

## Duarte Silveira

---

**De:** Joana Mota Pinto [Joana.MotaPinto@ar.parlamento.pt]  
**Enviado:** quinta-feira, 31 de Janeiro de 2013 16:28  
**Para:** Adjunto Presidencia AP; arquivo; madeira.pareceres@alram.pt; fgouveia@alram.pt  
**Cc:** Maria João Costa  
**Assunto:** Iniciativa europeia sobre Produtos do Tabaco | Solicitação de parecer às ALRA's  
**Anexos:** SWD\_2012\_453\_PT\_DOCUMENTDETRAVAIL\_f.pdf; COM\_2012\_788\_PT\_ACTE\_f.pdf; SWD\_2012\_452\_EN\_DOCUMENTDETRAVAIL2\_f.pdf; SWD\_2012\_452\_EN\_DOCUMENTDETRAVAIL3\_f.pdf; SWD\_2012\_452\_EN\_DOCUMENTDETRAVAIL4\_f.pdf; SWD\_2012\_452\_EN\_DOCUMENTDETRAVAIL5\_f.pdf; SWD\_2012\_452\_EN\_DOCUMENTDETRAVAIL6\_f.pdf; SWD\_2012\_452\_EN\_DOCUMENTDETRAVAIL\_f.pdf

**Importância:** Alta

Exmo. Senhor Presidente da Assembleia Legislativa Regional dos Açores

e

Exmo. Senhor Presidente da Assembleia Legislativa Regional da Madeira

No âmbito do escrutínio de iniciativas europeias, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu da Comissão Europeia a *Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco e produtos afins* [COM(2012)788], bem como a respetiva Avaliação de Impacto – apenas disponível em inglês [SWD(2012)452] e um Resumo da Avaliação de Impacto [SWD(2012)453], ambos em anexo.

Tratando-se de matéria que recai no interesse específico das Regiões Autónomas, encarrega-me a Chefe de Gabinete de Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República de solicitar a apreciação e emissão de parecer das Assembleias Legislativas das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, nos termos do n.º 2 do artigo 229.º da Constituição da República Portuguesa, do artigo 142.º Regimento da Assembleia da República e do n.º 4 do artigo 3.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, alterada pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, estabelecendo-se para tal o prazo limite de **20 de fevereiro de 2013**.

Os melhores cumprimentos,

Joana Mota Pinto

Gabinete da Presidente



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES	
ARQUIVO	
Entrada	359 Proc. n.º 02.08
Data	013/01/31 N.º 16/X



Bruxelas, 19.12.2012  
SWD(2012) 453 final

**DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO**

**RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO**

*que acompanha o documento*

**Proposta de**

**DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco e produtos afins**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

{ COM(2012) 788 final }

{ SWD(2012) 452 final }

## 1. INTRODUÇÃO

A Diretiva 2001/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco (diretiva relativa aos produtos do tabaco, em seguida denominada DPT) foi adotada em 5 de junho de 2001<sup>1</sup>. Já se passaram mais de dez anos desde a sua adoção, tendo-se tornado necessário considerar e examinar opções para **atualizar a DPT de acordo com os desenvolvimentos do mercado, científicos e internacionais**, em particular com a Convenção-Quadro da OMS sobre a Luta Antitabaco (CQLAT) de que são Partes a União Europeia e todos os Estados-Membros. A iniciativa de rever a DPT está incluída no Plano de Trabalho da Comissão de 2012<sup>2</sup>. Esta revisão tem como objetivo global melhorar o funcionamento do mercado interno, assegurando um nível elevado de proteção da saúde. Assim, os objetivos principais são: 1) atualizar domínios já harmonizados de modo a ultrapassar os obstáculos que os Estados-Membros enfrentam para alinhar as respetivas legislações nacionais com os novos desenvolvimentos do mercado, científicos e internacionais<sup>3</sup>, 2) incluir medidas relacionadas com os produtos ainda não cobertas pela DPT, dado que um desenvolvimento heterogéneo nos Estados-Membros provocou, ou é passível de provocar, a fragmentação do mercado interno<sup>4</sup> e 3) assegurar que as disposições da diretiva não possam ser contornadas mediante a colocação no mercado de produtos que não cumprem a DPT<sup>5</sup>. Ao definir e escolher entre as diferentes opções estratégicas teve-se em consideração um nível elevado de proteção da saúde. A iniciação ao consumo de tabaco entre os jovens foi particularmente tida em conta. A maior parte das medidas concentra-se, numa primeira fase, nos cigarros produzidos em fábrica, no tabaco de enrolar e nos produtos do tabaco sem combustão.

## 2. CONSULTA, PERITAGEM E DESCRIÇÃO DO MERCADO

No âmbito da avaliação do impacto, realizaram-se consultas alargadas ao público e a partes interessadas específicas. A avaliação do impacto também beneficiou de uma série de estudos externos, de pareceres do comité científico independente da Comissão (CCRSERI) e de inquéritos Eurobarómetro.

O valor total do mercado do tabaco a nível retalhista, incluindo taxas e impostos especiais de consumo, é de 136,5 mil milhões de euros. Os cigarros produzidos em fábrica representam quase 90 % (121,3 mil milhões de euros) do valor de mercado total do tabaco, correspondendo, juntamente com o tabaco de enrolar a perto e 95 % do mercado do tabaco. A restante parte do mercado corresponde ao tabaco para cachimbo, aos charutos e cigarrilhas e aos produtos do tabaco sem combustão. Em 2010, os impostos especiais de consumo elevaram-se a mais de 79 mil milhões de euros em toda a UE.

O tabaco é a maior ameaça evitável para a saúde na UE, sendo responsável por quase 700 000 mortes todos os anos. A revisão centra-se na iniciação ao consumo do tabaco, especialmente entre os jovens, tendo em conta que 94 % dos fumadores começam a fumar antes dos 25 anos<sup>6</sup>. Cerca de 50 % dos fumadores morrem prematuramente, em média 14 anos mais cedo do que os não

---

<sup>1</sup> JO L 194 de 18.7.2001, pp. 26-35.

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/cwp2012\\_annex\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/cwp2012_annex_en.pdf)

<sup>3</sup> Sem uma atualização, os Estados-Membros não podem, por exemplo, aumentar a dimensão das advertências de saúde, mudar a sua localização na embalagem ou substituir a indicação dos níveis de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono.

<sup>4</sup> Por exemplo, nesta fase, oito Estados-Membros adotaram advertências de saúde ilustradas, e as regulamentações em matéria de ingredientes variam conforme os Estados-Membros.

<sup>5</sup> Por exemplo, medidas relativas às vendas à distância transfronteiriças e à rastreabilidade facilitariam a atividade legal e impediriam a venda de produtos do tabaco que não cumpram a DPT (por exemplo, advertências de saúde e ingredientes).

<sup>6</sup> Eurobarómetro Especial n.º 385, 2012: [http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm). 70 % começam a fumar com menos de 18 anos.

fumadores, e têm mais anos de vida marcados por doenças graves. As despesas de saúde anuais públicas da UE para o tratamento das principais seis categorias de doenças relacionadas com o consumo de tabaco estão estimadas em cerca de 25,3 mil milhões de euros e as perdas para a sociedade estão estimadas em 8,3 mil milhões de euros por ano devido a perdas de produtividade (incluindo reformas antecipadas/mortes e absentismo) associadas ao consumo de tabaco. Além disso, se quantificados monetariamente, os anos de vida perdidos devido ao consumo de tabaco correspondem a 517 mil milhões de euros por ano.

### 3. DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

#### 3.1. PROBLEMA 1: TABACO SEM COMBUSTÃO E EXTENSÃO DO ÂMBITO DOS PRODUTOS

##### *a) Produtos do tabaco sem combustão*

Todos os produtos do tabaco sem combustão criam dependência e estão associados a uma série de efeitos adversos para a saúde. Os novos produtos com rótulos e sabores atraentes atingiram o mercado com vista a explorar novas oportunidades de mercado criadas pelas leis nacionais que proíbem fumar em locais públicos (espaços sem fumo). Existem pontos de vista divergentes entre as partes interessadas sobre se a proibição atual do tabaco para uso oral (*snus*) ainda se justifica e se esta proibição deve ser alargada a outros produtos do tabaco sem combustão. O papel dos produtos do tabaco sem combustão no abandono do hábito de fumar é contestado entre as partes interessadas. Os produtos do tabaco sem combustão podem servir de porta de entrada a novos consumidores de tabaco.

##### *b) Produtos que contêm nicotina*

Nos últimos anos tem-se assistido à emergência de novos produtos que contêm nicotina (incluindo cigarros eletrónicos), que são colocados no mercado sem qualquer autorização ou controlo prévios. Na ausência de legislação a nível da UE, para contornar a incerteza relativamente aos teores e aos efeitos sobre a saúde destes produtos, os Estados-Membros têm adotado **diferentes abordagens regulamentares** (por exemplo, nenhuma regulamentação específica, legislação em matéria de tabaco, legislação em matéria de medicamentos ou proibição). A nicotina é uma substância tóxica e que cria dependência e há indicações de que se são utilizadas outras substâncias perigosas nos cigarros eletrónicos. Os produtores de terapias de substituição da nicotina exprimiram preocupação quanto ao tratamento diferente dado a estas terapias e aos produtos que contêm nicotina. Existe também um risco de aumento da utilização de produtos que contêm nicotina em consequência das legislações nacionais relativas a espaços sem fumo. Outros alegaram que os produtos que contêm nicotina têm um papel potencial na cessação/limitação do hábito de fumar e alegam que esses produtos devem ser tratados como produtos de consumo.

##### *c) Produtos à base de plantas para fumar*

Os produtos à base de plantas para fumar são tratados de forma diferente nas várias legislações nacionais, o que afeta negativamente o comércio transfronteiriço. A combustão destes produtos está associada a riscos para a saúde semelhantes aos provocados pelos cigarros produzidos em fábrica tradicionais embora não tenham as mesmas características de dependência e não contenham tabaco. Os produtos à base de plantas para fumar são muitas vezes considerados inofensivos ou menos nocivos por parte dos consumidores.

#### 3.2. PROBLEMA 2: EMBALAGEM E ROTULAGEM

Alguma das disposições da DPT no domínio da embalagem e da rotulagem **já não correspondem aos desenvolvimentos científicos e aos compromissos no âmbito da CQLAT**. As atuais disposições harmonizadas da DPT não permitem que os Estados-Membros tomem medidas para proteger a saúde pública e atualizem a sua legislação em consonância com os compromissos assumidos no âmbito da CQLAT. A título de exemplo, os Estados-Membros não podem retirar a indicação dos níveis de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono (ANCO) das embalagens, que se

sabe ser enganosa, nem introduzir advertências de saúde ilustradas em ambos os lados das embalagens de tabaco, o que é comprovadamente mais eficaz.

Outros aspetos da embalagem e rotulagem não estão harmonizados na DPT atual e os desenvolvimentos a nível nacional deram origem a **discrepâncias entre os Estados-Membros**. Por exemplo, são utilizadas advertências de saúde ilustradas em oito Estados-Membros e outros dois seguirão o exemplo em 2013. Estão em curso discussões sobre embalagens normalizadas em alguns Estados-Membros. Esta situação é suscetível de se agravar, em especial quando os Estados-Membros aplicarem a CQLAT. Estas abordagens divergentes afetarão negativamente o mercado interno.

### **3.3. PROBLEMA 3: INGREDIENTES**

A utilização de diferentes formatos de comunicação dificulta o cumprimento das **obrigações em matéria de comunicação** impostas aos fabricantes, importadores e Estados-Membros pela legislação atual e aumenta a tarefa da Comissão de comparar, analisar e tirar conclusões a partir dos dados recebidos.

A ausência de uma abordagem harmonizada sobre a **regulamentação em matéria de ingredientes** afeta o funcionamento do mercado interno e tem repercussões sobre a livre circulação de mercadorias na UE. Alguns Estados-Membros adotaram legislação que autoriza ou proíbe vários ingredientes, dado o seu potencial para aumentar o consumo do tabaco ou a sua iniciação. Não havendo harmonização, os obstáculos no mercado interno deverão continuar a aumentar nos próximos anos. A fim de cumprirem as suas obrigações no âmbito da CQLAT, é provável que os Estados-Membros continuem a adotar normas unilateralmente, em especial para responder à questão da atratividade dos produtos do tabaco, tendo em conta o desenvolvimento nos últimos anos tendente à colocação no mercado de mais produtos do tabaco aromatizados.

### **3.4. PROBLEMA 4: VENDAS DE TABACO À DISTÂNCIA TRANSFRONTEIRIÇAS**

As vendas de tabaco transfronteiriças através Internet são – na maior parte dos casos – ilegais, tendo em conta que a principal atração destas transações consiste na evasão aos impostos e/ou em contornar as restrições ao controlo da idade<sup>7</sup>. Na perspetiva da DPT, as vendas transfronteiriças na Internet implicam um risco de evasão às **garantias da diretiva** (p. ex., obrigação de um produto do tabaco conter advertências de saúde na(s) língua(s) do país do consumidor). Os Estados-Membros têm optado por diferentes abordagens jurídicas neste domínio e as disparidades jurídicas deverão agravar-se à medida que os Estados-Membros aplicam gradualmente a CQLAT. A venda transfronteiriça tem, por definição, um impacto no funcionamento do mercado interno. Dado que os retalhistas na Internet oferecem geralmente os seus produtos aos consumidores independentemente da localização destes, a soluções nacionais na UE têm pouco ou nenhum efeito.

### **3.5. PROBLEMA 5: RASTREABILIDADE E ELEMENTOS DE SEGURANÇA**

A disponibilidade de produtos não conformes com as disposições da diretiva (por exemplo, advertências de saúde e regulamentação em matéria de ingredientes) compromete os objetivos da diretiva. Não foram tomadas medidas a nível da UE no domínio da rastreabilidade ao abrigo do artigo 5.º, n.º 9, da DPT e, como tal, os Estados-Membros não estão em condições de tomar medidas eficazes. Atualmente, os operadores económicos não se encontram todos em condições de concorrência equitativas no mercado interno, dado que só os quatro maiores fabricantes de tabaco celebraram acordos juridicamente vinculativos, incluindo disposições em matéria de localização e seguimento, com a UE e os Estados-Membros. A venda de produtos ilícitos significa que os **consumidores não beneficiam das garantias introduzidas pela DPT**. Além disso, os

---

<sup>7</sup> O artigo 36.º da Diretiva 2008/118/CE relativa aos impostos especiais sobre o consumo de tabaco indica que, no caso de venda transfronteiriça, o imposto especial de consumo torna-se exigível no Estado-Membro de destino. No entanto, na perspetiva do consumidor, a compra transfronteiriça faz principalmente sentido quando o consumidor evita um imposto especial de consumo mais elevado no país de destino.

consumidores não podem verificar a autenticidade dos produtos em causa. Muitas partes interessadas (indústria do tabaco e também retalhistas) manifestaram preocupação quanto à possibilidade de algumas das medidas debatidas e previstas na DPT revista aumentarem o comércio ilícito de tabaco, embora não tenham sido entregues provas tangíveis nesse sentido.

#### 4. BASE DA UE PARA AGIR

O artigo 114.º, n.º 1, do TFUE habilita o Parlamento Europeu e o Conselho a adotarem medidas relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros que tenham por objeto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno. Em conformidade com o artigo 114.º, n.º 3, do TFUE, a Comissão deve, nas suas propostas previstas no artigo 114.º, n.º 1, procurar assegurar um elevado nível de proteção da saúde.

Tal como referido, alguns domínios incluídos na avaliação do impacto já estão abrangidos pela **harmonização** da atual DPT, mas necessitam de ser atualizados em conformidade com os desenvolvimentos internacionais e científicos. Outros domínios relevantes para a avaliação do impacto estão sujeitos a **abordagens jurídicas diferentes** nos vários Estados-Membros, o que deu origem a obstáculos à livre circulação de mercadorias.

#### 5. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

Esta revisão tem como objetivo global melhorar o funcionamento do mercado interno, assegurando um nível elevado de proteção da saúde. A proposta visa atualizar domínios já harmonizados de modo a ultrapassar os obstáculos que os Estados-Membros enfrentam para alinhar as respetivas legislações nacionais com os novos desenvolvimentos do mercado, científicos e internacionais. Também tem como objetivo incluir medidas relacionadas com os produtos ainda não cobertas pela DPT, dado que um desenvolvimento heterogéneo nos Estados-Membros provocou, ou é passível de provocar, a fragmentação do mercado interno. Por último, a proposta visa assegurar que as disposições da diretiva não sejam contornadas, mediante a colocação no mercado de produtos que não cumprem a DPT. A proposta garantirá igualmente uma aplicação harmonizada das obrigações internacionais decorrentes da CQLAT, que é vinculativa para a UE e para todos os Estados-Membros, e uma abordagem coerente em matéria de compromissos não vinculativos da CQLAT, se houver um risco de divergência na transposição nacional.

A revisão irá contribuir para o objetivo global da UE de promover o bem-estar da sua população (artigo 3.º do TUE) e para a Estratégia Europa 2020. Manter as pessoas saudáveis e ativas por mais tempo terá um impacto positivo na produtividade e na competitividade. A revisão também respeita integralmente a Carta dos Direitos Fundamentais da UE. Embora não intencionalmente, algumas medidas poderão também levar a um aumento das receitas fiscais dos Estados-Membros.

Para alcançar esses objetivos gerais é necessário realizar os seguintes **objetivos específicos**:

- A. Remover os obstáculos ao comércio transfronteiriço e assegurar condições de concorrência equitativas para os fabricantes e outros operadores económicos.
- B. Reduzir os encargos administrativos para os operadores económicos e as autoridades públicas devidos à complexidade da atual DPT e às disparidades que subsistem na legislação.

Ao escolher entre as diferentes opções foi tido em consideração um nível elevado de **proteção da saúde**. Neste contexto, a revisão pretende regular os produtos do tabaco de uma forma que reflita as suas características como produto que cria dependência com consequências negativas comprovadas para a saúde ligadas ao seu consumo (incluindo cancro da boca, da garganta e do pulmão, doenças cardiovasculares, incluindo ataques cardíacos, acidentes vasculares cerebrais, obstrução das artérias, maior risco de cegueira, impotência, diminuição da fertilidade, efeitos sobre o feto). Assim, a revisão pretende assegurar que os ingredientes e as embalagens não estimulem ou facilitem a

iniciação ao tabagismo entre os jovens. A especial atenção dada aos jovens é igualmente refletida na seleção das opções estratégicas e dos produtos principalmente visados (cigarros produzidos em fábrica, tabaco de enrolar e produtos do tabaco sem combustão). Além disso, a revisão deverá criar condições que permitam que todos os cidadãos em toda a UE tomem decisões informadas sobre os produtos, com base em informações exatas sobre as consequências para a saúde do consumo de produtos do tabaco. Por último, todos os fumadores deveriam beneficiar das garantias da DPT (por exemplo, advertências de saúde e regulamentação em matéria de ingredientes). Tendo isto em conta, ao comparar e escolher entre as diferentes opções, teve-se em conta a seguinte principal consideração de saúde:

C. Assegurar um elevado nível de proteção dos cidadãos em toda a UE.

## 6. OPÇÕES ESTRATÉGICAS

No quadro da revisão, foi considerado um número substancial de opções. Foram abandonadas algumas medidas inicialmente previstas (por exemplo, pedir à indústria do tabaco que contribua para os custos dos cuidados de saúde, bem como medidas para introduzir mecanismos de verificação da idade em todas as máquinas de distribuição automática de tabaco e disposições comuns em matéria de exposição de produtos do tabaco no ponto de venda).

Para o domínio de intervenção «**produtos do tabaco sem combustão e alargamento do âmbito dos produtos**» (ou seja, produtos que não contêm nicotina e produtos à base de plantas para fumar), as opções variavam entre nenhuma mudança e a regulamentação dos produtos ao abrigo da DPT (advertências de saúde/ingredientes), ou suprimir gradualmente os produtos (produtos à base de plantas para fumar). No domínio dos produtos do tabaco sem combustão, foi avaliado o levantamento da atual proibição do tabaco para uso oral e, no que diz respeito aos produtos que contêm nicotina, analisou-se a criação de um novo sistema de autorização ou a utilização do atual quadro relativo aos medicamentos.

No âmbito do domínio de intervenção «**embalagem e rotulagem**», as opções incluíam nenhuma alteração, a introdução de advertências ilustradas obrigatórias e de maior dimensão, bem como a proibição de elementos promocionais e enganosos ou a introdução de embalagens totalmente genéricas. As medidas isentam de algumas disposições os produtos do tabaco que não sejam cigarros produzidos em fábrica e tabaco de enrolar (ou seja, charutos, cigarrilhas, tabaco para cachimbo e produtos do tabaco sem combustão), mas esta isenção deve ser retirada se existir uma alteração substancial das circunstâncias (em termos de volume de vendas ou do nível de prevalência entre os jovens).

No domínio de intervenção «**ingredientes**», as opções incluíam a comunicação de informações obrigatória ou voluntária em diferentes formatos ou com base num formato eletrónico comum. Foram também avaliadas as diversas opções relativamente à regulamentação em matéria de teores, incluindo a regulamentação de aditivos com propriedades atrativas, tóxicas e que criam dependência, a proibição de produtos com aromas distintivos e com maior toxicidade ou potencialidade de criar dependência, ou proibição de todos os aditivos não essenciais para o fabrico. As medidas isentam de algumas disposições produtos do tabaco que não sejam cigarros produzidos em fábrica, tabaco de enrolar e produtos do tabaco sem combustão (ou seja, charutos, cigarrilhas e tabaco para cachimbo), mas esta isenção deve ser retirada se existir uma alteração substancial das circunstâncias (em termos de volume de vendas ou do nível de prevalência entre os jovens).

No domínio de intervenção «**vendas à distância transfronteiriças**», as opções variam desde nenhuma alteração à introdução de uma obrigação de notificação ou proibição de vendas de tabaco à distância transfronteiriças.

Por último, o domínio de intervenção «**rastreabilidade e elementos de segurança**» compreende opções desde nenhuma alteração à introdução de um sistema de localização e seguimento ao nível

da UE, com ou sem elementos de segurança. Seria concedido um período de transição aos produtos do tabaco que não sejam cigarros produzidos em fábrica e tabaco de enrolar.

## 7. COMPARAÇÃO DAS OPÇÕES E OPÇÃO PREFERIDA

### 7.1. PRODUTOS DO TABACO SEM COMBUSTÃO E EXTENSÃO DO ÂMBITO DOS PRODUTOS

#### *a) Produtos do tabaco sem combustão*

**Levantar a proibição do tabaco para uso oral (snus) e sujeitar os produtos do tabaco sem combustão a regras mais estritas em matéria de rotulagem e ingredientes** acabaria com a atual diferença de tratamento entre diferentes categorias de produtos do tabaco sem combustão. Em termos económicos, esta opção é suscetível de resultar num crescimento significativo do tabaco para uso oral, enquanto as vendas de outros produtos do tabaco sem combustão são suscetíveis de baixar. Os agentes económicos seriam confrontados com alguns custos de conformidade para se adaptarem às regulamentações em matéria de ingredientes e de rotulagem, mas é de esperar que uma abordagem harmonizada a nível da UE seja vantajosa comparativamente com a adoção de alterações consecutivas pelos Estados-Membros. No que se refere à saúde, o grau de nocividade do tabaco para uso oral está neste momento a ser discutido, mas a conclusão geral é que o tabaco para uso oral é um produto que gera dependência com efeitos adversos para a saúde. Não existem provas irrefutáveis de que o levantamento da proibição do tabaco para uso oral contribuiria para a redução da prevalência do tabagismo e foi sugerido que o produto pode desempenhar um papel na iniciação ao consumo de tabaco (porta de entrada) ou ser utilizado em combinação com os cigarros produzidos em fábrica (dupla utilização), nomeadamente em locais onde não é permitido fumar.

**Manter a proibição do tabaco para uso oral, submetendo todos os novos produtos do tabaco a uma obrigação de notificação e todos os tipos de produtos do tabaco sem combustão a uma regulamentação mais rigorosa em matéria de rotulagem e de ingredientes** (ou seja, advertências de saúde em ambos os lados das embalagens e proibição de produtos do tabaco sem combustão com aromas distintivos) é a opção preferida. Esta opção proporcionaria um quadro comum para os produtos do tabaco sem combustão em matéria de ingredientes e de rotulagem, mantendo inalterada a atual proibição do tabaco para uso oral. A introdução de um sistema de notificação para novos produtos do tabaco também contribuiria para aumentar a base de conhecimentos no que diz respeito a esses produtos para efeito de eventuais alterações futuras da diretiva. A opção preferida está inteiramente em consonância com as orientações da CQLAT em matéria de ingredientes e de rotulagem. A manutenção da proibição do tabaco para uso oral é considerada a única medida eficaz para conter a utilização deste produto e desencorajar a iniciação ao consumo de produtos do tabaco sem combustão e a dependência da nicotina entre os não fumadores e os jovens. Dado que outros produtos do tabaco sem combustão ainda têm mercados muito pequenos na UE e o seu potencial de crescimento é limitado, a medida de proibir os produtos com aromas distintivos e de tornar mais visíveis as advertências de saúde é considerada proporcionada.

**Manter a proibição do tabaco para uso oral, limitar a venda de outros produtos do tabaco sem combustão apenas a regiões de utilização tradicional e submeter todos os produtos do tabaco sem combustão a regras mais rigorosas em matéria de ingredientes e de rotulagem** (ou seja, advertências de saúde em ambos os lados das embalagens e proibição dos produtos do tabaco sem combustão com aromas distintivos) permitiria um tratamento igual de todos os tipos de produtos do tabaco sem combustão e proporcionaria um nível elevado de proteção da saúde, mas, considerando o potencial de crescimento mais limitado dos produtos do tabaco sem combustão que não o tabaco para uso oral, esta opção foi rejeitada nesta fase, sobretudo por ser considerada desnecessariamente rigorosa.



Uma opção ainda mais ambiciosa teria sido a de **proibir todos os produtos do tabaco sem combustão, à exceção do tabaco para uso oral na Suécia, que teria de respeitar regras mais rigorosas em matéria de rotulagem e de ingredientes**, e sem permitir que os Estados-Membros isentassem produtos para utilização tradicional. Esta opção foi eliminada por ser considerada desproporcionada.

b) *Produtos que contêm nicotina*

A **regulamentação dos produtos que contêm nicotina no âmbito da DPT** poderia contribuir para a melhoria da segurança desses produtos. Contudo, esta opção não corresponde à atual evolução regulamentar nos Estados-Membros, baseada na função destes produtos.

**Criar um sistema separado de autorização para os produtos que contêm nicotina** implicaria elevados custos administrativos para as autoridades nacionais, envolveria considerações complexas em termos de determinação dos critérios a utilizar na avaliação e implicaria um risco de sobreposição com o quadro regulamentar dos produtos farmacêuticos.

**Submeter à legislação aplicável aos medicamentos os produtos que contêm nicotina que se situam acima de um limiar predefinido de nicotina e permitir que os restantes produtos que contêm nicotina sejam vendidos como produtos de consumo desde que ostentem advertências de saúde constitui a opção preferida.** Acabaria com o atual tratamento diferencial entre os produtos que contêm nicotina e as terapias de substituição da nicotina, aumentaria a segurança jurídica e consolidaria a evolução em curso nos Estados-Membros, baseada na função desses produtos. Os produtos autorizados poderiam circular livremente na UE, enquanto os outros só poderiam fazê-lo se o seu teor de nicotina fosse inferior ao limiar identificado e cumprissem as regras de rotulagem. Esta opção incentiva a investigação e o desenvolvimento no domínio do abandono do tabagismo, com o objetivo de maximizar os benefícios para a saúde.

**Submeter todos os produtos que contêm nicotina à legislação aplicável aos medicamentos** é a opção mais rigorosa identificada, mas esta opção foi rejeitada por razões de proporcionalidade.

c) *Produtos à base de plantas para fumar*

A **regulamentação ao abrigo da DPT (requisitos de rotulagem) dos produtos à base de plantas para fumar é a opção preferida.** Contribuiria para um desenvolvimento homogêneo na UE, que facilitaria a livre circulação, proporcionaria uma rede de segurança comum para os consumidores e tentaria resolver o potencial enganoso dos produtos.

**Cessar progressivamente** a colocação no mercado de produtos à base de plantas para fumar seria a opção mais benéfica do ponto de vista da saúde, mas teria um impacto negativo sobre os agentes económicos envolvidos. A solução foi rejeitada principalmente porque não seria proporcionada, tendo em conta que a principal preocupação prende-se com a falsa perceção sobre os efeitos nocivos para a saúde. Além disso, os produtos à base de plantas não apresentam as mesmas características em termos de criação de dependência que os cigarros tradicionais ou outros produtos que contêm nicotina.

## 7.2. EMBALAGEM E ROTULAGEM

A introdução de **advertências ilustradas obrigatórias e de maior** dimensão em ambos os lados das embalagens de tabaco traria coerência à atual situação fragmentada (são já utilizadas advertências ilustradas por oito Estados-Membros e outros dois o farão a partir de 2013), estaria em conformidade com os compromissos internacionais (CQLAT) e facilitaria o comércio transfronteiriço. A adoção de medidas a nível da UE resultaria em economias de custos para a indústria que, na situação atual, tem de se adaptar consecutivamente a muitos sistemas jurídicos diferentes. Do ponto de vista da saúde, as advertências ilustradas obrigatórias e de maior dimensão reforçariam a sensibilização para as consequências negativas do consumo do tabaco para a saúde em todos os Estados-Membros da UE (atualmente, os consumidores dos Estados-Membros que

utilizam advertências de saúde em imagem e em texto estão mais bem informados do que os consumidores dos países que utilizam apenas as advertências textuais), são motivadoras de mudanças do comportamento e desencorajam a iniciação ao tabagismo, particularmente entre os jovens.

Introduzir **advertências ilustradas obrigatórias e de maior dimensão e adicionalmente proibir elementos promocionais e enganosos é a opção preferida**. Esta opção reforçaria o funcionamento do mercado interno e traria economias de custos em comparação com a introdução de várias alterações a nível nacional. Permitiria igualmente reforçar os impactos positivos na saúde, aumentando a consciencialização sobre o produto e as suas consequências em termos de saúde. Contribuiria também para desincentivar a iniciação ao tabagismo, em especial entre os jovens. Os Estados-Membros manteriam a possibilidade de introduzir embalagens genéricas, dado que tal é compatível com o Tratado.

A introdução de **embalagens genéricas** a nível da UE permitiria maximizar os efeitos no mercado interno e reduzir os custos relativos à conformidade para a indústria. Esta opção teria o impacto mais positivo da perspectiva da saúde. No entanto, tendo em conta a atual falta de experiência real na UE, os litígios jurídicos pendentes e as preocupações manifestadas por algumas partes interessadas, afigura-se preferível escolher uma opção menos rigorosa nesta fase e apresentar um relatório sobre esta questão cinco anos depois da transposição para avaliar a evolução da situação.

### **7.3. COMUNICAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO EM MATÉRIA DE INGREDIENTES**

A introdução de um **sistema de comunicação obrigatória num formato eletrónico harmonizado** permitiria garantir condições de concorrência equitativas, facilitaria a análise e a monitorização dos dados e proporcionaria economias de custos para a indústria em comparação com a atual situação fragmentada em que os Estados-Membros utilizam diferentes formatos de comunicação.

**Obrigar os Estados-Membros a regulamentarem os aditivos dos produtos do tabaco que sejam tóxicos, atrativos e criadores de dependência** apenas proporcionaria aos Estados-Membros uma orientação limitada e teria apenas impactos positivos limitados no mercado interno. Para os agentes económicos, a medida conduziria a uma insegurança jurídica e a economias de custos limitadas em comparação com a situação atual em que a indústria tem de se adaptar a diferentes medidas nacionais. Não se prevê que esta opção tenha um impacto significativo na iniciação ao tabagismo.

**Proibir os produtos do tabaco com aromas distintivos e com um nível acrescido de toxicidade ou potencialidade de criar dependência é a opção preferida**<sup>8</sup>. Esta opção eliminaria a manta de retalhos das regulamentações nacionais e facilitaria o comércio transfronteiriço. Esta opção resultaria também numa economia de custos em comparação com a situação atual, em que se esperam alterações nacionais cada vez mais frequentes. Esta opção não proíbe a utilização de todos os aditivos, mas concentra-se nos produtos que têm aromas distintivos (por exemplo, baunilha e chocolate), bem como aditivos associados à energia e à vitalidade (por exemplo, cafeína e taurina), ou aditivos que deem a impressão de que os produtos têm efeitos benéficos para a saúde (por exemplo, vitaminas). O número de produtos afetados seria limitado, bem como as consequências para os agricultores, incluindo os que produzem tabaco Burley e Oriental, dado que esta opção não regulamenta aditivos indispensáveis para o fabrico de produtos do tabaco. Esta opção contribuiria para dissuadir os jovens (atraídos por produtos aromatizadas) de começar a fumar. Os painéis de consulta participarão no processo de tomada de decisões. Esta opção também permite a adoção de outras medidas quando se produzirem avanços científicos em matéria de toxicidade e potencial de criar dependência.

---

<sup>8</sup> Esta opção é semelhante à atual abordagem dos EUA.

**A proibição de todos os aditivos não essenciais para o fabrico** constituiria a opção mais rigorosa<sup>9</sup>. Esta opção contribuiria para melhorar o mercado interno e, à semelhança da opção de proibir produtos com aromas distintivos, poderia resultar em economias de escala. Contudo, a medida eliminaria a maioria dos aditivos, mesmo os utilizados em quantidades menores que não dão aos produtos um sabor distintivo. Por conseguinte, esta opção afetaria praticamente todos os produtos no mercado, exigindo reformulações e, possivelmente, conduzindo à retirada de produtos do mercado. É provável que os produtores de tabaco Burley e Oriental fossem particularmente afetados, uma vez que são utilizados mais aditivos no fabrico de produtos do tabaco que utilizam estas variedades de tabaco. Em termos de saúde, esta opção reforçaria ainda mais o efeito sobre o consumo/prevalência, mas não numa medida que justifique os custos adicionais.

#### **7.4. VENDAS À DISTÂNCIA TRANSFRONTEIRIÇAS**

**A opção preferida é a regulamentação das vendas à distância transfronteiriças em termos da obrigação de notificação e de mecanismos de verificação da idade.** Espera-se que esta opção assegure uma melhor conformidade com a DPT e melhore a situação dos retalhistas que se dedicam a atividades legais, continuando a permitir a compra de produtos não disponíveis em todos os Estados-Membros. A verificação da idade e preços mais elevados (venda legal) deverão ter um impacto positivo na prevalência/consumo. A criação do sistema implicaria alguns custos adicionais limitados para as administrações nacionais, mas esses custos são considerados proporcionados tendo em conta os impactos positivos sobre as vendas legais e a redução do consumo. Os custos são também amplamente compensados pela melhoria das possibilidades de controlo da aplicação das regras.

**A proibição da venda à distância transfronteiriça** resolveria as atuais distorções e facilitaria as atividades legais dos retalhistas tradicionais. Também tornaria mais fácil para os Estados-Membros que adotaram regras mais estritas controlar a aplicação das mesmas e permitiria reforçar o efeito da DPT, impedindo a compra de produtos não conformes com a diretiva. Por outro lado, esta opção suprimiria totalmente um dos canais de venda. Dado que se pode alcançar uma maior conformidade com a DPT recorrendo a uma opção alternativa menos rigorosa, não se considerou necessário proibir totalmente venda à distância transfronteiriça.

#### **7.5. RASTREABILIDADE E ELEMENTOS DE SEGURANÇA**

Um **sistema de localização e seguimento à escala da UE** garantiria uma abordagem homogénea, o que permite uma economia de custos significativa para a indústria e a criação de condições de concorrência equitativas para todos os operadores no mercado interno. Reforçaria igualmente os efeitos da DPT em termos de regulamentação em matéria de advertências de saúde e de ingredientes, reduzindo a disponibilidade de produtos ilícitos e não conformes. Tendo em conta que para grande parte do mercado já existe a obrigação contratual de dispor de um sistema de localização e seguimento, os custos relativos à conformidade para a indústria serão, em princípio, proporcionados, mesmo se se considerar que o armazenamento de dados será subcontratado a terceiros independentes. Esta medida deverá contribuir para uma diminuição do consumo devido a uma maior consciencialização e à redução da disponibilidade de cigarros produzidos em fábrica e de tabaco de enrolar a baixo preço provenientes do comércio ilícito. Um sistema de localização e seguimento, que proporciona às autoridades o acesso aos dados armazenados por terceiros independente, ajudará as autoridades (incluindo a Comissão) a monitorizar de forma sistemática a circulação dos produtos do tabaco desde o local de fabrico, ao longo da cadeia de distribuição, até ao mercado de venda a retalho a que se destina («seguimento»).

**Um sistema de localização e seguimento a nível UE, complementado por elementos de segurança, é a opção preferida.** Esta opção maximizaria o efeito da DPT, facilitaria a vigilância do mercado e capacitaria os consumidores para verificarem a autenticidade dos produtos. Também

---

<sup>9</sup> Esta opção é semelhante às abordagens do Canadá e do Brasil.

aborda as preocupações (não fundamentadas) de algumas partes interessadas que alegam que a revisão da DPT resultaria no aumento do comércio ilícito.

## 7.6. CONCLUSÃO GLOBAL DOS IMPACTOS

### 7.6.1. Panorâmica das opções preferidas

Na sequência das conclusões da secção anterior, o quadro que se segue dá uma panorâmica das opções, bem como justificações para a escolha das opções preferidas (assinaladas a cinzento).

Domínios de intervenção/ Opções	1	2	3	4	Justificação
<b>1a. Produtos do tabaco sem combustão</b>	Levantar a proibição do tabaco para uso oral e submeter todos os produtos do tabaco sem combustão a uma regulamentação mais rigorosa em matéria de rotulagem e de ingredientes	<b>Manter a proibição do tabaco para uso oral, submeter todos os novos produtos do tabaco à obrigação de notificação e todos os produtos do tabaco sem combustão a uma regulamentação mais rigorosa em matéria de rotulagem e de ingredientes</b>	Manter a proibição do tabaco para uso oral, limitar a venda de outros produtos do tabaco sem combustão apenas a regiões de utilização tradicional e submeter todos os produtos do tabaco sem combustão a uma regulamentação mais rigorosa em matéria de rotulagem e de ingredientes	Proibir todos os produtos do tabaco sem combustão, à exceção do tabaco para uso oral na Suécia. Submeter o tabaco para uso oral na Suécia a uma regulamentação mais rigorosa em matéria de rotulagem e de ingredientes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- regulamentação harmonizada em matéria de rotulagem e de ingredientes para todos os produtos do tabaco sem combustão</li> <li>- facilita condições de concorrência equitativas</li> <li>- proporcionada para evitar a introdução/expansão no mercado interno de novos produtos nocivos e que criam dependência</li> <li>- preocupações de saúde com todos os produtos do tabaco sem combustão</li> <li>- não há provas de que os produtos do tabaco sem combustão conduzam ao abandono do hábito de fumar, risco de ser uma porta de entrada e utilização dupla</li> <li>- risco para o desenvolvimento do mercado (ingredientes e espaços sem fumo)</li> <li>- Solução de compromisso/impacto sobre as PME justificado devido aos riscos para a saúde associados ao desenvolvimento, comercialização e expansão dos produtos para novos grupos de utilizadores. As opções 3 e 4 teriam um impacto mais positivo na saúde, mas a opção 2 foi considerada mais proporcionada após um balanço custos/benefícios.</li> </ul>
<b>1b. Produtos que contêm nicotina</b>	Submeter os produtos que contêm nicotina aos requisitos da DPT em matéria de rotulagem e de ingredientes	Estabelecer um novo regime de autorização dos produtos que contêm nicotina	<b>Submeter os produtos que contêm um teor de nicotina acima de um certo limiar à legislação aplicável aos medicamentos e os restantes produtos que contêm nicotina a requisitos de rotulagem</b>	Submeter todos os produtos que contêm nicotina à legislação aplicável aos medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- quadro jurídico claro e bem estabelecido que permite uma análise dos riscos/benefícios, facilitando a livre circulação de produtos devidamente autorizados, em conformidade com a sua natureza</li> <li>- possibilidade do reconhecimento mútuo no mercado interno</li> <li>- mesmo tratamento dado aos produtos que contêm nicotina e às terapias de substituição da nicotina</li> <li>- abordagem harmonizada, consolidando tendência nos Estados-Membros</li> <li>- nível mínimo de segurança</li> <li>- potencial para o abandono do hábito de fumar</li> <li>Solução de compromisso: - encargos adicionais com a aplicação justificados pela criação de uma rede de segurança harmonizada, com potencial para reduzir o consumo de tabaco.</li> </ul>

Domínios de intervenção/ Opções	1	2	Justificação	
<b>1c. Produtos à base de plantas para fumar</b>	<b>Submeter todos os produtos à base de plantas para fumar aos requisitos da DPT em matéria de rotulagem</b>	Cessação progressiva da comercialização dos produtos à base de plantas para fumar	<ul style="list-style-type: none"> <li>- facilita a livre circulação dos produtos</li> <li>- elimina a atual falsa percepção sobre os efeitos para a saúde</li> <li>- Solução de compromisso: elimina as percepções incorretas e minimiza simultaneamente os custos relativos à conformidade</li> </ul>	
Domínios de intervenção/ Opções	1	2	3	Justificação
<b>2. Embalagem e rotulagem</b>	Advertências ilustradas obrigatórias e de maior dimensão	<b>Advertências ilustradas obrigatórias (opção 1), harmonização de determinados aspetos das embalagens e dos cigarros produzidos em fábrica e proibição de elementos promocionais e enganosos</b>	Opção 2 + embalagens totalmente genéricas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- elimina as disparidades no mercado interno e facilita a livre circulação</li> <li>- melhora a consciencialização e elimina elementos enganosos</li> <li>- em consonância com os compromissos no âmbito da CQLAT</li> <li>- proporcionada: centra-se na iniciação ao hábito de fumar, produtos atrativos para os jovens</li> <li>- tem em conta preocupações económicas das partes interessadas (por exemplo, ausência de embalagens genéricas e de interferência com as marcas)</li> <li>- permite que se aguardem os desenvolvimentos científicos e internacionais</li> <li>- permite aos Estados-Membros adotarem embalagens genéricas para dar cumprimento às orientações da CQLAT dado que é compatível com o Tratado</li> <li>Solução de compromisso: a opção 3 é mais eficaz do ponto de vista da saúde, mas é adequado aguardar experiências reais</li> </ul>
<b>3. Ingredientes</b>	Formato comum de comunicação numa base voluntária. Proibir nos produtos do tabaco aditivos tóxicos, atrativos e que criam dependência	<b>Comunicação obrigatória num formato harmonizado. Proibição de produtos com aromas distintivos e produtos com toxicidade e potencial de criar dependência acrescidos</b>	Comunicação obrigatória num formato harmonizado. Proibir todos os aditivos que não sejam essenciais para o fabrico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- elimina as disparidades no mercado interno e facilita a livre circulação</li> <li>- reduz os encargos administrativos (comunicação de informações)</li> <li>- em consonância com os compromissos/obrigações no âmbito da CQLAT</li> <li>- proporcionada: centra-se na iniciação ao hábito de fumar, produtos atrativos para os jovens</li> <li>- tem em consideração as preocupações das partes interessadas, incluindo produtores (não discrimina produtores de Burley/Oriental)</li> <li>Solução de compromisso: centra-se na iniciação ao hábito de fumar, minimizando custos para os agentes económicos. A opção 3 teria sido mais eficaz do ponto de vista da saúde</li> </ul>
Domínios de intervenção/ Opções	1	2	Justificação	
<b>4. Venda à distância transfronteiriça</b>	<b>Notificação e sistema de verificação da idade</b>	Proibição da venda à distância transfronteiriça de produtos do tabaco	<ul style="list-style-type: none"> <li>- assegura que sejam respeitadas as garantias da DPT</li> <li>- facilita as atividades legais (retalhistas) - impacto económico limitado sobre as atividades legais</li> </ul>	

			Solução de compromisso: a opção 2 seria mais eficaz da perspectiva da saúde, mas é mais cara para a indústria
<b>5. Rastreabilidade e elementos de segurança</b>	Sistema de localização e seguimento a nível da UE	<b>Sistema de localização e seguimento, complementado por elementos de segurança</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- assegura que sejam respeitadas as garantias da DPT</li> <li>- condições de concorrência equitativas (pequenas-grandes indústrias)</li> <li>- custos compensados por economias devido à substituição do comércio ilegal pelo comércio legal</li> <li>- considera as preocupações económicas das partes interessadas relativamente ao comércio ilícito</li> </ul> Solução de compromisso: custos para a indústria são compensados por benefícios decorrentes da diminuição do comércio ilícito

Em termos de **eficácia**, as opções preferidas combinadas contribuem para o objetivo global da revisão da DPT de garantir um funcionamento adequado do mercado interno assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde pública. No que diz respeito ao **mercado interno**, todas as opções:

- facilitam a livre circulação de mercadorias no mercado interno, eliminando as discrepâncias existentes ou esperadas entre legislações nacionais, e/ou
- adaptam o grau de harmonização da atual DPT ao novo nível exigido pelo desenvolvimento científico ou por obrigações/compromissos internacionais, e/ou,
- asseguram que as garantias da DPT não sejam minadas por produtos ilícitos ou por vendas transfronteiriças que não respeitem essas salvaguardas.

No que diz respeito à **saúde**, a revisão prevista pretende dissuadir os jovens de começarem a fumar, mas também permitiria que os consumidores adultos tomassem decisões informadas. A revisão permitiria igualmente que os fumadores beneficiassem das medidas de proteção estabelecidas pela DPT.

As opções preferidas combinadas são **eficazes em termos de custos**, na medida em que se espera que tragam benefícios socioeconómicos globais para a sociedade. Para os agentes económicos, prevê-se que as opções preferidas conduzam à redução dos custos diretos (de conformidade), redução essa que poderá, no entanto, ser neutralizada pela perda de rendimentos resultante de uma diminuição do consumo.

As opções identificadas constituem uma abordagem **coerente** em consonância com compromissos internacionais e com direitos e valores fundamentais, bem como o objetivo global da UE de promover o bem-estar dos seus povos (artigo 3.º do TUE).

#### 7.6.2. Impactos globais

Espera-se que a combinação das opções preferidas conduza a uma redução do consumo de cerca de 2 % num período de cinco anos em relação ao cenário de base para os cigarros produzidos em fábrica e o tabaco de enrolar. Isto corresponde a uma **redução de mais de 2,4 milhões de fumadores na UE**.

Prevê-se que os impactos sobre os **agentes económicos** devido aos custos de cumprimento das opções preferidas (custos diretos) sejam positivos em comparação com o cenário de base. Por outro lado, os impactos indiretos decorrentes de uma diminuição prevista do consumo corresponderão ao longo do tempo a uma perda de receitas para os fabricantes de cigarros produzidos em fábrica e

tabaco de enrolar no valor de cerca de 376 milhões de euros. Este impacto negativo sobre os fabricantes de cigarros produzidos em fábrica e de tabaco de enrolar poderá ser superior aos benefícios da economia de custos em termos de custos diretos. Contudo, o dinheiro que não foi gasto em tabaco deverá ser gasto noutros setores que, por sua vez, beneficiam economicamente do aumento das despesas.

Em termos de **emprego**, estima-se que os postos de trabalho perdidos no setor do tabaco serão compensados por empregos noutros setores e que, globalmente, estas medidas permitirão um ganho líquido em termos de emprego estimado em cerca de 2 200 postos de trabalho. Os possíveis impactos regionais em termos de emprego, bem como as situações específicas das PME e das microempresas, foram cuidadosamente considerados na formulação das opções preferidas.

O principal benefício para os **governos** devido à diminuição do consumo/prevalência é a melhoria da saúde, o que constitui um valor por direito próprio. Os benefícios socioeconómicos esperados (redução dos custos dos cuidados de saúde e das perdas de produtividade e anos de vida ganhos se quantificados monetariamente) representam um montante anual para a UE de cerca de 9,4 mil milhões de euros, mesmo deduzindo a redução das receitas fiscais. O quadro em baixo apresenta uma repartição dos custos e benefícios líquidos globais.

Por outro lado, o desconto social permite comparar os benefícios e os custos que ocorrem em diferentes momentos, com base na taxa que a sociedade está disposta a aceitar para tal<sup>10</sup>. Este aspeto é particularmente relevante no caso da luta antitabaco, dado que alguns dos benefícios esperados só se desenvolverão gradualmente, enquanto determinados impactos (por exemplo, sobre as receitas fiscais) surgiriam mais cedo. No cenário mais provável (ou seja, se a diminuição das receitas fiscais e as economias em cuidados de saúde/absentismo se concretizarem num período de cinco anos e os benefícios decorrentes da diminuição da mortalidade prematura se fizerem sentir apenas dentro de 25 anos em média), o benefício líquido anual de uma redução do consumo do tabaco de 2 % seria de 4 mil milhões de euros.

**Quadro 1: Custos e benefícios líquidos globais (milhões de euros)**

	Diferentes percentagens de redução do consumo de tabaco				
	1%	2%	3%	4%	5%
Diminuição das receitas dos impostos especiais de consumo <sup>11</sup>	794	1588	2382	3176	3970
Diminuição das despesas no domínio dos cuidados de saúde	253	506	759	1012	1265
Diminuição da perda de produtividade	83	165	248	331	413
- devido a reforma antecipada / morte	61	122	183	244	305
- devido ao absentismo	22	43	65	87	108
Diminuição dos custos da mortalidade prematura	5 167	10 334	15 501	20 669	25 836
<b>Benefício líquido global</b>	<b>4 709</b>	<b>9 417</b>	<b>14 126</b>	<b>18 836</b>	<b>23 544</b>
<b>Valores após desconto</b>	<b>2 016</b>	<b>4 032</b>	<b>6 048</b>	<b>8 064</b>	<b>10 080</b>

## 8. CONTROLO E AVALIAÇÃO

As medidas que se seguem assegurarão a execução eficaz da DPT revista:

- Reuniões de transposição entre a Comissão e os Estados-Membros.

<sup>10</sup> O desconto social torna comparáveis os benefícios e os custos que ocorrem em diferentes momentos, exprimindo os respetivos valores em termos atuais, com base na taxa que a sociedade está disposta a aceitar para tal.

<sup>11</sup> Sem ter em conta as medidas tomadas contra o comércio ilícito e a possibilidade de aumentar os níveis de tributação.

- Criação de um plano de execução.
- Monitorização de uma série de indicadores relevantes para o objetivo da proposta.
- Criação de uma rede de Estados-Membros para debater a execução da DPT revista.
- Relatório da Comissão sobre a execução da diretiva cinco anos após a data de transposição.





Brussels, 19.12.2012  
SWD(2012) 452 final

Part 2

**COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT**

**IMPACT ASSESSMENT**

*Accompanying the document*

**Proposal for a**

**DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

**on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products**

**(Text with EEA relevance)**

{COM(2012) 788 final}

{SWD(2012) 453 final}

**A.1 OUTCOME OF CONSULTATIONS AND STAKEHOLDERS' OPINIONS**

This annex summarises the comments and opinions expressed by stakeholders in the context of the revision of the Tobacco Products Directive. The first part of the annex refers to comments and opinions expressed by stakeholders in targeted discussions throughout the process. The second part contains a summary of the public consultation organised between September and December 2010. The third part of the annex presents a more detailed picture of citizens' attitudes towards tobacco control measures, as published in the latest Eurobarometer survey on "Attitudes of Europeans towards Tobacco."<sup>1</sup>

**A.1.1. Summary of stakeholders' positions in the context of targeted stakeholder consultations on the revision of the Tobacco Products Directive ..... 1**

- A.1.1.1. Health NGOs ..... 1
- A.1.1.2. Tobacco industry ..... 2
- A.1.1.3. Retailers ..... 3
- A.1.1.4. Tobacco growers..... 4
- A.1.1.5. Tobacco suppliers ..... 4
- A.1.1.6. Electronic cigarettes Industry Trade (ECITA) ..... 4
- A.1.1.7. Pharmaceutical industry ..... 4
- A.1.1.8. Tobacco vending machine manufacturers ..... 5

**A.1.2. Summary on the outcome of the public consultation on a possible revision on the Tobacco Products Directive ..... 5**

- A.1.2.1. General..... 5
- A.1.2.2. Government representatives ..... 5
- A.1.2.3. Non-governmental organisations..... 7
- A.1.2.4. Industry and tobacco growers..... 8
- A.1.2.5. Citizens ..... 9

**A.1.3. Summary of citizens' Attitudes towards tobacco control policy measures..... 10**

- A.1.3.1. General..... 10
- A.1.3.2. Results ..... 10

---

<sup>1</sup> Special Eurobarometer 385, May 2012.

## **A.1.1. SUMMARY OF STAKEHOLDERS' POSITIONS IN THE CONTEXT OF TARGETED STAKEHOLDER CONSULTATIONS ON THE REVISION OF THE TOBACCO PRODUCTS DIRECTIVE**

### **A.1.1.1. Health NGOs**

#### *General*

- Concerns were expressed regarding some of the data and estimates presented by the external contractor RAND Europe in its study assessing the impacts of revising the Tobacco Products Directive. Health NGOs claimed that the health impacts and health costs of various policy options were underestimated and that industry costs were overestimated. The assumption made by the contractor that smoking prevalence would decline without further intervention was questioned. It was also expressed that tobacco companies are already reducing employment through efficiency savings. The "transferable" nature of tobacco tax revenue and employment should also have been recognised. Money not spent on tobacco would be spent on something else.

#### *Smokeless tobacco products (STP), Nicotine Containing Products (NCP) and herbal products for smoking*

- Health NGOs expressed support for keeping or even extending the current ban on oral tobacco and argued that oral tobacco cannot be seen as a rational substitute to cigarettes.
- Health NGOs expressed concerns that many of the NCP, in particular electronic cigarettes, are not subject to any specific safety rules and argued that they should be regulated similarly to pharmaceuticals.
- Health NGOs were in favour of including herbal products for smoking in the scope of the TPD.
- The European Respiratory Society (ERS) is opposed to the use of all (tobacco and) unapproved nicotine delivery products, including electronic cigarettes.<sup>1</sup>

#### *Labelling*

- It was concluded that plain packaging and pictorial warnings reduce the attractiveness of tobacco.
- It was argued that plain packaging would not increase illicit trade.
- It was suggested that the costs for plain packaging estimated by the external evaluator (RAND Europe) were overestimated.
- The importance of a quit-line number placed on the cigarette packages was emphasised.
- It was mentioned that there is a difference in the extent of knowledge between Member States regarding the harmful effects of tobacco consumption and that information should be equally provided within the EU.
- Health NGOs expressed support for mandatory pictorial health warnings of 80% on both sides of the packs.

---

<sup>1</sup> European Respiratory Society statement on E-cigarettes and emerging products, February 2012: <http://www.ersnet.org/news/item/4494-european-respiratory-society-statement-on-e-cigarettes-and-emerging-products-.html>

### ***Ingredients***

- Additives in cigarettes often transform tobacco smoke into an even more complex chemical mixture and thereby increase the carcinogenic and harmful effects of tobacco.
- Too little is mentioned on how additives increase the attractiveness of tobacco products, in particular among young people.
- Support was expressed for banning flavours and sweeteners which increase the palatability and make tobacco uptake more attractive among young people.

### ***Access to tobacco***

- It was pointed out that Internet-sales lead indirectly to advertising on the Internet.
- It was concluded that the discussions regarding Internet sales raise questions of identification and enforcement as well as proportionality.
- It was concluded that different rules apply among the Member States in this area.
- Health NGOs argued that stricter regulations on tobacco vending machines, promotion and display of tobacco at point of sale and cross-border distance sale of tobacco were effective means for reducing tobacco consumption among young people. They emphasised, however, the importance of not losing what has already been achieved at national levels.

### **A.1.1.2. Tobacco industry**

#### ***General***

- The study assessing the impact of revising the Tobacco Products Directive prepared by the external contractor RAND Europe was heavily criticised. The respondents claimed that the study does not sufficiently analyse the impacts on the functioning of the internal market, EU competence, subsidiarity, proportionality and legal basis. They also stressed that other vital elements such as illicit trade, intellectual property rights and competition aspects were missing. The effects on SMEs and growers should have been analysed further and the study does not provide enough scientific data. Respondents in this group also argued that the methodology of the study was weak, and the analysis poor.

#### ***Oral tobacco***

- It was argued by some of the stakeholders in this group that the health statistics showing that Swedish men consume fewer cigarettes (even though they have the highest consumption of oral tobacco) and have a lower incidence of lung cancer compared to the overall EU population supports lifting the ban on oral tobacco.
- Oral tobacco was presented as a substitute to cigarettes which could help smokers quit and it was argued that Swedish oral tobacco is less harmful than other smokeless tobacco products currently allowed on the EU market.
- The current ban on oral tobacco was seen as discriminatory compared to other STP.
- Some stakeholders within this group also referred to the negative economic consequences of the current ban on oral tobacco as well as the current unequal treatment of similar products. They also referred to the unfavourable position of the Åland Island.

### *Labelling*

- It was suggested, by respondents in this group, that the introduction of plain packaging would increase the amount of counterfeit goods. It would also reduce the possibilities to protect IP-rights and make it harder for consumers to make informed purchases.
- It was stressed that there is no evidence that plain packaging would reduce the smoking prevalence.
- It was also argued that bigger pictorial warnings would have no effect on smoking prevalence.

### *Ingredients*

- Support was expressed for **mandatory reporting on ingredients** in a common format and the tobacco industry referred to commercially sensitive data and the importance of keeping this confidential.
- It was argued that there is no scientific basis to regulate attractiveness of cigarettes as this was considered inherently subjective.

### *Access to tobacco*

- In particular wholesalers and tobacco vending machine operators questioned the legal competence of the EU for regulating or banning tobacco vending machines. The same stakeholders also argued that an ID age verification system provided a good protection from underage purchasing.
- Stakeholders from the tobacco industry also claimed that there is no evidence to justify a ban on tobacco display at point of sale.

### *Cigars and pipe tobacco*

- Cigar manufacturers argued that cigars are mainly used by adult users and not by young people taking up smoking.
- It was explained that most of the economic stakeholders involved in this business are SMEs.
- Cigar manufacturers argued against stricter rules on labelling, ingredients and on display at points of sale.
- Pipe tobacco manufacturers also stressed the need for a different treatment compared to cigarettes due to different production methods and consumer profiles. It was emphasised that pipes are not used by young people.

#### **A.1.1.3. Retailers**

- Tobacco retailers argued against a tobacco display ban at points of sale and stressed that such a ban would be very burdensome for retailers and have no effect on smoking prevalence. In particular it was indicated that many SMEs would be affected by such a regulation and that it would increase illicit trade.
- Tobacco retailers also argued against plain packaging.
- Concerning the issue of internet-sale, CEDT (European retailer association) has recognised that this activity should be regulated at the national level by each Member State, considering the negative impact on the sale network and its possibility of public health control.<sup>2</sup> CEDT has also underlined that internet-sale would increase the risks for public health, since it is easier to bring non-genuine products onto the market

---

<sup>2</sup> Correspondence of 12 March 2012.

while tobacco retailers ensure both a control on minors purchase and the actual collection and precise transfer of state revenues.

#### **A.1.1.4. Tobacco growers**

- The main concern of tobacco growers expressed throughout the revision process was in relation to ingredients, where they argued against a full ban. It was said that sugar and some other flavours are necessary for the manufacturing of certain varieties of tobacco (e.g. Burley and Oriental tobacco).
- The tobacco growers also emphasised that a ban on ingredients would have important negative impacts on employment, in particular as a vast majority of growers have tobacco growing as their principal source of income and many live in poor and rural areas.

#### **A.1.1.5. Tobacco suppliers**

- The tobacco cartons manufacturers, fine paper industry and cellulose acetate industry expressed some concerns in relation to plain packaging and the risk for increased illicit trade.
- The flavouring industry emphasised the need for basing the revision on science based criteria, rather than subjective concepts such as attractiveness.

#### **A.1.1.6. Electronic cigarettes Industry Trade (ECITA)<sup>3</sup>**

- ECITA argued that electronic cigarettes are neither pharmaceuticals nor tobacco products and that these products do not require further regulation. A self-regulation document has been established by ECITA to regulate electronic cigarettes.
- ECITA stated that although they view existing regulations as sufficient, they are not always properly enforced. ECITA urged the European Commission to encourage stricter enforcement in Member States.

#### **A.1.1.7. Pharmaceutical industry**

##### ***General***

- It was stressed that it is very hard to assess the impact of switching from tobacco to nicotine products.
- Production can drop quite a lot before there is an effect on employment. There are other factors which affect employment.

##### ***Scope***

- Smoking addiction should be seen as a disease which should be treated with medicine (for example nicotine products).
- It was suggested, by some respondents within this group, that non-tobacco nicotine products should be put more firmly into the medicinal area and consequently fall into the scope of pharmaceutical regulation.
- Other respondents argued that all nicotine containing products, which are not otherwise regulated by EU food or pharmaceutical legislation, should be included in the scope of the EU Tobacco Products Directive.

---

<sup>3</sup> Representing vendors of electronic cigarettes in the UK

## **Labelling**

- Health warnings are a good way to decrease smoking prevalence.
- The regulatory procedures are very different for pharmaceuticals, this means it might be hard to compare. Control of packages is more rigorous in the pharmaceutical area.

### **A.1.1.8. Tobacco vending machine manufacturers<sup>4</sup>**

- Stricter national regulations on tobacco vending machines (TVM) have affected different companies in different ways. Some companies were negatively affected by national TVM bans and their sales dropped, while others had anticipated the development and benefitted from new areas of activities, e.g. “ban-compliant” dispensers of tobacco.

## **A.1.2. SUMMARY ON THE OUTCOME OF THE PUBLIC CONSULTATION ON A POSSIBLE REVISION ON THE TOBACCO PRODUCTS DIRECTIVE**

### **A.1.2.1. General**

The public consultation generated over 85 000 contributions. Citizen contributions accounted for 96% of the survey response. While it is encouraging to see such a large number of responses, it should be noted that this volume appears to be a result, to a large extent, of several citizen mobilisation campaigns that took place in some Member States. For example, a campaign was organised by a group representing over 75% of Italian Tobacconists. This action was followed by submissions of personal signatures by over 30,000 tobacconists across Italy.<sup>5</sup>

The actions and efforts of these campaigns seem to have affected the overall results of the public consultation. This is illustrated by the significant number of pre-programmed “duplicate” responses which counted for 57% of all citizens’ responses.<sup>6</sup>

The full report, including arguments used by respondents can be found on:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/consultation\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/consultation_report_en.pdf)

### **A.1.2.2. Government representatives**

#### **Scope**

A significant majority of Member States who submitted contributions to the public consultation were either in favour of extending the scope of the Directive or did not refer to the question in a detailed manner. Two EFTA States were also in favour of extending the scope of the Directive. A small number of respondents were in favour of either maintaining the status quo or extending the directive to all tobacco products, but not to tobacco-free nicotine products, ENDS (Electronic Nicotine Delivery Systems), or herbal cigarettes.

---

<sup>4</sup> Interviews with four main manufacturers of tobacco vending machines in Europe carried out by the external contractor, Matrix insight. See Matrix Report 2012.

<sup>5</sup> European Voice, 10 February, 2011

<sup>6</sup> A response considered “duplicate” in the public consultation was a response fulfilling the following criteria: 1. At least six duplicate responses containing the same text. 2. Text box containing more than three words. 3. Text box not containing text directly copied from the consultation document.

As regards the future regulation of 'electronic cigarettes' in tobacco legislation, Member States responding to the consultation seemed to be divided, with some presenting arguments for regulating the product as a pharmaceutical or medical device, and others arguing for the inclusion of electronic cigarettes in the Tobacco Products Directive.

Reactions from MEPs, National Parliamentarians, and local/regional authority respondents were mixed.

### ***Smokeless tobacco***

The majority of Member States were in favour of banning all types of smokeless tobacco products, which was also the position of the two EFTA countries responding to the consultation. A very small number Member States proposed that the EU considers lifting the ban on snus. One Member State expressed a particularly strong interest in this. The main arguments for this solution came from the concerns about the harmful health effects of STP, STP as a gateway to FMC consumption and dual use. It was also argued that all STP need to be banned while these products still have relatively limited market shares as the supply of novel forms of STP is likely to increase.

Very few MEPs provided a response to this question, and of those who did, the majority was in favour of keeping the existing ban on oral tobacco products. Most responses from National Parliamentarians, and local/regional authorities favoured lifting the current ban on snus products, while a small group of respondents were interested in extending the current ban to all smokeless tobacco products.

### ***Consumer information***

Almost half of the respondents among Member States supported the introduction of plain packaging alongside the other suggested recommended changes including mandatory pictorial warnings, but several indicated that plain packaging should be more carefully analysed. A small number of Member States were in favour of maintaining the existing regulations, noting a strong reservation against plain packaging.

Overall, almost all Member States were in support of removing the tar, nicotine and carbon monoxide levels.

MEPs, National Parliamentarians, and local/regional authority representatives responding to the consultation were split over this issue.

### ***Reporting on ingredients***

Member States were in favour of establishing a common compulsory reporting format for communicating ingredients information. A majority of them referred to the Electronic Model Tobacco Control (EMTOC), an application already used for this purpose in some Member States, as the basis on which such a system should be established. There were also proposals encouraging the Commission to consider a reporting system where tobacco industry would report directly to the Commission in order to enable the further development of European legislation in this field.

Almost all responses from MEPs, National Parliamentarians and local/regional authorities were in favour of establishing a common compulsory reporting format.



### ***Regulation of ingredients***

As a whole, a majority of Member States supported some sort of ingredients regulation, though when asked to select a specific policy option, Member States were less likely to provide a response. Some supported a positive common list of ingredients, while others supported the use of a negative common list of ingredients. Two EFTA countries supported the use of a negative common list of ingredients, insofar as it is not an exhaustive list.

A few Member States expressed concerns about the EU's ability to quantify the term 'attractiveness'. Others were against any change to the status quo.

Most responses from MEPs, National Parliamentarians, and local/regional authority representatives were not in favour of introducing EU-level ingredients regulation.

### ***Access to tobacco***

Almost all Member States supported some form of increased tobacco control across the range of options, though the specific breakdown of options was quite varied. Most Member States supported a ban on internet sales or a ban on vending machines. About one fourth of Member States, and the two EFTA States were in favour of a wide ban in all three cases. Finally, a small number of Member States were in support of leaving these areas to Member State competence.

Very few responses from MEPs, National Parliamentarians, and local/regional authority representatives were in favour of an outright ban on all three options i.e. internet sales, vending machines and retail displays.

### **A.1.2.3. Non-governmental organisations**

#### ***Scope***

Public health organisations universally supported regulating tobacco and nicotine products. They also argued for the inclusion of herbal cigarettes into this framework.

#### ***Smokeless tobacco***

Public health organisations emphatically maintained the 'high priority' status of the current ban on snus within the EU. It was also argued by some NGOs that other forms of smokeless tobacco products should be regulated but not necessarily banned, because many are only popular within specific ethnic groups.

Smokers' rights groups pushed for lifting the ban on snus.

#### ***Consumer information***

Public health organisations supported increasing the size of pictorial warnings to 80% of the pack, to regularly rotate warning messages to maintain the 'freshness' of each statement, and to include information on the packaging about a 'quit line' to help stop smoking.

Additionally, public health organisations opted for plain packaging.

Smokers' rights groups, argued against plain packaging and pictorial warnings.

#### ***Reporting on ingredients***

For many stakeholder organisations, the solution was clear cut: the current situation which allows for different formats and reporting mechanisms is unsatisfactory. They argued that

tobacco companies should be required to use a standardised reporting format and pay a registration fee to cover the costs of administering the data collection.

Smokers' rights groups argued that information on ingredients is already appropriately mandated by the Directive on an annual basis.

### ***Regulation on ingredients***

In general, public health organisations were in favour of establishing common ingredients lists. As an example they often referred to the Guidelines on Article 9 and 10 of the WHO FCTC, adopted by consensus at the Fourth Conference of the Parties in Uruguay on the 20<sup>th</sup> November 2010.

While respondents were split over what type of list should be included, they almost universally supported that the main purpose of such a list should be to regulate flavours and ingredients that mainly enhance attractiveness, encourage youth initiation and discourage cessation.

### ***Access to tobacco***

Public health organisations were universally in favour of banning sales of tobacco via the internet, tobacco vending machines and display of tobacco at point of sales.

Smokers' rights group were against changes in this area.

## **A.1.2.4. Industry and tobacco growers**

### ***Scope***

The tobacco industry representatives argued almost universally that a fundamental difference exists between products which use tobacco to deliver nicotine and those that do not. They claim that the Directive is aimed at regulating tobacco products, and no further regulation is needed for other products.

The Pharmaceutical industry favoured regulation of nicotine products, some of them in the context of the pharmaceutical legislation and others by including them in the scope of the Tobacco Products Directive.

### ***Smokeless tobacco***

The great majority of respondents from the tobacco industry and EU tobacco growers were in favour of lifting the ban on smokeless tobacco (snus) across the EU.

### ***Consumer information***

According to tobacco industry representatives and EU tobacco growers, packaging and labelling does not affect or help predict the rates of youth uptake, and thus without a direct link, the basis for change is inaccurate.

Representatives from the cigar industry cited additional challenges with the changes proposed, as many of these changes would impose an excessive financial burden on a relatively small industry.

The pharmaceutical industry argued in favour of improving consumer information about smoking, especially smoking cessation services. They cited evidence suggesting that advertising quit lines and cessation services on tobacco packaging results in increased usage of these services in the short- and medium-term. Representatives also argued for mandatory

pictorial warnings and expressed support for the replacement of the tar, nicotine and carbon monoxide information on packaging.

### ***Reporting on ingredients***

The tobacco industry representatives and the flavouring industry seemed to be in favour of synthesising reporting standards.

Other stakeholders, such as smokeless tobacco manufacturers, retailers and growers questioned the validity of this issue, as several organisations stated they were completely unaware of difficulties within the compliance processes.

Several organisations raised concerns that common reporting standards could release information about trade secrets.

The pharmaceutical sector advocated a common compulsory reporting format.

### ***Regulation of ingredients***

Across the tobacco industry, a significant amount of representatives did not support the establishment of a common list of ingredients. EU tobacco growers were particularly concerned that a general ban on ingredients would put EU blends at a disadvantage and have a devastating effect on employment. Burley organisations were particularly concerned over a possible ban on sugars. The flavouring industry and retailers also raised concerns about establishing a positive or negative ingredients list.

On the contrary, the pharmaceutical industry pushed for regulation of ingredients through a positive common list of tobacco ingredients.

### ***Access to tobacco***

The tobacco industry, retailers and growers were against regulating or restricting tobacco vending machines, tobacco display at point of sales and internet sale of tobacco. Smokeless tobacco manufacturers raised particular concerns over restricting internet sales of tobacco.

The pharmaceutical industry pushed for a ban on all three distribution channels.

## **A.1.2.5. Citizens**

### ***Scope***

A significant majority of respondents were against extending the scope of the Directive.

### ***Smokeless tobacco***

A vast majority, but not all, of respondents were in favour of lifting the ban on snus.

### ***Consumer information***

Most respondents were largely in favour of maintaining the status quo.

### ***Reporting on ingredients***

Respondents were generally in favour of establishing a common compulsory reporting format.

### ***Regulation of ingredients***

A significant majority of respondents disagreed with the regulation of ingredients at the EU level.

### ***Access to tobacco***

A significant majority of respondents opposed limiting access to tobacco products and opted rather for more effective controls, such as age verification, in these channels of tobacco products.

**A.1.3. SUMMARY OF CITIZENS' ATTITUDES TOWARDS TOBACCO CONTROL POLICY MEASURES**

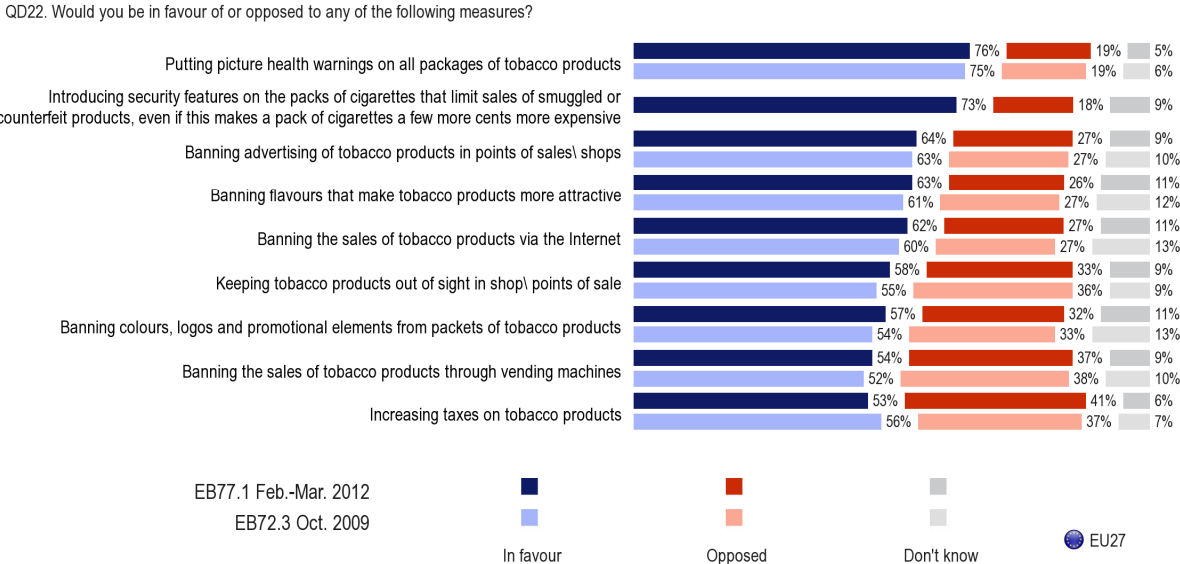
**A.1.3.1. General**

The Eurobarometer survey was carried out in all 27 Member States of the European Union in early 2012.<sup>7</sup> Face-to-face interviews were conducted with 26,751 respondents aged 15 and older. Citizens' were asked a number of questions related to tobacco consumption, including their support for various policy options considered in the revision of the Tobacco Products Directive. These figures were also compared to citizens' attitudes towards tobacco control measures three years ago in the 2009 Eurobarometer survey.<sup>8</sup>

**A.1.3.2. Results**

EU citizens, including smokers, were largely and increasingly in favour of tobacco control measures. As shown in the figure below, the absolute majority of EU citizens were in favour of the policy options polled.

**Figure 1: European citizens' attitudes towards tobacco control policy measures<sup>9</sup>**



Source: Special Eurobarometer 385, May 2012

<sup>7</sup> Special Eurobarometer 385, May 2012.

<sup>8</sup> Special Eurobarometer 332, May 2010.

<sup>9</sup> Eurobarometer 385, May 2012.

Three out of four citizens supported putting pictorial health warnings on all tobacco product packages (76% favourable). Over six in ten supported banning advertising at points of sale (64%) and almost six in ten supported keeping tobacco products out of sight in shops (58%). Roughly the same number believed that flavours that make tobacco products more attractive should be banned (63%). Slightly more than half of respondents were in favour of increasing taxes on tobacco products (53%), which made this the least popular policy option amongst citizens. In comparison to 2009, support for all policy measures, except increasing taxation, went up.



Brussels, 19.12.2012  
SWD(2012) 452 final

Part 4

**COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT**

**IMPACT ASSESSMENT**

*Accompanying the document*

**Proposal for a**

**DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

**on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products**

**(Text with EEA relevance)**

{COM(2012) 788 final}

{SWD(2012) 453 final}

### **A.3 REGULATORY FRAMEWORK & DEVELOPMENTS IN MEMBER STATES AND AT INTERNATIONAL LEVEL**

Part I of this Annex provides an overview of the regulatory situation at EU, national and international level in the five policy areas considered within this impact assessment. Part II presents an overview of the Tobacco Products Directive in relation to the WHO Framework Convention on Tobacco Control obligations and commitments. Part III is based on information collected from the national authorities in the context of the Regulatory Committee established under the Tobacco Products Directive (TPD). It describes in more details the legislation in place in each Member State.<sup>1</sup>

#### **A.3.1. PART I: Overview of the regulatory situation at EU, national & international level.1**

A.3.1.1. Regulation of STP and possible extension of the scope .....	1
A.3.1.2. Packaging and labelling.....	3
A.3.1.3. Ingredients .....	5
A.3.1.4. Sales arrangements .....	7
A.3.1.5. Traceability and Security Features .....	9

#### **A.3.2. Part II: The Tobacco Products Directive in relation to the FCTC obligations and commitments.....11**

#### **A.3.3. PART III: Legislation in Member States.....15**

A.3.3.1. Regulation of STP and possible extension of the scope .....	15
A.3.3.2. Packaging and labelling.....	23
A.3.3.3. Ingredients .....	38
A.3.3.4. Sales arrangements .....	44

---

<sup>1</sup> It should be noted, however, that the situation evolves over time. Information in the tables in part 3 of this document was collected from the Regulatory Committee in spring 2012.

### **A.3.1. PART I: OVERVIEW OF THE REGULATORY SITUATION AT EU, NATIONAL AND INTERNATIONAL LEVEL**

#### **A.3.1.1. Regulation of STP and possible extension of the scope**

##### ***A.3.1.1.1. EU Legislation***

###### ***a) Smokeless Tobacco Products (STP)***

The Tobacco Products Directive (hereinafter the TPD) covers tobacco products "for the purpose of smoking, sniffing, sucking or chewing, inasmuch as they are, even partly, made of tobacco" (Article 1). Article 8 currently bans one type of smokeless tobacco products (oral tobacco) while others (chewing and nasal tobacco) are freely marketed in the EEA. In their Accession Treaty, Sweden and Norway were granted a permanent derogation from the prohibition to market oral tobacco.<sup>1</sup> According to Article 5(4) of the Tobacco Products Directive where it is allowed, i.e. in Sweden and Norway, oral tobacco shall carry the following warning: "This tobacco product can damage your health and is addictive."

###### ***b) Nicotine Containing Products (NCP) and herbal products for smoking***

The Commission Orientation note of 22 May 2008 provides some guidance as to which EU legislation applies to electronic cigarettes under the current situation.<sup>2</sup>

Non-tobacco products, such as NCP and herbal products for smoking, fall outside the TPD.

Whether these products fall under Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use<sup>3</sup> depends on whether they can be characterised as human medicine by presentation or function. National authorities, acting on a case-by-case basis, decide whether a product falls within the definition of a medicinal product by function. As illustrated below, there is at this stage no convergent view among Member States whether an electronic cigarette should be considered a medicinal product by function or not.

The delivery system (i.e. without the nicotine) of an electronic cigarette may possibly also be qualified as a medical device according to Council the Directive 93/42/EEC if it is intended to administer a medicinal product concerning medical devices.<sup>4</sup> However, this would imply first that the nicotine cartridge is considered to be a medicinal product under Directive 2001/83/EC. Article 1 (2a) of Directive 93/42/EEC requires that, in order for a product to be qualified as a medical device, it is to have a medical purpose. Products made of nicotine that are ingested are covered by the Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European

---

<sup>1</sup> OJ L 1, 1. January 1995 (see article 151 and Annex XV thereof)

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_determinants/life\\_style/tobacco/documents/orientation\\_0508\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_determinants/life_style/tobacco/documents/orientation_0508_en.pdf)

<sup>3</sup> OJ L 311, 28.11.2001, p. 67–128

<sup>4</sup> Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, OJ L 169, 12.7.1993, p. 1–43



Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety<sup>5</sup>, unless they are regarded as human medicines under Directive 2001/83/EC. The Novel Food Regulation (258/97)<sup>6</sup> applies to placing on the market of food which has not, by 14 May 1997, been used for human consumption to a significant degree within the EU.

Finally, Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety applies in so far there are no specific provisions with the same objective in other EU law.<sup>7</sup> The Directive enables a withdrawal from the market if the regulator can show that it is dangerous for the health and safety of consumers.

#### **A.3.1.1.2. *The situation in the Member States***

##### **a) *Smokeless Tobacco Products (STP)***

In addition to the EU-wide ban on oral tobacco, five Member States, (Latvia, Lithuania, Ireland, Greece and Poland) have banned the marketing of chewing tobacco and two Member States (Latvia and Lithuania) ban nasal tobacco.

##### **b) *Nicotine containing products (NCP)***

There is no uniform legislation in place in Member States concerning NCP. As indicated above, the national authorities decide on a case-by case basis whether a product falls within the definition of medicinal product by function. It is therefore difficult to indicate with certainty how the legal landscape looks. However, 14 Member States have reported that they would regard at least some electronic cigarettes as medicinal products by function.<sup>8</sup> Two Member States ban (Lithuania and Greece) electronic cigarettes under their tobacco legislation and two Member States (Malta and Poland) regulate the products (including ban on advertising). Nine Member States have no specific rules in place for electronic cigarettes.<sup>9</sup>

##### **c) *Herbal products for smoking***

With regard to herbal products for smoking, the situation in Member States is also fragmented and ranges from banning these products (Lithuania and Greece) to no specific regulation.<sup>10</sup> Other Member States have various provisions in place, including ingredients regulation (Belgium), labelling requirements (Latvia), advertising restrictions (Malta and Finland), smoke-free environment protections (Denmark, Latvia, Malta, Slovakia, and the United Kingdom) or general tobacco provisions (Italy). Austria has reported that it considers herbal products for smoking as a medicinal product by function if it contains a pharmacologically active substance and/or by

---

<sup>5</sup> Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety, OJ L 31, 1.2.2002, p. 1–24

<sup>6</sup> OJ L 43, 14.2.1997, p. 1–6

<sup>7</sup> Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety, OJ L 11, 15.1.2002, p. 4–17. For further orientation on electronic cigarettes and EU legislation, see orientation note of 22 May 2008: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/Documents/orientation\\_0508\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/orientation_0508_en.pdf)

<sup>8</sup> AT, BE, DE (the nicotine containing liquids in the electronic cigarettes), DK, EE, FI (along with advertising ban under the Tobacco Act), FR (depending on the nicotine level as described in the table in part 2), HU, LU (if they contain nicotine without containing tobacco extract, and/or if presented as cessation treatment), NL, PT, RO, SE and SK

<sup>9</sup> BG, CY, CZ, ES, IE, LV, IT, SI and UK (considering whether all NCPs should be considered medicinal by function)

<sup>10</sup> BG, CY, ES, FR, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO and SI

presentation if the product is promoted for smoking cessation or treatment of nicotine addiction. Some Member States have also reported that they are taxing these products in the same way as tobacco products.<sup>11</sup>

#### **A.3.1.1.3. *The situation at international level***

The WHO Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) covers all tobacco products and contains no specific rules on STP. As regards electronic cigarettes, it can be noted that the WHO Study Group on Tobacco Product Regulation has recommended that these products are regulated as combination drugs and medical devices.<sup>12</sup>

#### **A.3.1.2. Packaging and labelling**

##### **A.3.1.2.1. *EU Legislation***

Article 5 of the TPD currently stipulates that all tobacco products must carry one general text warning covering not less than 30% of the most visible side of the package and – except for tobacco for oral use and other smokeless tobacco products - one additional text warning covering not less than 40% of the other most visible side.<sup>13</sup> Packages of manufactured cigarettes should also display the results of tar, nicotine and carbon monoxide (TNCO) yield measurements. In addition, Article 5 empowers the Commission to take rules on the use of pictorial warnings that Member States must comply with if they decide to require additional warning in that form. If they are required, the pictorial warnings shall, together with the additional text warning, cover 40% of the other most visible side of the package.<sup>14</sup> Moreover, Article 7 of the Directive bans the use of misleading descriptors such as light and mild.

Section 1(f) of Council Recommendation 2003/54/EC recommends prohibiting the sale of single cigarettes and packs of less than nineteen.

##### **A.3.1.2.2. *The situation in the Member States***

Combined health warnings (picture plus text) on cigarette packs are in place in eight Member States<sup>15</sup> (Belgium (2007), Romania (2008), United Kingdom (2008), Latvia (2010), France (2011), Malta (2011), Spain (2011), Denmark (2/2012)). Two Member States have passed legislation introducing pictorial health warnings from 2013 (Hungary, Ireland) and one is planning to pass similar legislations (Poland).

The implementation of their use varies significantly between these Member States. Some of them use pictorial warnings on cigarette packages only and others on all smoked tobacco packages<sup>16</sup>. Thirteen Member States have complemented the packages with references to cessation services,

---

<sup>11</sup> CZ, DE, EE, LV and SE

<sup>12</sup> WHO Study Group on Tobacco Product Regulation, Report on the Scientific Basis of the Tobacco Product Regulation: Third Report of a WHO Study Group, WHO 2009.

[http://www.who.int/tobacco/global\\_interaction/tobreg/publications/tsr\\_955/en/index.html](http://www.who.int/tobacco/global_interaction/tobreg/publications/tsr_955/en/index.html)

<sup>13</sup> These figures are increased to 32% & 45% in MS with 2 official languages and 35% & 50% in MS with 3 official languages.

<sup>14</sup> This figure is increased to 45% in MSs with two official languages and 50% in MS with three official languages.

<sup>15</sup> Starting date of mandatory use in parenthesis

<sup>16</sup> As of June 2012, France, Malta, Latvia (from June 1, 2010), Spain and the UK use pictorial warnings on smoked tobacco products other than cigarettes. Denmark, Ireland and Hungary will start using them in 2012/2013 and Poland is planning to pass legislation which would require their use on all smoked tobacco products.

four of them on a mandatory basis (Belgium, France, the Netherlands and Slovenia)<sup>17</sup>. All Member States offer support via cessation services to smokers.

The choice of actual use of pictures also varies from one Member State to another. While Belgium and Hungary are using the whole library of 42 warnings (Belgium: divided into three sets which alternate every year, Hungary: the manufacturer can choose between them, respecting the rules on rotation), the remaining eight Member States have chosen 14 images that they deem most effective for their population.

While no Member State has yet fully standardised tobacco packaging there is at least one Member State, France, where promotional elements on the package are already banned as part of the advertising ban.<sup>18</sup>

In addition, the possibility of introducing standardised (plain) tobacco packaging is currently discussed in a number of Member States as well as Norway. In April 2012, the UK launched a public consultation on standardised packaging of tobacco products running until August 2012.<sup>19</sup> A Belgian MP tabled a proposal for plain tobacco packaging in May 2011<sup>20</sup> and the Belgian Minister of Health has stated (in the health committee) of the parliament that she will push for the adoption of plain packaging.<sup>21</sup> In July 2011, France's minister of health asked MP Bur to propose a policy recommendation on tobacco. These were published in March 2012<sup>22</sup> and the fifth recommendation was to develop plain packaging. More recently reports in the French media have also confirmed that the French government intends to present a tobacco control plan that includes plain packaging.<sup>23</sup> Finland and Norway are also exploring the possibility of introducing plain packaging. As these discussions are at an early stage, the exact nature of potential national actions, including which features would be standardised, remains uncertain.

Member States have different rules in place as regards the minimum number of cigarettes per package, which affects the size of the package. Fourteen Member States (Austria, Czech Republic, Estonia, Finland, France, Greece, Ireland, Luxembourg, Lithuania, Poland, Portugal, Denmark, Romania and Spain) specify a minimum pack size of twenty cigarettes. In four Member States (Hungary, Germany, the Netherlands and Sweden), the minimum pack size is nineteen cigarettes. Italy specifies that cigarettes must be sold in either packets of ten or twenty. In the UK the minimum pack size is 10 cigarettes. Slovenia expressly bans the sale of single cigarettes or the sale of other tobacco products separately from their original packaging and Lithuania bans the sale of single cigarettes, cigarillos and long cigarettes. Latvia bans the sale of single tobacco products and herbal smoking products, with the exception of cigars and cigarillos. Hungary has also fixed a maximum number of fifty cigarettes.

---

<sup>17</sup> Quitlines are included in some warnings in Austria, Denmark, Germany, Hungary, Ireland, Latvia, Poland, Sweden, and the United Kingdom.

<sup>18</sup> [http://www.inpes.sante.fr/itc/pdf/ITC\\_rapport\\_FR.pdf](http://www.inpes.sante.fr/itc/pdf/ITC_rapport_FR.pdf)

<sup>19</sup> Article L3511-3 of the French public health code

<sup>20</sup> <http://www.lesoir.be/actualite/sciences/2011-05-02/des-paquets-de-tabac-sans-logo-837626.php>

<sup>21</sup> <http://www.lachambre.be/doc/CCRI/pdf/53/ic096.pdf> Report of the health commission of 19<sup>th</sup> January 2011, p 29-31

<sup>22</sup> [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport\\_Y\\_Bur\\_nouvelle\\_politique\\_de\\_lutte\\_contre\\_le\\_tabac.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_Y_Bur_nouvelle_politique_de_lutte_contre_le_tabac.pdf)

<sup>23</sup> <http://www.leparisien.fr/economie/nouveau-plan-antitabac-ce-que-prepare-le-gouvernement-05-09-2012-2151462.php>

### **A.3.1.2.3. *The situation at international level***

Article 11 of the FCTC stipulates that warnings should be 50% or more, but no less than 30%, of the principal display areas. The guidelines for implementing Article 11 suggest that the effectiveness of health warnings increases with their size and recommend Parties to consider the use of pictorial health warnings on both principal display areas. Article 11 of the FCTC gives the states three years, running from the time that the convention enters into force for them, in which to adapt and implement effective packaging and labelling measures.

The guidelines for implementing Article 11, (tobacco packaging and labelling) and Article 13, (advertising) recommend to consider the introduction of "plain" (standardised, generic) packaging.

The FCTC guidelines on ingredients (Article 9 and 10) regulation also recommend to ban ingredients that have colouring properties. For cigarettes, Australia is the first jurisdiction in the world to introduce plain packaging, including standardised appearance of individual cigarettes.<sup>24</sup> The legislation entered into force as of 1 December 2012.

Moreover, the FCTC guidelines on labelling (Article 11) recommend Parties to consider introducing other innovative measures regarding location of the warnings, including, but not limited to, requiring health warnings and messages to be printed on the filter overwrap portion of cigarettes and/or on other related materials such as filters and papers.

Article 16(3) of the FCTC states that 'each party to the convention shall endeavour to prohibit the sale of cigarettes individually or in small packets, which increase the affordability of such products to minors'.

### **A.3.1.3. Ingredients**

#### **A.3.1.3.1. *EU Legislation***

##### ***a) Reporting***

Article 6 of the TPD requires that manufacturers communicate all tobacco ingredients information, together with available toxicological data, to the Member States. Member States communicate this information to the Commission.

##### ***b) Regulation of ingredients***

TPD does not regulate how and by whom the ingredients shall be assessed and invites, in Article 12, the Commission to submit a proposal providing for a common list of ingredients. Such a proposal has not yet been submitted.

---

<sup>24</sup> Tobacco Plain Packaging Act 2011

#### **A.3.1.3.2. *The situation in Member States***

##### ***a) Reporting***

Despite the development of EU guidelines<sup>25</sup> on an electronic model for reporting of ingredients data (EMTOC), different reporting formats (e.g. paper, CDs, electronic) are still used for the submissions of tobacco product information. The use of the electronic model for data submission (EMTOC) is legally binding in Austria and Romania and six other Member States (Belgium, Denmark, Germany, Malta, Netherlands and Poland) use the model on a voluntary basis. Additional Member States are planning to start using the model in the years to come.

##### ***b) Regulation of ingredients***

Fourteen Member States regulate ingredients in their national law, while 13 Member States have no specific rules in place in addition to the TNCO-levels required in the TPD.<sup>26</sup> Poland bans the use of ingredients, which enhance the addictive properties of tobacco.<sup>27</sup> Most of the current regulations are based on toxicology considerations and many lists have found inspiration from food legislation. Four Member States (Belgium, France, Romania, and the UK<sup>28</sup>) have introduced positive lists indicating ingredients which are allowed to be used in tobacco products. Lithuania has introduced a negative list which restricts specific additives (e.g. vanilla root and clove) from being included in tobacco products and the Czech Republic, Germany, Hungary, Bulgaria<sup>29</sup> and Slovakia have a combination of positive and negative lists. The positive lists of Germany, the Czech Republic and Hungary are very detailed and include several hundreds of ingredients. Finland and Spain also have lists of permitted substances but these are very broad and cannot be interpreted as a positive list. In 2009, France adopted a legislation focusing more on the attractiveness of certain tobacco products. The French law allows setting up maximum levels for ingredients that impart a sweet or fruity/acid taste to cigarettes (article D3511-16 of the French public health code). In Sweden, there is no positive or negative list but it is possible to regulate ingredients on an ad-hoc basis. Member States are also taking different legal approaches as regards additives integrated in the filter of cigarettes. For example, Germany does not allow cigarettes with flavoured capsules embedded in the filter to be placed on the market. A national court recently confirmed this approach.<sup>30</sup> Also in Belgium 3 ingredients ('E418 gomme gellane, E133 « bleu brillant FCF », Medium Chain Triglycerides (MCT)) needed to include the “menthol capsules” in cigarettes were recently banned.

#### **A.3.1.3.3. *The situation at international level***

The Conference of the Parties to the WHO FCTC has adopted partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10 of the FCTC (regulation of content and tobacco products disclosure). The guidelines focus mainly on how to reduce the attractiveness of tobacco products in order to reduce the prevalence of tobacco use and dependence among new and confirmed users. More specifically, the guidelines recommend Parties to regulate, by prohibiting or

---

<sup>25</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/Documents/practical\\_guidance\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/practical_guidance_en.pdf)

<sup>26</sup> No information received from one Member State

<sup>27</sup> Art. 7a of the Health Protection Act against the Consequences of Tobacco Use

<sup>28</sup> The United Kingdom has maintained a voluntary agreement between the Department of Health and the manufacturers

<sup>29</sup> At this stage the use of the lists is on an informal basis in BU.

<sup>30</sup> <http://www.echo-online.de/ratgeber/gesundheit/gesundheit/Gesundheit-Urteile-Verbraucher-Tabak:art17704,3258765>

restricting, ingredients that may be used to increase palatability in tobacco products and that have colouring properties.<sup>31</sup> The guidelines also recommend Parties to prohibit ingredients in tobacco products that may create the impression that they have a health benefit or that are associated with energy and vitality, such as stimulant compounds.

#### **A.3.1.4. Sales arrangements**

##### **A.3.1.4.1. EU Legislation**

Distribution channels and sales arrangements are not regulated in the current TPD. Council Recommendation 2003/54/EC recommends that Member States remove tobacco from self-service displays in retail outlets, to restrict access to TVM and to restrict tobacco distance sale for general retail such as sales via the internet.<sup>32</sup>

It is also recommended to require vendors of tobacco products to establish that tobacco purchasers have reached the age for purchase of tobacco products required in national law, where such an age limit exists.

As regards distance sales, Article 36 of Council Directive 2008/118/EC of 16 December 2008<sup>33</sup> concerning the general arrangements for excise duty, stipulates that tobacco products already released for consumption in one Member State, which are purchased by a consumer in another Member State and which are dispatched or transported to another Member State directly or indirectly by the vendor or on his behalf shall be subject to excise duty in the Member State of destination.

While Directive 2000/31/EC of the European Parliament and of the Council of 8 June 2000 on certain legal aspects of information society services, in particular electronic commerce, in the internal market (Directive on electronic commerce) aims at facilitating electronic commerce, it allows, in Article 3, derogations necessary for the protection of public health.<sup>34</sup>

##### **A.3.1.4.2. The situation in Member States**

All EU Member States have age limits in place as regards purchasing of tobacco. The legal buying age is 18 years in 22 Member States and 16 years in the remaining five.<sup>35</sup>

###### **a) Tobacco vending machines (TVM)**

Thirteen Member States have banned sale of tobacco from TVM completely<sup>36</sup> and one Member State (Finland) that currently has restrictions in place has announced that it will introduce a full ban as of 2015.

In the remaining thirteen Member States there are different types of restrictions in place to limit underage consumers' uncontrolled access to tobacco products. Restrictions range from ID control

---

<sup>31</sup> [http://www.who.int/fctc/protocol/guidelines/adopted/guidel\\_2011/en/index.html](http://www.who.int/fctc/protocol/guidelines/adopted/guidel_2011/en/index.html)

<sup>32</sup> [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2003/l\\_022/l\\_02220030125en00310034.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2003/l_022/l_02220030125en00310034.pdf)

<sup>33</sup> OJ L 9, 14.1.2009, p. 12–30

<sup>34</sup> OJ L 178, 17.7.2000, p. 1–16

<sup>35</sup> AT, BE, IT, LU and NL all stipulate that the legal age to purchase tobacco products is 16.

<sup>36</sup> Full ban is in place in Bulgaria, Cyprus, Estonia, France, Greece, Hungary, Lithuania, Latvia, Poland, Romania, Slovakia, Slovenia, and the United Kingdom (as of 1 October 2011, in England only, rest of the UK to follow).

systems to other technical requirements or supervision of the TVM. Germany, Austria and Italy have ID-control systems in place, while other Member States have other restrictions such as locks (Belgium) or electronic or other kind of system (Portugal). More generally worded restrictions are in place in some Member States, where it is simply stated that the TVM needs to be supervised (Finland, Malta, the Netherlands<sup>37</sup> and Spain), that the age limits must be respected (Czech Republic and Luxembourg) or that sale by TVM must be regulated in the same way as sale of tobacco from a shop (Sweden).

Some Member States also regulate where the TVM can be installed. Ireland and Denmark permit the use of vending machines only in licensed premises or retail stores. Portugal bans the use of vending machines in certain environments. In cases where tobacco vending machines do not have an age verification system, Germany limits the installation of tobacco vending machines to places that children and adolescents cannot access. However, in practice, most TVM in Germany have an age verification system.

#### ***b) Tobacco promotion and display at point of sale (PoS)***

Currently, three Member States (Finland, Ireland and the UK<sup>38</sup>) and two EEA countries (Iceland and Norway) have introduced laws to prohibit the visible display of tobacco products at the PoS. Fourteen Member States (Austria, Denmark, France, Greece, Hungary, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Poland, Portugal, Sweden, and Spain) allowing PoS display have put in place restrictions or bans on promotion at point of sale. Approximately one third of Member States have no regulations in place for Point of Sale display.<sup>39</sup>

#### ***c) Cross-border distance sale of tobacco***

Internet sale of tobacco is not allowed in nine Member States.<sup>40</sup> Among those Member States, some (including France and Lithuania) have introduced outright ban on this type of sale. Others (including Austria, Bulgaria, Hungary, Latvia and Spain) only grant licences or permission to sell tobacco through other sales channels.

Several other Member States have different restrictions in place as far as internet sale of tobacco is concerned. The restrictions range from licensing of the internet retailer (Cyprus, Denmark, Greece and Finland), to age limits (Czech Republic and Sweden) and advertising bans (Germany, Malta, Portugal and the UK).

#### ***A.3.1.4.3. The situation at international level***

Article 16 (1d) of the FCTC includes measures to ensure that TVM are not accessible to minors in the list of measures that Parties can adopt in order to comply with their obligation to adopt and implement effective measures to prohibit the sale of tobacco products to persons under the age limit.

---

<sup>37</sup> Vending machines must be placed in a spot where they can be supervised to make sure age restrictions are respected. Outdoor vending machines are not allowed.

<sup>38</sup> The UK has introduced legislation banning point of sale display in England for large shops from April 2012 and small shops from April 2015 (the rest of the UK to follow).

<sup>39</sup> BE, BG, CY, CZ, EE, DE, IT, RO, SI and SK.

<sup>40</sup> AT, BG, ES, FR, HU, IT, LT, LV and SK.

The guidelines for the implementation of Article 13 of the FCTC call on the Parties to ban display and visibility of tobacco products at point of sale since they constitute a method of advertising and promotion.<sup>41</sup> The same guidelines also recommend Parties ban TVMs.

The guidelines for implementing Article 13 of the Convention also recommend Parties to ban internet sale of tobacco.

### **A.3.1.5. Traceability and Security Features**

#### **A.3.1.5.1. EU Legislation**

Only some elements of the current EU regulatory framework address traceability and security of tobacco products.

Article 5(9) of the TPD stipulates that to ensure product identification and traceability, the tobacco product shall be marked in any appropriate manner, by batch numbering or equivalent, on the unit packet enabling the place and time of manufacture to be determined. Technical measures to apply these provisions should be adopted by comitology, but no such decision has been taken at this stage.

Article 39 of Directive 2008/118/EC states that Member States may require excise goods to carry tax markings or national identification marks used for fiscal purposes.

#### **A.3.1.5.2. The situation in Member States**

Thirteen Member States<sup>42</sup> have indicated they have transposed the requirement enshrined in Art 5 (9) of Directive 2001/37/EC more or less literally. However, they did not provide any information on the concrete implementation. From other responses it can be concluded that such marking is *de facto* done by the tobacco industry (voluntarily or as part of their obligations under the legally binding agreements) (Cyprus, Denmark and Germany), or that further guidance or decisions by the Commission are awaited to implement the provision (Sweden).

#### **A.3.1.5.3. The situation at international level**

The FCTC defines illicit trade in Article 1:

*For the purpose of this Convention 'illicit trade' means any practice or conduct prohibited by law and which relates to production, shipment, receipt, possession, distribution, sale or purchase including any practice or conduct facilitating such activity.*

Article 15 FCTC establishes that the elimination of illicit trade in tobacco products is an essential component of tobacco control and outlines the measures that are to be implemented to combat illicit trade in tobacco products. Article 15 FCTC contains various provisions and obligations as regards illicit trade in tobacco products. According to paragraph 2, unit packets have to be marked in order to determine the origin and the point of diversion and to monitor, document and control the movement of tobacco products and their legal status. The development of a tracking

---

<sup>41</sup> [http://www.who.int/fctc/protocol/guidelines/adopted/guidel\\_2011/en/index.html](http://www.who.int/fctc/protocol/guidelines/adopted/guidel_2011/en/index.html)

<sup>42</sup> AT, BG, FR, CZ, HU, LV, LT, LU, ES, PT, SI, SE and the UK



and tracing system forms part of Article 15 (2). Article 15 (4) (b) includes the requirement for Parties to "enact or strengthen legislation, with appropriate penalties and remedies, against illicit trade in tobacco products, including counterfeit and contraband cigarettes."

In 2008, it was decided to start negotiations for a Protocol (a stand alone international Treaty) based on Article 15 FCTC to eliminate the illicit trade in tobacco products. These negotiations have resulted in the adoption of the Protocol in November 2012. The Protocol will make a major contribution in the global fight against illicit trade in tobacco products.

The core provisions of the protocol relate to the control of the supply chain for tobacco products through notably licensing (or equivalent approval), due diligence, record keeping, control of duty free sales, of internet sales and of free zones and a tracking and tracing regime.

Apart from legislation, it should be noted that the EU Commission and the Member States have also engaged with legitimate traders in order to address the illicit trade issue. Starting from litigations, the European Union and the participating Member States have signed four legally binding and enforceable multi-year Cooperation Agreements with the four largest tobacco manufacturers<sup>43</sup>. These Agreements ensure that the manufacturers carry out certain procedures to prevent the diversion of their products into illicit trade channels. These agreements with the tobacco manufacturers have led to positive results, notably in reducing the illicit trade in genuine products, for which case seizure payments have to be paid by the respective manufacturer. In case of counterfeit products, the consequences under the agreements are less severe. The agreements do not address the issue of "illicit white" cigarettes destined for the EU market.

Generally speaking it should be noted, that these agreements are at different stages of implementation, that they solely cover cigarettes and fine cut tobacco for smoking and that only the four largest tobacco manufacturers are covered.

---

<sup>43</sup> Philip Morris International (July 2004), Japan Tobacco International (December 2007), British American Tobacco (July 2010) and Imperial Tobacco Limited (September 2010)

### A.3.2. PART II: THE TOBACCO PRODUCTS DIRECTIVE IN RELATION TO THE FCTC OBLIGATIONS AND COMMITMENTS

Policy Area	TPD	FCTC and Illicit trade protocol (legally binding)	Guidelines or other relevant WHO docs	Preferred options in revised TPD (IA Report, chapter 4)
Regulation of STP and possible extension of the scope	<p><b>Article 2(1) tobacco products</b></p> <p>STP fall inside the scope of FCTC.</p> <p>NCP and herbal products fall outside the scope of the FCTC.</p>	<p><b>Article 1c tobacco products</b></p> <p>STP fall inside the scope of FCTC.</p> <p>NCP and herbal products fall outside the scope of the FCTC, but some provisions could be relevant, for example Article 5(2b) requiring Parties to adopt and implement...effective measures...for preventing and reducing ...nicotine addiction...", Art 13(2) no indirect promotion of a tobacco product, Art 16(1) prohibit the manufacture and sale of any objects in the form of tobacco products which appeal to minors."</p>	<p><b>WHO Technical Report, 1988</b></p> <p>-Recommends that countries with no established smokeless tobacco habit should consider a ban on the manufacture, importation, sale and promotion of smokeless tobacco products before they are introduced to market or become established habit.<sup>1</sup></p> <p><b>WHO Study Group on Tobacco Product Regulation (TobReg) 2009</b></p> <p>-<b>STP:</b> Recommendations on limits for carcinogenic components for carcinogenic components: Tobacco specific N-nitrosamines (TSNA) and polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH).<sup>2</sup></p> <p>-<b>Electronic cigarettes:</b> Recommendation to regulate as combination drug and medical devices and not as tobacco products.</p> <p>-Report by the Convention Secretariat to Conference of the Parties (CoP) to the FCTC and CoP5: no conclusive guidance on how to regulate the products.</p>	<p><b>STP (option 3): Maintain the ban on oral tobacco, subject all novel tobacco products to a notification obligation and all STP placed on the market to stricter labelling and ingredients regulation plus a clearer definition of chewing tobacco.</b></p> <p>-Stricter than current TPD.</p> <p>-In line with WHO Technical Report 1988</p> <p>-In line with general principle in FCTC Article 4 (4) adopt measures to reduce consumption of all tobacco products.</p> <p><b>NCP (option 3):</b> Subject NCP over a certain nicotine threshold to the medicinal products' legislation and the remaining NCP to labelling requirements</p> <p>-Outside current TPD</p> <p>-In line with WHO TobReg recommendation.</p> <p>-In line with FCTC Article 5(2) to prevent and reduce nicotine addiction, and Article 14 to ensure that the effectiveness of tobacco cessation treatments is scientifically proven.</p> <p><b>Herbal products for smoking (option 1): Health warning</b></p> <p>-Outside both TPD and FCTC.</p>
Packaging and labelling	<p><b>TPD Article 5</b></p> <p>All tobacco products must carry one general text</p>	<p><b>FCTC Article 11</b></p> <p>Large, clear, visible and legible health warnings should be <b>50% or more of the</b></p>	<p><b>The FCTC guidelines Article 11</b></p> <p>-Parties should consider using health warnings covering <b>more than 50%</b> of the display areas.</p>	<p><b>Option 2: 75% combined warnings on both sides, cessation information, no promotional or misleading elements, Member States allowed to regulate surface not regulated by TPD or other legislation if compatible with</b></p>

<sup>1</sup> The scientific basis of tobacco product regulation. Second report of a WHO Study Group. Geneva, World Health Organization, 2008 (WHO Technical Report Series, No. 951). Available from: [http://www.who.int/tobacco/publications/prod\\_regulation/tsr\\_951/en/index.html](http://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/tsr_951/en/index.html)

<sup>2</sup> However, the report does not recommend STP to be put on the market.

Policy Area	TPD	FCTC and Illicit trade protocol (legally binding)	Guidelines or other relevant WHO docs	Preferred options in revised TPD (IA Report, chapter 4)
	<p>warning covering <b>not less than 30%</b> of the most visible side of the package and one additional text warning covering <b>not less than 40%</b> of the other most visible side.</p> <p>Packages of manufactured cigarettes should display the results of tar, nicotine and carbon monoxide (TNCO) yield measurements.</p> <p>The Commission has the power to take rules on the use of pictorial warnings that Member States have to comply with if they decide to introduce combined warnings (picture plus text).</p> <p>The pictorial warnings should, together with the additional text warning, cover 40% of the other most visible side of the package.<sup>3</sup></p> <p><b>TPD Article 7</b> Text, names, trade marks and figurative and other signs suggesting that a tobacco product is less harmful than others should</p>	<p><b>principal display areas but no less than 30%</b>. They may be in the form of or include pictures or pictograms.</p> <p>-information on relevant constituents and emissions of tobacco products as defined by national authorities.</p> <p>-packaging and labelling <b>should not promote a tobacco product</b> by any means that are false, misleading, deceptive or likely to create an erroneous impression about its characteristics, health effects, hazards or emissions, including any term, descriptor, trademark, figurative or any other sign that directly or indirectly creates the false impression that a particular tobacco product is less harmful than other tobacco products. These may include terms such as “low tar”, “light”, “ultra-light”, or “mild”.</p> <p><b>FCTC Article 16(3)</b> Each party shall endeavour to prohibit the sale of cigarettes individually or in <b>small packets</b>, which increase the affordability of such products to minors’.</p>	<p>-Parties should consider <b>pictorial health warnings on both principal display areas</b>.</p> <p>-Health warnings and messages should in addition to harmful effects address different issues such as <b>advice on cessation</b>.</p> <p>-Parties should prohibit the display of figures for emission yields such as <b>TNCO</b>.</p> <p>-Parties should consider adopting measures to restrict or prohibit the use of logos, colours, brand images or promotional information on packaging other than brand names and product names displayed in a standard colour and font style (<b>plain packaging</b>). This may increase the noticeability and effectiveness of health warnings and messages, prevent the package from detracting attention from them, and address industry package design techniques that may suggest that some products are less harmful than others.</p> <p><b>The FCTC guidelines Article 13</b> Packaging and product design are important elements of advertising and promotion. Parties should consider adopting <b>plain packaging</b> requirements to eliminate the effects of advertising or promotion on packaging. Packaging, individual cigarettes or other tobacco products should carry <b>no advertising or promotion</b>, including design features that make products attractive.</p> <p><b>FCTC guidelines Article 9 and 10</b> –Parties should prohibit or restrict ingredients that have colouring properties in tobacco products.</p>	<p><b>the Treaty:</b></p> <p>-Stricter than current TPD</p> <p>-In line with FCTC Article 11.</p> <p>-Less strict than FCTC guidelines for Article 11 and 13 in terms of plain packaging, but Member States are allowed to implement fully the guidelines as not all the elements of the packaging are regulated by the Directive. Other aspects of guidelines are respected (cessation, warning size, both sides of pack, no TNCO display, no promotional elements)</p>

<sup>3</sup> This figure is increased to 45% in MSs with two official languages and 50% in MS with three official languages.

Policy Area	TPD	FCTC and Illicit trade protocol (legally binding)	Guidelines or other relevant WHO docs	Preferred options in revised TPD (IA Report, chapter 4)
	not be used.			
Ingredients	<p><b>TPD Article 6</b> Manufacturers are required to communicate all tobacco ingredients information, together with available toxicological data, to the Member States. Member States communicate this information to the Commission.</p> <p><b>TPD Article 12</b> The Commission is invited to submit a proposal providing for a common list of ingredients. (Such a proposal has not yet been submitted.)</p>	<p><b>FCTC Article 9</b> Guidelines shall be proposed for the regulation of ingredients. Parties shall adopt and implement effective measures for such regulation.</p> <p><b>FCTC Article 10</b> Each Party shall adopt and implement effective measures to disclose to governmental authorities information about content and emissions. Each Party shall adopt effective measures for public disclosure of information on toxic constituents and emissions.</p>	<p><b>FCTC guidelines Article 9 and 10</b></p> <p>-Parties should regulate, by prohibiting or restricting, ingredients that may be used to <b>increase palatability</b> in tobacco products and that have <b>colouring properties</b>.</p> <p>-Parties should prohibit ingredients in tobacco products that may create the impression that they have a <b>health benefit or that are associated with energy and vitality</b>, such as stimulant compounds.</p> <p>-Parties should consider making information about the toxic constituents and emissions disclosed to governments publicly available.</p>	<p><b>Option 2: Ban products with characterising flavours, common reporting and information publicly available.</b></p> <p>-Stricter than current TPD. -In line with FCTC Article 9 and 10 -In line with FCTC guidelines for Article 9 and 10</p>
Cross-border distance sale	<p><b>TPD</b> No provisions</p> <p><b>Council Recommendation 2003/54/EC</b> recommends that Member States restrict tobacco distance sale for general retail such as sales via the internet.</p>	<p><b>FCTC Article 16 (1d)</b></p> <p>Parties shall adopt measures to prohibit the sale of tobacco to under-aged persons. <b>The future Protocol on illicit trade</b> foresees in Article 11 (1) that Parties shall require that all legal and natural persons engaged in any transaction with regard to tobacco products through Internet-, telecommunication- or any other evolving technology-based modes of sale comply with all relevant obligations, including licensing. Article 11 (2) provides that Parties shall consider banning retail sales of tobacco products through Internet, telecommunication or any other evolving technology.</p>	<p><b>FCTC guidelines Article 13FCTC</b></p> <p><b>-Internet sales of tobacco</b> should be banned as they inherently involve tobacco advertising and promotion.</p>	<p><b>Cross-border distance sale (option 1): Notification of retailers:</b></p> <p>-Outside current TPD. -In line with Illicit Trade Protocol. -Less strict than FCTC guidelines for Article 13. -</p>

Policy Area	TPD	FCTC and Illicit trade protocol (legally binding)	Guidelines or other relevant WHO docs	Preferred options in revised TPD (IA Report, chapter 4)
Traceability and Security Features	<p><b>TPD Article 5(9)</b></p> <p>Tobacco products shall be marked in any appropriate manner, by batch numbering or equivalent, on the unit packet enabling the place and time of the manufacture to be determined.</p> <p>Technical measures shall be adopted by "comitology". (This has not been done).</p>	<p><b>FCTC Article 1</b></p> <p>For the purpose of this Convention 'illicit trade' means any practice or conduct prohibited by law and which relates to production, shipment, receipt, possession, distribution, sale or purchase including any practice or conduct facilitating such activity.</p> <p><b>FCTC Article 15</b></p> <p>The elimination of illicit trade in tobacco products is an essential component of tobacco control. Article 15 FCTC contains various provisions and obligations as regards illicit trade in tobacco products. According to paragraph 2, unit packets have to be marked in order to determine the origin and the point of diversion <b>and to monitor, document and control the movement of tobacco products and their legal status.</b> The development of a tracking and tracing system forms part of Article 15 (2). Article 15 (4) (b) includes the requirement for Parties to "enact or strengthen legislation, with appropriate penalties and remedies, against illicit trade in tobacco products, including counterfeit and contraband cigarettes."</p> <p><b>Protocol on illicit trade</b></p> <p>The provisions relevant for the TPD revision relate to a tracking and tracing regime. (Part III of the Protocol on Supply Chain Control)</p>		<p><b>Preferred option 2: Tracking and tracing system plus security feature</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Stricter than current TPD.</li> <li>-Compatible with FCTC Article 15 and Illicit Trade Protocol.</li> </ul>

### A.3.3. PART III: LEGISLATION IN MEMBER STATES

#### A.3.3.1. Regulation of STP and possible extension of the scope

MS	Chewing and nasal tobacco (i.e. non-combustible products not banned by Dir 2001/37)	Nicotine containing products (electronic cigarettes and poss. other products)	Herbal products (herbal cigarettes and other non-tobacco and non-nicotine products)
Austria	Allowed, only snus forbidden (see § 2 Abs. 1 lit. 2 Tabakgesetz)	Regarded as medicinal products by function if the product contains nicotine or other pharmacologically active substances and/or by presentation if the product is promoted for smoking cessation or treatment of nicotine addiction (see § 1 Arzneimittelgesetz). In this case the apparatus is also regulated as a medical device (see § 5(1) Medizinproduktegesetz).	Regarded as medicinal products by function if the product contains a pharmacologically active substance and/or by presentation if the product is promoted for smoking cessation or treatment of nicotine addiction (see § 1 Arzneimittelgesetz). If an apparatus is used, it will be regarded as a medical device if it is intended to be used with a medicinal product (see § 5(1) Medizinproduktegesetz).
Belgium		With nicotine regarded as pharmaceuticals by function and/or presentation. - Considered as tobacco products if it contains tobacco extract - considered as pharmaceuticals by function if it contains nicotine without containing tobacco extract. - considered to be pharmaceutical by presentation if, even without nicotine, there are claims that it helps to quit smoking	Royal decree of 13 August 1993 regulating tobacco products refers to “product that replace tobacco” (art. 1, 5°). Herbal cigarettes are considered to be part of this category. Subject to the same positive ingredients list as tobacco products. No authorisation needed. <a href="http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@dg1/@mentalcare/documents/ie2law/15760531_fr.pdf">http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@dg1/@mentalcare/documents/ie2law/15760531_fr.pdf</a>
Bulgaria	The chewing and nasal tobacco products are not banned and they are available at the market in Bulgaria. Only the oral tobacco products are banned for selling in accordance with the Tobacco Product Directives (TPD) 2001/37/EU and the Law for Tobacco and Tobacco Products.	Not regulated as a pharmaceutical or medicine device by legislation. The regulation is only under the Consumer Protection Act. The position of MoH is that the scope of the TPD have to be widened and could be called Directive for Tobacco and Tobacco Imitative products (whith an external or internal imitative characteristics of tobacco products by shape, contents, name etc.). According to (3) and (4) paragraphs of the Preamble of TPD 2001/37/EU we have to protect the individual and public health by the TPD. The future Directive have to forbid each novel tobacco or tobacco imitative product and should list the old and already aproved tobacco products. The main arguments are: 1) that tobacco industry will become as more creative as more the public invented instruments will press industry and restrict its industry	Not regulated. There is not an information to be sold in Bulgaria. They fall under the text which is written for the electronic cigarettes

MS	Chewing and nasal tobacco (i.e. non-combustible products not banned by Dir 2001/37)	Nicotine containing products (electronic cigarettes and poss. other products)	Herbal products (herbal cigarettes and other non-tobacco and non-nicotine products)
Cyprus	Chewing tobacco non-banned by Dir 2001/37 is permitted to be marketed in Cyprus. Although such product are only popular among ethnic groups.	<p>activities; 2) there is not a safty level of consumption of tobacco or tobacco imitative products; 3) we have to put combined health warning pictures on each product which stimulate, support, associated etc. the tobacco consumption.</p> <p>Regarded as medicinal products by presentation provided they are sold as a product to quit smoking. In the market there are also nicotine containing products which are not regarded as medicinal products but rather "nicotine consumer or leisure products. Such products are not regulated.</p>	Such products are not regulated. There use is not popular among consumers.
Czech Republic	These kinds of products are not banned and they are available on the market in CZ (only tobacco for oral use is banned).	<p>Electronic cigarettes are not regulated explicitly as regards status of product : If presented as a product for tobacco cessation treatment - considered as pharmaceuticals in combination with medical device (however, no registrated electronic cigarette in this regard so far). If this function not presented - general product safety law applies.</p> <p>There is a definition in Act no. 379/2005 Coll. on measures for protection against the harmful effects of tobacco products, alcohol and other addictive substances and on the amendment of related laws, as subsequently amended. According to this act sale of electronic cigarettes to minors (less than 18 yrs old) is prohibited. (since July 2010).</p>	Herbal products are not regulated as regards status of the product etc. However, they are taxed as other tobacco products (Act No. 353/2003 Coll., on Excise Duties, as subsequently amended)
Denmark	<p>Covered by Law on Tobacco Products.</p> <p><a href="https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=121336">https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=121336</a> and</p> <p><a href="https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=135884">https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=135884</a></p>	With nicotine regulated as pharmaceuticals due to the pharmacological function of the nicotine.	<p>Not regulated by Law on Tobacco Products but herbal cigarettes are like tobacco cigarettes covered by Law on smoke-free environment.</p> <p><a href="https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=11388">https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=11388</a></p>
Estonia		Electronic cigarettes are regarded as pharmaceuticals if with nicotine.	Herbal cigarettes are not classified as pharmaceuticals. They are taxed like other tobacco products.
Finland	Chewing and nasal tobacco are regulated as the other tobacco products by Tobacco Act.	<p>Treated as pharmaceutical products but with problems. Nicotine cartridges are classified as medicinal products by function.</p> <p>Possible ban coming on all nicotine products other than medicine and pesticides.</p> <p>The Finnish Medicines Agency (Fimea) is the national competent authority for regulating pharmaceuticals. Fimea considers nicotine cartridges as medicine. Furthermore, it has been equated with a prescription drug (Fimea's statement given to the Customs laboratory on 27 September 2010). The plastic device or transformer or the nicotine-free cartridge are not considered medicine.</p>	Not regulated in Tobacco Act. However, advertising of tobacco imitations is banned.

MS	Chewing and nasal tobacco (i.e. non-combustible products not banned by Dir 2001/37)	Nicotine containing products (electronic cigarettes and poss. other products)	Herbal products (herbal cigarettes and other non-tobacco and non-nicotine products)
		<p>The product cannot be sold in Finland without license.</p> <p>Fimea has specified its opinion for the classification on 23 November 2010. It still classifies the nicotine cartridge and nicotine solutions as a medicine irrespective of the concentration. However if the amount of the nicotine exceeds 0,42 grams in the whole product or 10 mg in one portion (cartridge) it must be considered as a prescription drug. If the nicotine content is lower than this, prescription is not needed.</p> <p>There has been at least one case in Vantaa district court (16.2.2011), where a man was freed from medicine offence charges because the court thought that the portions were small and therefore did not need a prescription. Tobacco Act bans advertising of tobacco, tobacco products, substitute tobacco, tobacco imitations (like e-cigarettes) and smoking accessories.</p>	
France	<p>The manufacturing, the sale and the distribution of tobacco products for oral use are forbidden with the exception of those which are intended to be smoked or chewed.</p> <p>Nasal tobacco products are authorized</p>	<p>If presented as cessation treatment, whatever the nicotine dosage, the product is regarded as a medicinal product.</p> <p>If not presented as cessation treatment, regarded as a medicinal product by function if the quantity of nicotine within the vial is equal or above 10 mg nicotine or if the refill solution has a nicotine concentration equal or above 20 mg/ml.</p> <p>If not medicinal products according to the description above, the General Product Safety Directive applies.</p> <p>French consumer code provides rules of security.</p>	<p>Some plants are regulated upon pharmaceutical monopoly and as such are medicinal products by presentation.</p> <p>Herbal cigarettes presented as tobacco cessation treatment are also medicinal products.</p> <p>Other herbal products are considered as products of general consumption and must answer to the general rules of security defined by the French consumer code.</p>
Germany		<p>Nicotine containing liquids in electronic cigarettes have been qualified as medicinal products (a few special products). Therefore, a marketing authorization according to the German Medicinal Products Act is required prior to any marketing of these products. No marketing authorizations for electronic cigarettes have been granted yet. Without this authorization a marketing would be unlawful. The execution of the German Medicinal Products Act falls within the competencies of the German Federal States. Accordingly, if the Federal States authorities notice an unlawful sale or offering of electronic cigarettes (containing nicotine) they ought to prohibit it.</p> <p>There are currently court proceedings pending regarding the classification of electronic cigarettes as medicinal products.</p>	<p>Taxed as tobacco products. Exception: products containing no tobacco and used exclusively for medical purposes under German drug law are exempt from taxation.</p>
Greece	<p>Common Minister Decision 266/2001, art.8.</p> <p>According this decision chewing tobacco is</p>	<p>Prohibited under the new tobacco legislation unless approval by the Ministry of Health.</p>	<p>Prohibited under law 3730/23.12.08, art.2, par.1&amp;2 unless a) they have received approval by the Ministry of Health that they present a reduced health risk compared to conventional tobacco products, or, b) they have</p>



MS	Chewing and nasal tobacco (i.e. non-combustible products not banned by Dir 2001/37)	Nicotine containing products (electronic cigarettes and poss. other products)	Herbal products (herbal cigarettes and other non-tobacco and non-nicotine products)
	banned	<p>Law 3730/23.12.08, art. 2, par. 1 &amp; 2.            Art. 2 Regulations for tobacco products            1. From the date of publication of this law, it is forbidden:            .....            c) The manufacture, promotion, trading and sale of objects that have the external shape of tobacco products, <b>as well as the electronic cigarette, with the reservation of paragraph 2 of this Article.</b>            2. "From the date of publication of this law, it is forbidden, <b>without previous approval by the MoH:</b> ...            i) any accompanying indication on the packaging of tobacco products or any other form of communication, according to which the use of tobacco products presents a reduced health risk and            ii) the circulation of products that are intended for the cessation of smoking.            The conditions for the granting of such an approval, as well as the relevant procedure, will be determined by a Common Decision by the Minister of Health and the Minister of Development."</p>	<p>received approval by the National Medicines Organization that they can be used as a tool for smoking cessation</p> <p>Law 3730/23.12.08, art. 2, par. 2. Art. 2 Regulations for tobacco products            1. From the date of publication of this law, it is forbidden:            .....            c) The manufacture, promotion, trading and sale of objects <b>that have the external shape of tobacco products</b>, as well as the electronic cigarette, with the reservation of paragraph 2 of this Article.            2. "From the date of publication of this law, it is forbidden, <b>without previous approval by the MoH:</b>            i) any accompanying indication on the packaging of tobacco products or any other form of communication, according to which the use of tobacco products presents a reduced health risk and ...            ii) the circulation of products that are intended for the cessation of smoking.            The conditions for the granting of such an approval, as well as the relevant procedure, will be determined by a Common Decision by the Minister of Health and the Minister of Development."</p>
Hungary	<p>Authorised            Additives regulated in Annex 2 and 4 to Decree 102/2005 (X. 31.) FVM which applies to tobacco products in general, involves chewing tobacco as well (the reference will change with the adoption of the new tobacco products decree, but content remains the same)</p>	<p>Not regulated explicitly, but regarded as medicinal products by function.            Interested parties (prospective manufacturers, distributors, their legal representatives, consumer protection organs) receive the following information: nicotine is contained as an active pharmacological ingredient in the European Pharmacopoeia. It has pharmacological action undoubtedly. Some authorized pharmaceutical products contain 1,5 mg nicotine per unit and the pharmacological efficacy has been recognized by the competent authority. Consequently, nicotine containing electronic cigarettes are considered as medicinal products by function.</p>	<p>Not regulated explicitly, they are considered as consumer products as long as they do not fall under the definition of pharmaceutical products by function.</p> <p>Interested parties have been asked to provide the national competent authority with the exact composition to decide whether pharmacological action plays a role in the claimed use. If not, it would not be a medicinal product. Some of these questions remained unanswered. Some products contained medicinal herbs, the prospective applicant could not exclude pharmaceutical action.</p>

MS	Chewing and nasal tobacco (i.e. non-combustible products not banned by Dir 2001/37)	Nicotine containing products (electronic cigarettes and poss. other products)	Herbal products (herbal cigarettes and other non-tobacco and non-nicotine products)
Ireland	The Tobacco (Health Promotion and Protection) Act, 1988 prohibits the importation, manufacture, sale, disposal, offer for sale or other disposal, or advertisement of oral smokeless tobacco (defined as product or substance, made wholly or partly from tobacco, which is intended for use, unlit, by being placed in the mouth and kept there for a period, or by being placed in the mouth and sucked or chewed).	Not regulated. Electronic cigarettes currently on the Irish market are not presented as medicinal products for smoking cessation or as medical devices with therapeutic purpose. If presented as medicine, containing medicinal claims etc. the product would be regulated as medicinal product. However, Ireland has had difficulties in classifying nicotine as a medicinal product (i.e. by function) because there are other products on the market containing nicotine which produce pharmaceutical effect but which are clearly not medicines, eg tobacco products. In addition, nicotine has other uses, such as pesticide.	Not regulated.
Italy		Electronic cigarettes are not regarded as medicinal products in Italy. Decreto legislativo 14 marzo 2003, 65 regulates the labelling of dangerous substances. A decree forbidding the sale of electronic cigarettes to persons aged less than 16 years has been issued.	The herbal cigarettes are under the same legislation as tobacco products except if they are registered as medicinal products.
Latvia	All chewing and nasal tobacco products are banned.  Law On Restrictions Regarding Sale, Advertising and Use of Tobacco Products Section 5. Restrictions on the Manufacture, Sale and Release for Free Circulation of Tobacco Products and Herbal Smoking Products It is prohibited: 1) to sell snuff and chewing tobacco; 7) to sell tobacco products for oral use.	Electronic cigarettes and nicogel - Not specially regulated.  Electronic cigarettes follow the rules as for all consumers' products (Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety). Electronic cigarettes follow the Unfair Commercial Practice Prohibition Law. The purpose of this Law is to ensure the protection of the rights and economic interests of the consumers by prohibiting the performers of commercial practices from utilizing unfair business-to-consumer commercial practices. (Consumer Rights Protection Centre has made some administrative decisions about misleading advertising, for instance, electronic cigarettes were advertised as healthier and cheaper products than conventional cigarettes.) Electronic cigarettes are sold in shops and on Internet. Nicogel is sold on Internet or using distance selling possibility (through catalogues), for example, <a href="http://www.hansapost.lv/pl/nicogel_sma_aizvietotjs/220303017">http://www.hansapost.lv/pl/nicogel_sma_aizvietotjs/220303017</a> Electronic cigarettes are mostly sold as alternative to traditional (conventional) cigarettes. Nicogel is sold as smoking replacement. Latvia does not consider these products as pharmaceuticals. When electronic cigarettes appeared on the market, there was an interest from merchants to sell them as cessation product.	Herbal cigarettes fall under the Law On Restrictions Regarding Sale, Advertising and Use of Tobacco Products (amended from 4 March 2010). Herbal smoking products are defined as plants or plant ingredients (for example, industrially produced herbal cigarettes, industrially produced mixtures of plants for rolling up), which are intended for smoking and do not contain tobacco. Each packaging unit of herbal smoking products to be sold in Latvia shall display the following: 1) an indication in the official language of the tar and carbon monoxide yields in milligrams per cigarette; and 2) an attached excise duty stamp. It is prohibited to place on the packaging of herbal smoking products texts, names, trade marks or other signs indicating that the particular product is less harmful than tobacco products. Herbal cigarettes have requirements for smoke-free environments. It is prohibited to sell them to persons who are under 18 years of age. Herbal cigarettes are taxed as tobacco products (law On Excise Duties). No regulations on ingredient rules in place, no need to submit to the Health Inspectorate of Latvia a list of all ingredients. Latvia does not consider herbal cigarettes as pharmaceuticals.

MS	Chewing and nasal tobacco (i.e. non-combustible products not banned by Dir 2001/37)	Nicotine containing products (electronic cigarettes and poss. other products)	Herbal products (herbal cigarettes and other non-tobacco and non-nicotine products)
Lithuania	Marketing of all forms of tobacco intended for oral use and snuff is prohibited by the Law on Tobacco Control.	No specific legislation, but all imitation products are banned by the Law on Tobacco Control. The ban also covers non-nicotine products: Law on Tobacco Control: Article 18. Other Prohibitions related to Tobacco Products 1. It shall be prohibited in the Republic of Lithuania: 8) to manufacture and/or sell toys, food products and other goods <u>whose design imitates tobacco products or packaging</u>	No specific legislation, but all imitation products are banned by the Law on Tobacco Control. The ban also covers non-nicotine products, including Herbal cigarettes. Law on Tobacco Control: Article 18. Other Prohibitions related to Tobacco Products 1. It shall be prohibited in the Republic of Lithuania: 8) to manufacture and/or sell toys, food products and other goods <u>whose design imitates tobacco products or packaging</u>
Luxembourg		- Considered as tobacco products if they contain tobacco extracts. - Considered as pharmaceuticals by function and/or presentation, if they contain nicotine without containing tobacco extract, and/or if presented as cessation treatment. - Electronic cigarettes not yet regulated specifically (probably they will be considered as pharmaceuticals if they contain nicotine and are used in smoking cessation treatment)	Not regulated.
Malta		With nicotine, regulated under tobacco act – requirements for labelling, no advertising, no cessation claims and smoke-free environments requirements apply	Any product labelled as tobacco or intended to substitute a tobacco product is legally considered as a tobacco product and therefore legislation on advertisements and smoking-free environments apply. Please refer to <a href="http://www.doi.gov.mt/EN/legalnotices/2010/01/LN%2022.pdf">http://www.doi.gov.mt/EN/legalnotices/2010/01/LN%2022.pdf</a>
Netherlands	We have implemented the definition of tobacco products as mentioned in the current directive. Any other products which do not fall under the scope of the Directive are not specifically regulated.	Considered pharmaceutical by function or presentation if it contains nicotine.	Herbal cigarettes without tobacco are not regulated.
Poland	All smokless tobacco, with exception of nasal tobacco powder are banned ( <i>Art. 7 of the Health Protection Act against the Consequences of Tobacco Use of 9 November 1995</i> )	Electronic cigarettes are not regarded as medicinal products. Advertising of these products is banned.	Not regulated
Portugal	Chewing tobacco non-banned by Dir 2001/37 is permitted to be marketed. Although such product are not very popular among the Portuguese population.	According to a Informative Provision by the portuguese National Authority on Medicines and Health Products (INFARMED) electronic cigarettes containing nicotine should be regarded as medicinal products by presentation and/or function.	Not regulated
Romania		Regarded as medicinal products by function.	Not regulated

<b>MS</b>	<b>Chewing and nasal tobacco</b> (i.e. non-combustible products not banned by Dir 2001/37)	<b>Nicotine containing products</b> (electronic cigarettes and poss. other products)	<b>Herbal products</b> (herbal cigarettes and other non-tobacco and non-nicotine products)
Slovakia		Regarded as medicinal products by function. Act no. 377/2004 in protecting of non-smokers – total ban on selling and smoking electronic cigarettes in public places such as schools, bus stations, hospitals and cinemas. Smoke-free environments.	Act no. 377/2004 in protecting of non-smokers Restriction on sale and smoke-free environments (applies to all products where the method is smoking).
Slovenia		If presented as cessation treatment, regulated as pharmaceuticals; if not covered by the General Product Safety Directive.	If containing even a small amount of tobacco regulated under Restriction of the use of tobacco products act, otherwise not regulated. Available but not popular
Spain	Not banned but there are no products marketed. Regulated under same legislation that tobacco products as smokeless tobacco products.	No specific regulation. Electronic cigarettes have not been considered medicinal products, unless the intended use falls under the definition of medicinal product. The products have been considered recreational consumer products without therapeutic indications. Protection of consumers' interests Directive (1) and General Product Safety Directive applies (2)	No specific regulation, unless the intended use falls under the definition of medicinal product. Protection of consumers' interests Directive and General Product Safety Directive applies.
Sweden	<p>The Swedish National Institute of Public Health is the regulatory agency regarding the parts in the Tobacco Act (1993:581) concerning Dir. 2001/37/EG.</p> <p>Chewing, sucking (snus) and sniffing (nasal) tobacco are regulated, as any other tobacco product, by the Tobacco Act (1993:581), according to the definition in article 2 of Dir. 2001/37/EC.</p> <p>The Swedish Food Agency regulates additional requirements as stipulated by the food regulations in e.g. LIVSFS 2012:6 for chewing and sucking tobacco (i.e. snus), but not sniffing (nasal) tobacco, regarding e.g. permitted food additives, flavours, new ingredients, labelling, hygiene, hazard analysis and critical control points, traceability, contaminants, and materials and products in contact with chewing and sucking (i.e. snus) tobacco.</p> <p>The production of chewing and sucking tobacco (i.e. snus) has further to comply with</p>	<p>Products containing purely nicotine are not regulated by the Tobacco Act (1993:581) but are generally classified as medical products since nicotine has a well-known pharmacological effect on the body according to section 1 point 2 of the Medicinal Products Act (1992:859).</p> <p>The Medical Products Agency regulates and classifies nicotine containing products, which do not contain tobacco. The Medical Products Agency classifies the ampoules/filters of “electronic cigarettes”, but not the “cigarette” itself. The classification applies irrespective of the intended use, as stated by the seller. The products need approval as medicinal products and can only be sold at certain premises.</p>	<p>Herbal products are not regulated according to the Tobacco Act (1993:581) but may be taxed as tobacco product according to section 1 e of the Act (1994:1563) on Excise Duties on Tobacco. For example herbal cigarettes (if not solely used for medical purposes), but not herbal non-tobacco “snus”, are taxed as tobacco products. Taxes are regulated and collected by the Swedish Tax Agency.</p> <p>Herbal non-tobacco “snus” for sucking, but not herbal cigarettes for smoking, are regulated according to the Food Act (2006:804), the Food Decree (2006:813) and other food regulations.</p> <p>The general issue of how electronic cigarettes e.g. without nicotine should be interpreted and regulated is currently being investigated by the Government, regarding for example market surveillance responsibility for ensuring safety and other compliance issues.</p>

MS	Chewing and nasal tobacco (i.e. non-combustible products not banned by Dir 2001/37)	Nicotine containing products (electronic cigarettes and poss. other products)	Herbal products (herbal cigarettes and other non-tobacco and non-nicotine products)
	food regulations section 3 point 2 of the Food Act (2006:804) and the local authority may exercise control and can issue e.g. injunctions according to section 22-23 of the Food Act (2006:804).		
United Kingdom		Not regulated at present (other than by General Product Safety Directive). Consideration is being given to regulation of all nicotine containing products as medicinal products by function.	Products not regulated but smokefree legislation prohibits smoking of anything in enclosed work and public places (including specified vehicles)
Iceland		Regarded as medicinal products both by presentation and function.	Under tobacco act
Norway	Labelling requirements are the same as regulation of oral tobacco products .In other areas chewing and nasal tobacco is regulated as other tobacco products under the Tobacco Control Act (i.e advertising ban, reporting requirements, display ban etc). The Norwegian Directorate of Health is the supervisory authority.	<p>New products with tobacco or nicotine are prohibited Regulations no. 1044 of 13 October 1989 concerning the prohibition against new tobacco and nicotine products</p> <p><b>Section 2. Prohibition</b> It is prohibited to produce, bring to Norway, sell or hand over to others new types of tobacco and nicotine-containing products. The same applies to tobacco and nicotine-containing products which are intended to be used in other ways than those normally practised in Norway.</p> <p><b>Section 3. Definitions</b> In these regulations, the term "new types" of tobacco and nicotine-containing products means all products containing tobacco or nicotine, with the exception of the products which, by tradition, are or have been sold in Norway (cigarettes, cigars, cigarillos, smoking tobacco, chewing tobacco and snuff).</p> <p>In these regulations, the expression "intended to be used in other ways" means intake of tobacco and nicotine-containing products to the human body in ways other than the form of smoking, taking snuff and chewing used today.</p> <p>Electronic cigarettes and waterpipe/shisha tobacco are banned under this regulation.</p> <p>There is a limited derogation for private import of electronic cigarettes under medicinal products legislation.</p>	<p>If herbal products contain nicotine and/or tobacco, they are covered by Regulations no. 1044 of 13 October 1989 concerning the prohibition against new tobacco and nicotine products.</p> <p>If they do not, herbal products are not directly covered by the Tobacco Control Act as they do not contain tobacco. However, herbal cigarettes and herbal snus may, in some cases, be covered by the display ban (section 5) as the display ban also covers "imitations of tobacco products". They may also be covered by the ban on indirect advertising.</p>
Turkey			

### A.3.3.2. Packaging and labelling

Member State	Pictorial warnings: state of implementation <i>(please include info (e.g. name, date) and weblinks to relevant legislation)</i>	Pictures on cigarettes + required size of the warning <i>(please specify, e.g. starting date of actual use of pictures)</i>	Pictorials on other smoked tobacco products e.g. RYO, cigar, cigarillos, pipe, water pipe <i>(please indicate which products and specify, including starting date of actual use)</i>	Pictures used <i>(how many? rotation, please specify)</i>	Are cessation services* included in warnings? <i>(please specify)</i>  [Further details on cessation services.]  *All MS have cessation services in some form (e.g. website, quitline).	Other packaging or labelling requirements <i>(including minimum number of cigarettes per pack, plans on standardised/ plain packaging, pack shape and appearance etc. )</i>  Legislation/Plan <i>(please specify)</i>	Tracking and tracing and/or authenticity marks <i>(including implementation of Article 5.9 of Dir 2001/37/EC)</i>
Austria	No legislation yet.	No	No	-None	Yes, included in one of the periodically changing warnings – not included in every warning.  [The " <a href="#">Rauchertelefon</a> ", a cooperation project of the Austrian Social Security Insurance, the Austrian Provinces and the Austrian Federal Health Ministry, runs a cessation service including quitline, website and fax- and email-service.]  Error! Bookmark not defined.	Minimum 20 cigarettes in a pack. The marketing of single cigarettes or unpacked cigarettes is also forbidden.	Art. 5.9 of Dir 2001/37/EC implemented literally <sup>4</sup>
Belgium	Legislation adopted, pictures already in place	Yes (from April 2007)	No	42 pictures divided into three sets alternating each year	Yes (mandatory on all packs since 1 January 2011) <a href="http://www.sante.belgique.be/internet2Prd/groups/public/@public/@dg1/@mentalcare/documents/ie2law/17860636_fr.pdf">http://www.sante.belgique.be/internet2Prd/groups/public/@public/@dg1/@mentalcare/documents/ie2law/17860636_fr.pdf</a>	Belgian MP tabled a proposal for plain tobacco packaging in May 2011 and the Belgian Minister of Health has stated (in the health commission of the parliament) that she will push for the adoption of plain packaging. <sup>5</sup>	

<sup>4</sup> see § 7 Abs. 1 Tabakgesetz

<sup>5</sup> <http://www.lachambre.be/kvvcr/showpage.cfm?section=flwb&language=fr&rightmenu=right&cfm=flwbn.cfm?lang=F&legislat=53&dossierID=1424>

Member State	Pictorial warnings: state of implementation <i>(please include info (e.g. name, date) and weblinks to relevant legislation)</i>	Pictures on cigarettes + required size of the warning <i>(please specify, e.g. starting date of actual use of pictures)</i>	Pictorials on other smoked tobacco products e.g. RYO, cigar, cigarillos, pipe, water pipe <i>(please indicate which products and specify, including starting date of actual use)</i>	Pictures used <i>(how many? rotation, please specify)</i>	Are cessation services* included in warnings? <i>(please specify)</i>  [Further details on cessation services.]  *All MS have cessation services in some form (e.g. website, quitline).	Other packaging or labelling requirements <i>(including minimum number of cigarettes per pack, plans on standardised/ plain packaging, pack shape and appearance etc. )</i>  Legislation/Plan <i>(please specify)</i>	Tracking and tracing and/or authenticity marks (including implementation of Article 5.9 of Dir 2001/37/EC)
Bulgaria (02/07/12)	<p>Work on the introduction of pictorial health warnings is ongoing.</p> <p>Since the end of 2011, as a result of dialog between two deputy ministers and experts – from MoH and Ministry of Economics, Energy and Tourism (MEET), a working group has been set up to amend and supplement the old Ordinance for labeling and packaging of the tobacco products.</p> <p>The draft for the amendment of the Ordinance for requirements for labeling, marking and external appearance of tobacco products is developed and it is in a procedure to be presented to the political cabinet of the</p>	The size of the pictures is 50%. It's difficult to predict the starting date of actual use of the pictorial warnings because the ordinance is not yet adopted and there will be a transitional period after the adoption.	The size is 50%. It's difficult to predict the starting date of actual use of the pictorial warnings because the ordinance is not yet adopted and there will be a transitional period after the adoption	Generally all the 42 pictures are used but they are divided on three groups and if they will be adopted, they will be rotated every 8 months. The period when two groups may meet each other is 4 months.	<p>If adopted, one of the combined health warnings will contain reference to a National tobacco smoking telephone quit line 0700 10 323. In addition, on all the packages will be printed the National tobacco smoking telephone quit line 0700 10 323 and the web page <a href="http://www.aznepusha.bg">www.aznepusha.bg</a> of the National Tobacco Control Program printed on one side.</p> <p>[The website <a href="http://www.aznepusha.bg">www.aznepusha.bg</a> provides lists of free-of- charge and paying cessation services.</p> <p>Free of charge services have been run by the MoH since 2005 in the regional Health Inspections of the 28 administrative districts in Bulgaria.</p> <p>The costs of the services (private, in hospitals etc.) where the clients pay depend</p>	<p>If the warnings are changed, we will require that each packet of cigarettes has written: "The Ministry of Health warns that in 1 cigarette there is .... (information on tar, nicotine and CO yields).</p> <p>The internal labelling of the packages would also be banned.</p>	<p>Article 5.9 of Directive 2001/37/EC has been transposed by:</p> <p>1) the Law of Tobacco and Tobacco Products, art. 30, paragraphs 2, points 7 &amp; 8: Art. 30 (2) The selling of tobacco products shall be prohibited: (... ) 7. (amend. SG 110/96) without pointed out on the packing obligatory elements for informing of the consumers in Bulgarian language and the coding of the tobacco products of the Bulgarian and the foreign producer; 8 (new – SG 110/96) without stuck excise band;</p> <p>2). the Ordinance for requirements for labeling, marking and external appearance of tobacco products and on defining standards for evaluation of the compliance with the yield of harmful ingredients in cigarettes, art. 8, paragraph 1: Article 8</p>

Member State	Pictorial warnings: state of implementation <i>(please include info (e.g. name, date) and weblinks to relevant legislation)</i>	Pictures on cigarettes + required size of the warning <i>(please specify, e.g. starting date of actual use of pictures)</i>	Pictorials on other smoked tobacco products e.g. RYO, cigar, cigarillos, pipe, water pipe <i>(please indicate which products and specify, including starting date of actual use)</i>	Pictures used <i>(how many? rotation, please specify)</i>	Are cessation services* included in warnings? <i>(please specify)</i>  [Further details on cessation services.]  *All MS have cessation services in some form (e.g. website, quitline).	Other packaging or labelling requirements <i>(including minimum number of cigarettes per pack, plans on standardised/ plain packaging, pack shape and appearance etc. )</i>  Legislation/Plan <i>(please specify)</i>	Tracking and tracing and/or authenticity marks (including implementation of Article 5.9 of Dir 2001/37/EC)
	<p>MoH for approval.</p> <p>The approved draft will be presented at the Council of Ministers for adoption. After the adoption of the Ordinance the combined health warnings on the packages of tobacco products will be used after a transitional period, mentioned in the ordinance.</p> <p>See the draft for amendments in the Law for Tobacco and Tobacco products in a favour of the draft of the Ordinance: <a href="http://www.parliament.bg/bg/bills/ID/13838/">http://www.parliament.bg/bg/bills/ID/13838/</a>.</p>				<p>on the methods of the services and are between 10-20 levs to 300-400 levs.]</p>		<p>1. The unit packet of the tobacco product shall be marked in any appropriate manner (by batch numbering or equivalent) to ensure the identification of the place and time of manufacture of the product and its traceability.</p>
Cyprus	No	No	No	No	No	Warnings according to Directive 2001/37/EC. No plans of plain package.	Use of coding by tobacco industries. Such coding is available to the competent authority on demand
Czech	No legislation	No	No		No.	Minimum of 20 cigarettes per	Article 5 (9) of the Directive



<b>Member State</b>	<b>Pictorial warnings: state of implementation</b> <i>(please include info (e.g. name, date) and weblinks to relevant legislation)</i>	<b>Pictures on cigarettes + required size of the warning</b> <i>(please specify, e.g. starting date of actual use of pictures)</i>	<b>Pictorials on other smoked tobacco products</b> e.g. RYO, cigar, cigarillos, pipe, water pipe <i>(please indicate which products and specify, including starting date of actual use)</i>	<b>Pictures used</b> <i>(how many? rotation, please specify)</i>	<b>Are cessation services* included in warnings?</b> <i>(please specify)</i>  <b>[Further details on cessation services.]</b>  *All MS have cessation services in some form (e.g. website, quitline).	<b>Other packaging or labelling requirements</b> <i>(including minimum number of cigarettes per pack, plans on standardised/ plain packaging, pack shape and appearance etc. )</i>  <b>Legislation/Plan</b> <i>(please specify)</i>	<b>Tracking and tracing and/or authenticity marks (including implementation of Article 5.9 of Dir 2001/37/EC)</b>
Republic					[Quit line is run by Czech Coalition against Tobacco since 2005, e.g. websites of the Society for tobacco dependence treatment (Společnost pro léčbu závislosti na tabáku) where to find among others addresses of centers for tobacco dependence treatment (www.slzt.cz)	pack.	2001/37/EC is transposed into art. 7 (5) of the Decree No 344/2003 Coll., on requirements on tobacco products. <sup>6</sup>
Denmark	Legislation adopted <a href="https://www.retsinformat ion.dk/Forms/R0710.aspx?id=135884">https://www.retsinformat ion.dk/Forms/R0710.aspx?id=135884</a> and <a href="https://www.retsinformat ion.dk/Forms/R0710.aspx?id=137083">https://www.retsinformat ion.dk/Forms/R0710.aspx?id=137083</a>	Yes (from February 2012)	Yes (from August 2012)	14 warnings	Yes- the helpline appears on one of the 14 rotating health warnings for cigarette packages. However, no mandatory display of quitline details on cigarette packaging or packaging for other tobacco products.	Cigarette packages with less than 20 cigarettes are prohibited.	Currently no regulation regarding tracking and tracing. According to agreements between Denmark and leading producers of tobacco such regulations will be adopted if production of relevant products should occur in Denmark.
Estonia					It is not mandatory for a quitline number to be displayed on packaging or labelling.	Minimum 20 cigarettes in a pack.	

<sup>6</sup> The Czech wording of the decree in this regard is: „U tabákových výrobků se na obalech určených spotřebiteli uvede vhodným způsobem číslo šarže nebo rovnocenný údaj, který umožní určit místo a dobu výroby tak, aby byla umožněna jasná identifikace a sledovatelnost tabákového výrobku“.

<b>Member State</b>	<b>Pictorial warnings: state of implementation</b> <i>(please include info (e.g. name, date) and weblinks to relevant legislation)</i>	<b>Pictures on cigarettes + required size of the warning</b> <i>(please specify, e.g. starting date of actual use of pictures)</i>	<b>Pictorials on other smoked tobacco products</b> e.g. RYO, cigar, cigarillos, pipe, water pipe <i>(please indicate which products and specify, including starting date of actual use)</i>	<b>Pictures used</b> <i>(how many? rotation, please specify)</i>	<b>Are cessation services* included in warnings?</b> <i>(please specify)</i>  <b>[Further details on cessation services.]</b>  *All MS have cessation services in some form (e.g. website, quitline).	<b>Other packaging or labelling requirements</b> <i>(including minimum number of cigarettes per pack, plans on standardised/ plain packaging, pack shape and appearance etc. )</i>  <b>Legislation/Plan</b> <i>(please specify)</i>	<b>Tracking and tracing and/or authenticity marks (including implementation of Article 5.9 of Dir 2001/37/EC)</b>
Finland	Plans but no concrete date yet	No	No	No	It is not mandatory for quitline numbers to appear on packaging or labelling.  However, there is web address, through which quitline number can be found.	Is exploring the possibility to introduce plain packaging. Cigarettes may only be sold in packets with a minimum of 20 cigarettes. <sup>7</sup>	Tobacco Act requires that manufacturers or importers of tobacco products must label the unit packets and there must be information necessary to identify and trace the product.
France (13 Jun 2012)	Legislation adopted the 15th of April of 2010.	Yes (from 20 April 2011)	Yes (from 20 April 2012)	14 pictures selected on the basis of focus group testing	Yes, the quitline is indicated on each warning. This is mandatory for cigarette packages but not for packages of other tobacco products.  [Quitline "Tabac info service" run by Inpes (Institut national de prevention et education pour la santé) :  Phoneline ( 0.15 €/min, from 8 am-20 pm, 6 days/7)  + website : <a href="http://www.tabac-info-service.fr">http://www.tabac-info-service.fr</a> ]	Promotional elements on the packaging have been regarded as part of the advertising ban and thus not permissible.  In France, a legislative proposal on plain packaging was presented to the National Assembly in December 2010 but failed in the Assembly. <sup>8</sup> A new proposal was been submitted in February 2012. <sup>9</sup>  The list of ingredients (tobacco %, paper %, flavour, texture and conserving agents %) are also indicated on the packaging.	The following shall be indicated in an apparent manner on each unit of packaging of manufactured tobacco for detailed trade.  The lot number or an equivalent permitting the identification of the place and date of manufacturing.

<sup>7</sup> Section 7.1; Tobacco Act.

<sup>8</sup> <http://www.assemblee-nationale.fr/13/propositions/pion3005.asp>

<sup>9</sup> Yves Bur. Propositions pour une nouvelle politique de lutte contre le tabac. Rapport au Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Sante. Paris: 2012.

<b>Member State</b>	<b>Pictorial warnings: state of implementation</b> (please include info (e.g. name, date) and weblinks to relevant legislation)	<b>Pictures on cigarettes + required size of the warning</b> (please specify, e.g. starting date of actual use of pictures)	<b>Pictorials on other smoked tobacco products</b> e.g. RYO, cigar, cigarillos, pipe, water pipe (please indicate which products and specify, including starting date of actual use)	<b>Pictures used</b> (how many? rotation, please specify)	<b>Are cessation services* included in warnings?</b> (please specify)  <b>[Further details on cessation services.]</b>  *All MS have cessation services in some form (e.g. website, quitline).	<b>Other packaging or labelling requirements</b> (including minimum number of cigarettes per pack, plans on standardised/ plain packaging, pack shape and appearance etc. )  <b>Legislation/Plan</b> (please specify)	<b>Tracking and tracing and/or authenticity marks (including implementation of Article 5.9 of Dir 2001/37/EC)</b>
						Minimum 20 cigarettes in a pack. If more than 20 must be divisible by 5. Fine cut tobacco for smoking: at least 30g by pack.	
Germany					Yes the quitline is one of the rotating health warnings.  [The federal center of health promotion is running a quitline and an internet-based cessation programm for adults <a href="http://www.rauchfrei-info.de/">www.rauchfrei-info.de/</a> and a special one for young people <a href="http://www.rauch-frei.info">www.rauch-frei.info</a> . There are also cessation services on the local level which can be found under <a href="http://www.anbieter-raucherberatung.de">www.anbieter-raucherberatung.de</a> ]	Minimum 19 cigarettes in a packet. Minimum 30 gram fine-cut tobacco in a packet.  There is a ban on selling single cigarettes.	Concerning Tracking and Tracing reference to Article 7 of the draft protocol to eliminate illicit trade in tobacco products (FCTC/COP/4/5) and the agreements between the EU, the member states and Philip Morris, British-American Tobacco, Imperial Tobacco and Japan International Tobacco.
Greece	No	No	No	No		Law: forbids packs with less than 20 cigarettes. <sup>10</sup>	
Hungary	The newly amended Act XLII of 1999 on the	Yes, from 1 <sup>st</sup> January 2013. <sup>11</sup>	Yes, cigar, cigarillo, pipe	42 pictures of the Commission	Yes  Two of the warnings (6	Not yet	The following should be marked in this regard on the

<sup>10</sup>. There is a ban on selling single or unwrapped cigarettes There are no plans for standardised packaging. The Greek Government is against standardised packaging as this lead towards a “Commoditisation” of tobacco products to an increase in counterfeit and will violate international treaties (such as the TRIP’s agreement, Paris Convention for the protection of Industrial Property).

Member State	Pictorial warnings: state of implementation <i>(please include info (e.g. name, date) and weblinks to relevant legislation)</i>	Pictures on cigarettes + required size of the warning <i>(please specify, e.g. starting date of actual use of pictures)</i>	Pictorials on other smoked tobacco products e.g. RYO, cigar, cigarillos, pipe, water pipe <i>(please indicate which products and specify, including starting date of actual use)</i>	Pictures used <i>(how many? rotation, please specify)</i>	Are cessation services* included in warnings? <i>(please specify)</i>  [Further details on cessation services.]  *All MS have cessation services in some form (e.g. website, quitline).	Other packaging or labelling requirements <i>(including minimum number of cigarettes per pack, plans on standardised/ plain packaging, pack shape and appearance etc. )</i>  Legislation/Plan <i>(please specify)</i>	Tracking and tracing and/or authenticity marks (including implementation of Article 5.9 of Dir 2001/37/EC)
	Protection of Non-smokers and Certain Regulations on the Consumption and Distribution of Tobacco Products introduces pictorial health warnings, referring to a future Government Decree establishing the detailed rules of their application and containing the pictorials themselves. The referred Government Decree is in course of preparation.		tobacco, and tobacco in other processed form, any other tobacco-based products intended for smoking	library. The manufacturer can choose between them, but should respect the rules on rotation regular appearance on every main side should be guaranteed	pictorials) contain information on cessation, giving the phone number and website address of the quitline.  [A quitline has been run by the National Health Promotion Institute since 2005.]	For cigarettes; packages containing minimum 19 cigarettes and maximum 50 cigarettes.  For cigars and cigarillos, they may be sold by the piece or in packs of minimum 5 pieces.	packaging of tobacco products:  Date of production (year, month, day) and the place of production or a batch numbering or coded identification enabling the place and time of manufacture to be determined.
Ireland	Legislation adopted 16 December 2011. <sup>12</sup>	Yes	Yes	14 pics selected on the basis of focus group testing	Quitline included in 1 pictorial warning.  [Operated by the Health Service Executive (HSE) throughout the country.]	Minimum 20 cigarettes in a pack.	
Italy	Evaluation after the revision of the Tobacco				It is not mandatory to display quitlines on packaging or	Cigarettes may only be sold in packs of 10 or 20 pieces.	The Italian law, to fight against smuggling provides that

<sup>11</sup> Cigarette products that do not meet the new requirements of the Modifying Act shall a) from the first day of the 8th month following the entry into force of the detailed legislation on pictorials, not be manufactured and they shall not be put into free circulation and b) from the first day of the twelfth month after the same date they shall not be put into circulation or handed over to end consumers.

<sup>12</sup> The regulations shall apply to all tobacco packages placed on the market on or after 1 Feb 2013. To allow for the “wash through” of older stock or slow moving stock, tobacco packages placed on the market before 1 Feb 2013 have an additional year on the market i.e. 1st February 2014.

Member State	Pictorial warnings: state of implementation <i>(please include info (e.g. name, date) and weblinks to relevant legislation)</i>	Pictures on cigarettes + required size of the warning <i>(please specify, e.g. starting date of actual use of pictures)</i>	Pictorials on other smoked tobacco products e.g. RYO, cigar, cigarillos, pipe, water pipe <i>(please indicate which products and specify, including starting date of actual use)</i>	Pictures used <i>(how many? rotation, please specify)</i>	Are cessation services* included in warnings? <i>(please specify)</i>  <b>[Further details on cessation services.]</b>  *All MS have cessation services in some form (e.g. website, quitline).	Other packaging or labelling requirements <i>(including minimum number of cigarettes per pack, plans on standardised/ plain packaging, pack shape and appearance etc. )</i>  <b>Legislation/Plan</b> <i>(please specify)</i>	Tracking and tracing and/or authenticity marks <i>(including implementation of Article 5.9 of Dir 2001/37/EC)</i>
	Products Directive 2001/37/EC				labelling.  [According to a survey conducted by National Institute of Health (ISS) December 2011, there are 396 Anti-smoking Centres in Italy, of which 303 are affiliated with the Italian national health service and 93 with the Italian anti-cancer league (LILT).  The ISS provides consultancies, support, and information on problems related to smoking through the anti-smoking toll-free number 800 554088 ( <a href="http://www.iss.it/tele/cont.php?id=49&amp;lang=1&amp;tipo=35">http://www.iss.it/tele/cont.php?id=49&amp;lang=1&amp;tipo=35</a> ) affiliated with the national observatory on smoking, alcohol, and drugs of the national Institute of Health.  The LILT operates the toll-free number 800 998877 ( <a href="http://www.legatumori.it/sos_lil_t.php?area=995">http://www.legatumori.it/sos_lil_t.php?area=995</a> ) a Quit-Line service provided by	Fine cut tobacco for the rolling of cigarettes cannot be sold in less than 10g. packages.  “No plans on standardized or plain packaging <b>because of possible negative</b> effects on the contrast of smuggling and counterfeiting. On this theme we consider more effective the possibility to introduce limitations on the use of wording and graphical elements on packages that can be increase tobacco products consumption”	cigarettes manufacturers shall adopt a system of identification on pack to identify the date, place and machinery of production and the first buyer.

Member State	Pictorial warnings: state of implementation <i>(please include info (e.g. name, date) and weblinks to relevant legislation)</i>	Pictures on cigarettes + required size of the warning <i>(please specify, e.g. starting date of actual use of pictures)</i>	Pictorials on other smoked tobacco products e.g. RYO, cigar, cigarillos, pipe, water pipe <i>(please indicate which products and specify, including starting date of actual use)</i>	Pictures used <i>(how many? rotation, please specify)</i>	Are cessation services* included in warnings? <i>(please specify)</i>  [Further details on cessation services.]  *All MS have cessation services in some form (e.g. website, quitline).	Other packaging or labelling requirements <i>(including minimum number of cigarettes per pack, plans on standardised/ plain packaging, pack shape and appearance etc. )</i>  Legislation/Plan <i>(please specify)</i>	Tracking and tracing and/or authenticity marks <i>(including implementation of Article 5.9 of Dir 2001/37/EC)</i>
					professional physicians and psychologists affiliated with the LLT, and which aims to help smokers who are unable to physically attend one of the quit-smoking support programmes offered by local health districts.]		
Latvia	Legislation adopted, pictures already in place Law On Restrictions Regarding Sale, Advertising and Use of Tobacco Products Section 6. Design of the Packaging of Tobacco Products  <u>Cabinet Regulation No. 868 (Adopted 21 October 2008) Regarding Addition of Colour Photographs or Illustrations to Tobacco Packaging Units</u>	Yes (from 1 June 2010)	Yes (from 1 June 2010)	14 pictures (same as those in the UK)	Quitline included in 1 pictorial warning	No plans or legislation concerning plain packaging yet. Discussions were only in the Ministry of Health. Taking into account that pictorial warning appeared in Latvia only in June 2010, the Ministry of Health supports bigger pictorial warning on both sides of the package as the next step in order to reduce the consumption of tobacco products. <sup>13</sup> The sale of single tobacco products and herbal smoking products, with the exception of cigars and cigarillos, is banned.	Article 5.9 of Directive 2001/37/EC is implemented in the Law On Restrictions Regarding Sale, Advertising and Use of Tobacco Products stating that - In order to ensure tobacco product identification and traceability, the tobacco products shall be marked with a batch number or equivalent marking on each packaging unit, so that the place and time of manufacture may be determined. <sup>14</sup>

<sup>13</sup>Health sector NGOs support the plain packaging, but representatives from tobacco industry and Latvian Traders Association do not support the idea of implementation of the plain packaging.

<sup>14</sup>In reality it is a number printed using deep print machine. The number is located on the bottom of vertically oriented package.

Member State	Pictorial warnings: state of implementation <i>(please include info (e.g. name, date) and weblinks to relevant legislation)</i>	Pictures on cigarettes + required size of the warning <i>(please specify, e.g. starting date of actual use of pictures)</i>	Pictorials on other smoked tobacco products e.g. RYO, cigar, cigarillos, pipe, water pipe <i>(please indicate which products and specify, including starting date of actual use)</i>	Pictures used <i>(how many? rotation, please specify)</i>	Are cessation services* included in warnings? <i>(please specify)</i>  <b>[Further details on cessation services.]</b>  *All MS have cessation services in some form (e.g. website, quitline).	Other packaging or labelling requirements <i>(including minimum number of cigarettes per pack, plans on standardised/ plain packaging, pack shape and appearance etc. )</i>  <b>Legislation/Plan</b> <i>(please specify)</i>	Tracking and tracing and/or authenticity marks (including implementation of Article 5.9 of Dir 2001/37/EC)
Lithuania	No concrete plans yet				It is not mandatory to display a quitline on packaging or labelling.	In March 2010, a Draft Law Amending the Law on Tobacco Control was considered in the <i>Seimas</i> of the Republic of Lithuania <sup>15</sup> However, this proposal was not approved by the <i>Seimas</i> since provisions like this appear to be contradictory to the Constitution of the Republic of Lithuania. It is prohibited to sell cigarettes in packs of less than 20. Lithuania bans the sale of single cigarettes, cigarillos and long cigarettes	Provisions of Article 5.9 of Directive 2001/37/EC have been transposed to Article 8 of the Law on Tobacco Control <sup>16</sup>
Luxembourg	No (but 16 health warnings)	No pictures. Size of health warnings regulated.	No.		Not included in health warnings.  [Programme de sevrage du Ministère de la Santé, fonctionnant avec un réseau de	Sale limited to packs of minimum 20 pieces.	Yes (RGD du 10 septembre 2003: Article 4, paragraphe (7): "Afin d'assurer l'identification et la traçabilité des produits, le numéro du lot ou un équivalent est indiqué sur l'unité de

<sup>15</sup> the Draft Law proposed to establish that tobacco products for sale in the Republic of Lithuania must be packed in a standard white packaging and all the information must appear on the packaging in a single font, except the information relating to the harm caused by smoking.

<sup>16</sup> „Article 8. Labelling Requirements of Tobacco Products Intended for Marketing in Republic of Lithuania

To ensure product identification and traceability, the tobacco product shall be marked by batch numbering or equivalent on the unit packet (packaging) enabling the place and time of manufacture to be determined. Where the batch number or equivalent are encoded, which makes it impossible to determine the place and/or time of manufacture of tobacco products, the undertakings manufacturing, importing or bringing in tobacco products to Lithuania must provide controlling institutions with a code key for subsequent decryption.“

Member State	Pictorial warnings: state of implementation <i>(please include info (e.g. name, date) and weblinks to relevant legislation)</i>	Pictures on cigarettes + required size of the warning <i>(please specify, e.g. starting date of actual use of pictures)</i>	Pictorials on other smoked tobacco products e.g. RYO, cigar, cigarillos, pipe, water pipe <i>(please indicate which products and specify, including starting date of actual use)</i>	Pictures used <i>(how many? rotation, please specify)</i>	Are cessation services* included in warnings? <i>(please specify)</i>  [Further details on cessation services.]  *All MS have cessation services in some form (e.g. website, quitline).	Other packaging or labelling requirements <i>(including minimum number of cigarettes per pack, plans on standardised/ plain packaging, pack shape and appearance etc. )</i>  Legislation/Plan <i>(please specify)</i>	Tracking and tracing and/or authenticity marks <i>(including implementation of Article 5.9 of Dir 2001/37/EC)</i>
					médecins offrant des consultations en tabacologie : cure de 8 mois, 1 <sup>ière</sup> et dernière consultation gratuites, produits de substitution nicotinique remboursés à concurrence 100€. Tabac-Stop : ligne téléphonique, d'information, d'aide et de soutien de la Fondation Cancer. Projet e-Coach : Website d'aide au sevrage par internet, organisé par la CE.]		conditionnement sous toute forme appropriée permettant d'identifier le lieu et le moment de la fabrication".)  (Directive 2001/37/EC)
Malta	Legislation has been adopted; this is the Use of Colour Photographs or Other Illustrations as Health Warnings on Tobacco Packages Regulations,	Yes (from 27 April 2011)	Yes (from 27 October 2011)	14 warnings	No		
Netherlands	No plans.				It is mandatory to display a quitline on packaging.	Minimum of 19 cigarettes per pack.	
Poland	The project of the regulation introducing the pictorials is waiting for the signature. According to the project	The sizes of the warnings reflect Art. 5.5 of Directive	The pictorial warnings will be applied to all smoked tobacco	14 combined additional warnings selected from the library approved by the	Only one warning contains the tel. number of quit line of the Cancer Institute in Warsaw. [Different units on central,	Minimum 20 cigarettes per pack; Plain packaging is not planned at present.	On tobacco product packet there are placed: name and address of manufacturer, date of produce and/or serial



<b>Member State</b>	<b>Pictorial warnings: state of implementation</b> <i>(please include info (e.g. name, date) and weblinks to relevant legislation)</i>	<b>Pictures on cigarettes + required size of the warning</b> <i>(please specify, e.g. starting date of actual use of pictures)</i>	<b>Pictorials on other smoked tobacco products</b> e.g. RYO, cigar, cigarillos, pipe, water pipe <i>(please indicate which products and specify, including starting date of actual use)</i>	<b>Pictures used</b> <i>(how many? rotation, please specify)</i>	<b>Are cessation services* included in warnings?</b> <i>(please specify)</i>  <b>[Further details on cessation services.]</b>  *All MS have cessation services in some form (e.g. website, quitline).	<b>Other packaging or labelling requirements</b> <i>(including minimum number of cigarettes per pack, plans on standardised/ plain packaging, pack shape and appearance etc. )</i>  <b>Legislation/Plan</b> <i>(please specify)</i>	<b>Tracking and tracing and/or authenticity marks (including implementation of Article 5.9 of Dir 2001/37/EC)</b>
	pictorials will appear on the packages 1 March 2013	2001/37/EC		EC according to Commission Decision on 5 Sept. 2003 and 12 Apr. 2006.	regional and rural level exist. Therapeutic units are led by the public and non-public institutions, clinics, NGOs etc.]		number.
Portugal	Not adopted	Not adopted	Not adopted	Not adopted	<p>It is not mandatory to display a quitline on packaging or labelling.</p> <p>[The National Health Service offers a few Smoking cessation consultations at hospitals – specialty in Respiratory diseases services.</p> <p>In December 2007 the General Directorate of Health approved a National Programme to normalize the smoking cessation services offered by the Portuguese NHS.</p> <p>The new Tobacco Act (Lei 37/2007 of 14<sup>th</sup> August – article 31.º - established the obligation of creating specially consultations dedicated to the intensive support of smokers, in all primary care health canters and some hospitals.</p>	Minimum 20 cigarettes in a pack.	<p>Provisions of Article 5.9 of Directive 2001/37/EC have been literally transposed to Article 11, nº 11 of the Law on Tobacco Control Lei 37/2007 of 14<sup>th</sup> August.</p> <p>All the tobacco products sold in Portugal must have an official fiscal stamp, annually approved by law by the Ministry of Finance. There is also an obligation for the electronic reporting of importers and manufacturers use of these stamps in each fiscal year. This process is under the control of the national Authority for Customs and Excise Duties.</p>

<b>Member State</b>	<b>Pictorial warnings: state of implementation</b> <i>(please include info (e.g. name, date) and weblinks to relevant legislation)</i>	<b>Pictures on cigarettes + required size of the warning</b> <i>(please specify, e.g. starting date of actual use of pictures)</i>	<b>Pictorials on other smoked tobacco products</b> <i>e.g. RYO, cigar, cigarillos, pipe, water pipe (please indicate which products and specify, including starting date of actual use)</i>	<b>Pictures used</b> <i>(how many? rotation, please specify)</i>	<b>Are cessation services* included in warnings?</b> <i>(please specify)</i>  <b>[Further details on cessation services.]</b>  *All MS have cessation services in some form (e.g. website, quitline).	<b>Other packaging or labelling requirements</b> <i>(including minimum number of cigarettes per pack, plans on standardised/ plain packaging, pack shape and appearance etc. )</i>  <b>Legislation/Plan</b> <i>(please specify)</i>	<b>Tracking and tracing and/or authenticity marks (including implementation of Article 5.9 of Dir 2001/37/EC)</b>
					Nowadays there are available about 200 of these consultations throughout the country. Additionally Family Physicians (GPs) can help smokers using brief interventions in the context of family practice.]		
Romania	Legislation adopted, pictures already in place	Yes (from 1 July 2008)	Yes (from 1 July 2009)	14 warnings selected on the basis of public consultation	No	Minimum 20 cigarettes in a pack.	
Slovakia					It is not mandatory to display a quitline on the packaging or labelling.		
Slovenia	Plans but no concrete date yet				Yes (mandatory on all cigarette packs since 5. August 2007)  Not mandatory on packaging for other tobacco products.	Under Restriction of the use of tobacco products Act it shall be prohibited to sell single cigarettes and other tobacco products outside the manufacturer's original packaging	The batch numbering or equivalent must be indicated on the packaging of a tobacco product to allow the place and date of manufacture to be determined.
Spain	Legislation adopted on 14 May 2010.	Yes (from 26 May) 2011	Yes (from 26 May) 2012)	14 warnings	No	Under the Spanish legislation, 2 other labelling requirements are mandatory:  1) "Las autoridades sanitarias	The article 5.9 has been literally transposed. Under the regulation of the market control the products must be identified by specific documents along

Member State	Pictorial warnings: state of implementation <i>(please include info (e.g. name, date) and weblinks to relevant legislation)</i>	Pictures on cigarettes + required size of the warning <i>(please specify, e.g. starting date of actual use of pictures)</i>	Pictorials on other smoked tobacco products e.g. RYO, cigar, cigarillos, pipe, water pipe <i>(please indicate which products and specify, including starting date of actual use)</i>	Pictures used <i>(how many? rotation, please specify)</i>	Are cessation services* included in warnings? <i>(please specify)</i>  [Further details on cessation services.]  *All MS have cessation services in some form (e.g. website, quitline).	Other packaging or labelling requirements <i>(including minimum number of cigarettes per pack, plans on standardised/ plain packaging, pack shape and appearance etc. )</i>  Legislation/Plan <i>(please specify)</i>	Tracking and tracing and/or authenticity marks (including implementation of Article 5.9 of Dir 2001/37/EC)
						<p>advertieren.”, placed in both sides over the main warnings with specific requirements</p> <p>2)“PROHIBIDA LA VENTA A MENORES DE 18 AÑOS”, 13% on one side with specific requirements.</p> <p>Plain packaging is under consultation.</p> <p>Minimum pack size of 20 cig.</p>	<p>the distribution chain. An annual report should be submitted by manufacturers, importers, distributors and retail shops to the competent authorities, including identification of the products and quantity of each one.</p>
Sweden	Sweden does not require the additional warnings in the form of colour photographs or other illustrations, as described in article 5.3 of Dir. 2001/37/EG.	No	No	No	<p>The quit-line’s name and telephone number is included in accordance with Dir. 2001/37/EC in one of the additional health warnings (Annex I – health warning number 10). Get help to stop smoking: (telephone/postal address/internet address/consult your doctor/pharmacist)</p> <p>This is regulated by the Swedish National Institute of Public Health regulation; FHIFS 2002:4</p> <p>Sök hjälp för att sluta röka: fråga din läkare, på apotek eller</p>	<p>Legal requirement does exist in section 12 b of the Tobacco Act (1993:581) with regards to pack size i.e. at least 19 cigarettes in each pack and cigarettes are not allowed to be sold loose.</p> <p>Other tobacco products than cigarettes are not regulated with regard to pack size.</p> <p>Legal requirements exists with regards to pack shape according to article 5.7 of Dir. 2001/37/EG and the Swedish National Institute of Public Health regulation FHIFS 2001:2</p>	<p>The possibility to require all tobacco products to be provided with information to secure the identification of the place and time of production is adopted in section 9.3 of the Tobacco Act.</p> <p>Nevertheless, the implementation of article 5.9 in Dir.2001/37/EG awaits further regulation from the Regulatory Committee and the European Commission.</p> <p>However, tracking and tracing, with regards to sucking and chewing tobacco, is regulated according to LIVSFS 2012:6.</p>

Member State	Pictorial warnings: state of implementation <i>(please include info (e.g. name, date) and weblinks to relevant legislation)</i>	Pictures on cigarettes + required size of the warning <i>(please specify, e.g. starting date of actual use of pictures)</i>	Pictorials on other smoked tobacco products e.g. RYO, cigar, cigarillos, pipe, water pipe <i>(please indicate which products and specify, including starting date of actual use)</i>	Pictures used <i>(how many? rotation, please specify)</i>	Are cessation services* included in warnings? <i>(please specify)</i>  [Further details on cessation services.]  *All MS have cessation services in some form (e.g. website, quitline).	Other packaging or labelling requirements <i>(including minimum number of cigarettes per pack, plans on standardised/ plain packaging, pack shape and appearance etc. )</i>  Legislation/Plan <i>(please specify)</i>	Tracking and tracing and/or authenticity marks <i>(including implementation of Article 5.9 of Dir 2001/37/EC)</i>
					<p>Sluta röka-linjen 020-840000.</p> <p>[The quit-line "SLUTA-RÖKA-LINJEN" on 020- 84 00 00 and <a href="http://www.slutarokalinjen.org">www.slutarokalinjen.org</a> is a national, cost free helpline, which started initially as a voluntary project in 1998. From 2002 onwards the quit-line receives a 5 million SEK governmental grant (subsidy) for the activity. The quit-line is run by the County Council of Stockholm and receive yearly about 10 000 calls, mainly from smokers and users of sucking tobacco (i.e. snus).]</p>	<p>The Swedish National Institute of Public Health is regulatory agency regarding pack size and shape.</p> <p>Legal requirements exist with regards to marketing in section 14 of the Tobacco Act. The law only gives a few exceptions to the general ban on advertising.</p> <p>According to practice, it is not possible to have advertising on the package, in an onsert, insert etc.</p> <p>The Swedish Consumer agency is regulatory agency regarding marketing etc.</p> <p>Sweden does, nevertheless, take a negative view of the concept of "plain packaging" due to the interest of trademark protection; of property protection pursuant to the European Convention on Human Rights; of observance of other international obligations such as those of the TRIPS agreement; of combating traffic on counterfeit and contraband products etc.</p>	
United Kingdom	Legislation adopted, pictures already in place. Regulations made on 23 August	Yes, came into force on 1 October 2008.	Yes, came into force on 1 October 2008	14 warnings selected on the basis of public	Not all of them but one warning does include quitline number	In the Tobacco Control Plan for England (March 2011), the Government undertook to consult on options to reduce	The Schedule to the Tobacco Products Regulations 2001 requires manufacturers to be able to provide information on

<b>Member State</b>	<b>Pictorial warnings: state of implementation</b> <i>(please include info (e.g. name, date) and weblinks to relevant legislation)</i>	<b>Pictures on cigarettes + required size of the warning</b> <i>(please specify, e.g. starting date of actual use of pictures)</i>	<b>Pictorials on other smoked tobacco products</b> e.g. RYO, cigar, cigarillos, pipe, water pipe <i>(please indicate which products and specify, including starting date of actual use)</i>	<b>Pictures used</b> <i>(how many? rotation, please specify)</i>	<b>Are cessation services* included in warnings?</b> <i>(please specify)</i>  <b>[Further details on cessation services.]</b>  *All MS have cessation services in some form (e.g. website, quitline).	<b>Other packaging or labelling requirements</b> <i>(including minimum number of cigarettes per pack, plans on standardised/ plain packaging, pack shape and appearance etc. )</i>  <b>Legislation/Plan</b> <i>(please specify)</i>	<b>Tracking and tracing and/or authenticity marks (including implementation of Article 5.9 of Dir 2001/37/EC)</b>
	2007.			consultation		the promotional impact of tobacco packaging, including plain packaging. The consultation. was published on 16 April 2012. <sup>17</sup> Minimum pack size of 10 cigarettes.	seized products, incl the date & place of manufacture, destination, customer and invoice details.  Packets manufactured in UK bear batch codes which enable place & time of manufacture to be established.
Norway	Legislation adopted Regulations no. 141 of 6 February 2003 on the contents and labelling of tobacco products	Yes (from June 2011)  Text warning covers 30 % of front  Pictorial warning covers 40% of back	Yes (from January 2012)	14 warnings	Yes. It is mandatory for all tobacco products.  [National quitline since 1996 and website since 2010. Run by the Norwegian Directorate of Health. Personell:4.5]	Norway is exploring the possibility to introduce plain packaging. <sup>18</sup>	Packets manufactured in Norway bear batch codes which enable place & time of manufacture to be established, see Regulations no. 141 of 6 February 2003 on the contents and labelling of tobacco products, section 16.

<sup>17</sup> [http://consultations.dh.gov.uk/tobacco/standardised-packaging-of-tobacco-products/consult\\_view](http://consultations.dh.gov.uk/tobacco/standardised-packaging-of-tobacco-products/consult_view)

<sup>18</sup> Report through the Regulatory Committee in June 2011

### A.3.3.3. Ingredients

Member State	Use of harmonised reporting formats	Paper/ electronic	Use of EMTOC	Regulation of ingredients (Positive and/or negative lists or other type of regulation? are ingredients in filter and other paraphernalia regulated Is the tobacco leaf regulated and if yes, how?)
Austria	Yes	Electronic	Yes, mandatory since 2010	No To protect consumers from preventable damage caused to their health If necessary, the Federal Minister of Health has to release a regulation on ingredients including positive and/or negative lists. ( <a href="#">Art. 3 Tobacco Act</a> )
Belgium	Yes, mandatory by decree <a href="http://www.sante.belgique.be/internet2Prd/groups/public/@public/@dg1/@mentalcare/documents/ie2law/19071574_fr.pdf">http://www.sante.belgique.be/internet2Prd/groups/public/@public/@dg1/@mentalcare/documents/ie2law/19071574_fr.pdf</a>	both	Yes, on voluntary basis	Positive list. The list is valid for all ingredients used for the product including the filter or other parts. Arrêté royal du 13 août 1990 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce de produits à base de tabac et de produits similaires, Annex 1 over five pages detailed list <a href="http://www.sante.belgique.be/internet2Prd/groups/public/@public/@dg1/@mentalcare/documents/ie2law/19071570_fr.pdf">http://www.sante.belgique.be/internet2Prd/groups/public/@public/@dg1/@mentalcare/documents/ie2law/19071570_fr.pdf</a>  Also in Belgium 3 ingredients ('E418 gomme gellane, E133 « bleu brillant FCF », Medium Chain Triglycerides (MCT)) needed to include the “menthol capsules” in cigarettes were recently banned. Basically, it was proposed not to accept them because of the increase of the attractiveness of the product. The intern debate was more on the capsule. But the public debate was also on the fact that one of the three product could change the colour of the smoke (that could increase attractiveness).
Bulgaria	No	Both	We plan to use EMTOC obligatory by project of Law for amendment and supplementing the Law for Tobacco and Tobacco Products which is in the Parliament now. We are expecting to be adopted. See: <a href="http://www.parliam">http://www.parliam</a>	The legislation regulates the kind of ingredients, their toxicity and the addictiveness by the Law for Tobacco and Tobacco Products. At this time we use informally both a positive and a negative list for ingredients. There is an opportunity to find a consensus to be preferred the positive list. The main argument is: the scientists has enough knowledge and experience to know which components/ingredients are obligatory for one tobacco product, including the filter, the liquid for printing on the tobacco products and so on. That's enough to elaborate a positive list.  It will be one time effort. If we will choose a negative list then we have to have a working group which uninterruptedly has to change it because of the creativeness of the tobacco industry.

Member State	Use of harmonised reporting formats	Paper/ electronic	Use of EMTOC	Regulation of ingredients (Positive and/or negative lists or other type of regulation? are ingredients in filter and other paraphernalia regulated Is the tobacco leaf regulated and if yes, how?)
			<a href="http://ent.bg/bg/bills/ID/13838/">ent.bg/bg/bills/ID/13838/</a> .	
Czech Republic	No Nevertheless there is some recommended structure of it. It was proposed a 3 list format for reporting ingredient information. This 3 list format comprises: List 1 – Composite list of ingredients added to tobacco, List 2 – Composite list of non-tobacco ingredients and List 3 – Brand lists of ingredients added to tobacco in each brand.	Both	Not planned	Positive and negative list  Decree No 344/2003 Coll., on requirements on tobacco products <a href="http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=344/2003&amp;typeLaw=zakon&amp;what=Cislo_zakona_smlouvy">http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=344/2003&amp;typeLaw=zakon&amp;what=Cislo_zakona_smlouvy</a>  17 pages positive list, 1,5 page negative list  The usage of ingredients and flavours being put in the filter and other paraphernalia of tobacco products is regulated in CZ. The positive list of ingredients in the annex of the Decree No 344/2003 Coll., on requirements on tobacco products, is divided into sections. One section contains ingredients which are allowed when manufacturing tobacco products directly for the filters and also other sections concern other parts of tobacco products (not only the tobacco mixture).
Cyprus	Yes Common reporting formats according to the practical Guide of Reporting on Tobacco Product Ingredients of 31/5/2007 SANCO C6 TPE/ub D(2007) 360206	Both	No	No positive or negative list flavours are also not regulated
Denmark	No, but EMTOC recommended as of 2012.	Both	Start voluntary use of EMTOC as of Jan 2012	No
Estonia	Voluntary	Both	No, but discussions ongoing	No
Finland	No	Both	No, but follow the process	List of ingredients that tobacco can contain, but it is very broad and has not been interpreted as a positive list <a href="http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2002/en20020641?search%5Btype%5D=pika&amp;search%5Bpika%5D=tobacco">http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2002/en20020641?search%5Btype%5D=pika&amp;search%5Bpika%5D=tobacco</a>  Decree on Measures to Reduce Tobacco Smoking 225/1977 CHAPTER 2 Composition Section 2  The following may be used in tobacco products and in their manufacture:

Member State	Use of harmonised reporting formats	Paper/ electronic	Use of EMTOC	Regulation of ingredients (Positive and/or negative lists or other type of regulation? are ingredients in filter and other paraphernalia regulated Is the tobacco leaf regulated and if yes, how?)
				1) tobacco; 2) tobacco substitutes originating from other plants not dangerous or harmful to health; 3) sugars, honey and cocoa; 4) tobacco leaves for wrapping, ground tobacco and paper or man-made films manufactured from other plant fibres; and 5) spices and odorants, other additives and glues and colours which are not dangerous or harmful to health.
France (13/06/12)	Yes (ministerial order (arrêté) of the first of December 2011 : <a href="http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025596638">http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025596638</a> )	Electronic	Not yet, but intend to make it compulsory	Positive list of ingredients classified by categories ministerial order (Arrêté) of the 12 <sup>th</sup> of September 1995  Code de la Santé Publique : Article L3511-2 Modifié par <u>LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 98 (V)</u>  The sale, the distribution or the offer for free of flavoured cigarettes which content in ingredients giving a sweet or acidulated flavour exceeds thresholds fixed by decree are forbidden  Article D3511-16 Créé par <u>Décret n°2009-1764 du 30 décembre 2009 - art. 1</u> The maximal content of ingredients giving a flavour sweet or acidulated to flavoured cigarettes, mentioned at <u>article L. 3511-2</u> , is defined as follow : 1° Vanilline : 0, 05 % of tobacco mass ; 2° Ethylvanilline : 0, 05 % of tobacco mass ; 3° Sweetener applied to the cuff of the cigarette: threshold of analytical detection.  <a href="http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&amp;idArticle=LEGIARTI000006688201&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=cid">http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&amp;idArticle=LEGIARTI000006688201&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=cid</a>
Germany	Not mandatory, but 95% uses	Both, but 95 % uses electronic	Voluntary since 2010. 30% uses EMTOC, others use free electronic data submission via national network or mail	Positive and negative list  Positive list: <a href="http://bundesrecht.juris.de/tabv_1977/anlage_1_14.html">http://bundesrecht.juris.de/tabv_1977/anlage_1_14.html</a> Negative list: <a href="http://bundesrecht.juris.de/tabv_1977/anlage_2_15.html">http://bundesrecht.juris.de/tabv_1977/anlage_2_15.html</a> <a href="http://bundesrecht.juris.de/tabv_1977/index.html">http://bundesrecht.juris.de/tabv_1977/index.html</a>  Over 10 pages positive list and 1 page negative list Ingredients in filter and other paraphernalia like paper are regulated.



Member State	Use of harmonised reporting formats	Paper/ electronic	Use of EMTOC	Regulation of ingredients (Positive and/or negative lists or other type of regulation? are ingredients in filter and other paraphernalia regulated Is the tobacco leaf regulated and if yes, how?)
Greece	Voluntary	Both	No	No
Hungary	No	Both	Plan to start using	Positive and negative list of additives for tobacco products, including filters and other paraphernalia. Tobacco leaf is not part of the definition of "ingredient".
Ireland	No	Both	No	No
Italy	Yes	Both	No	No
Latvia	Yes Law On Restrictions Regarding Sale, Advertising and Use of Tobacco Products Section 7.	Both, but majority uses electronic	No, but discussions ongoing	No
Lithuania	Yes Republic Of Lithuania Law On Tobacco Control Article 9. Reports of Tobacco Product Manufacturers and/or Importers on the Ingredients of Tobacco Products Manufactured for Marketing in the Republic of Lithuania <a href="http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=389583">http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=389583</a>	Both	No, but intend to start using	Negative list of ingredients. Republic Of Lithuania Law On Tobacco Control Article 4. General Ingredient and Quality Requirements for Tobacco Products 4. The Government of the Republic of Lithuania or an institution authorised by it, acting in conformity with research-based evidence, shall have the right to prohibit the use of ingredients which have the effect of increasing the addictive properties of tobacco products.  Order of the Minister of Health Care of the Republic of Lithuania On the Approval of the Lithuanian Hygiene Norm HN38:2009 "Maximum amounts of noxious substances permitted in tobacco products", 11 September 2009, no. V-736 lists maximum levels of substances in tobacco products and substances prohibited for use during the manufacturing tobacco products or mixtures with tobacco.(23 restricted and 27 prohibited substances listed)  The following additives are forbidden: Agaric Acid, Birch Tar Oil, Tansy Herb, Yellow Melilot, Juniper Tar Oil, Camphor, Camphor Oil, Camphorwood, Bitter Almond Oil, Woody Nightshade Stems, Areca Nut Palm, Coumarin, Vanilla plant, Sweet Woodruff, Cloves, Soap Bark, Quassia Wood, Rue Herb, Indian Tobacco, Safrole, Oil of Sassafras, Sassafras Leaves, Sassafras Wood, Sassafras Root Bark, Polypody Rootstock, Pennyroyal herb, Tonka Beans and Thujone.
Luxembourg	No but reporting is compulsory (Article 4 de la loi du 11 août 2006; Article 5 du RGD du 16 septembre 2003)	Not specified.	No	Depending on implementing regulation.

Member State	Use of harmonised reporting formats	Paper/ electronic	Use of EMTOC	Regulation of ingredients (Positive and/or negative lists or other type of regulation? are ingredients in filter and other paraphernalia regulated Is the tobacco leaf regulated and if yes, how?)
Malta	No, but recommended	Both	Start voluntary use of EMTOC as of January 2012	No
Netherlands	Yes Regeling aanmelding en publicatie tabaksingrediënten 2007	Only electronic	Voluntary, may become compulsory later	No
Poland	No. There is some recommended structure of report: list of ingredients by brands which needs name of the substance, the aim of use, quantity (dose), toxicological dates.	Mostly electronic (paper reports are accepted as well)	In 2011 we introduced EMTOC as voluntary, recommended system	No. Only ingredients which may increase the addictive properties of tobacco products are prohibited. (Art. 7a of the Health Protection Act against the Consequences of Tobacco Use)
Portugal	No, but its use is promoted. Almost 100% of tobacco companies or importers use the harmonised formats.	Both	No	No
Romania	Yes, since 2009	No	No, but start using in 2012 (compulsory)	Positive list – a list with the ingredients allowed for all tobacco products, classified by categories
Slovakia	No	Both	No, but plan to start using it	Positive and negative list By Regulation of Ministry of Agriculture of the Slovak Republic and Ministry of Health of the Slovak Republic on 21th of October 2004 no. 2606/2004 on tobacco products.  Almost 50 pages listed ingredients
Slovenia	Not obligatory, recommended	Both	No	No
Spain	Obligatory	Both, but very few use it by paper.	No	Spanish Food Code, where some general indications on ingredients that are or are not permitted in tobacco products are given. Spanish Food Code, Chapter XXV Section 8 Ingredients: 3.25.79. Manipulaciones.

Member State	Use of harmonised reporting formats	Paper/ electronic	Use of EMTOC	Regulation of ingredients (Positive and/or negative lists or other type of regulation? are ingredients in filter and other paraphernalia regulated Is the tobacco leaf regulated and if yes, how?)
				<p>En la elaboración de tabaco, cigarros y cigarrillos se permite utilizar o adicionar:</p> <p>a) Agua, amoníaco, ácido acético, láctico, cítrico y tartárico.</p> <p>b) Azúcar de caña, de higos, de arce o invertida, glucosa, melaza, miel, regaliz, sustancias aromáticas autorizadas y agua de rosas.</p> <p>c) Mentol, vainillina, cumarina, cacao, goma, cloruro sódico, nitratos, carbonatos, cloruros alcalinos y hasta 1 por 100 de cal en forma de agua de cal.</p> <p>d) Jugos concentrados de frutas y extractos o partes de haba Tonka («Dipterix odorata», Willd), meliloto («Mellilotus officinalis», Ders.), asperilla («Asperula odorata», L.), vainilla de carolina («Liatrix odoratissima», Mich.) y otras especies que contengan cumarina.</p> <p>f) Glicerina, etilenglicol o propilenglicol.</p> <p>g) Los edulcorantes artificiales y productos conservadores autorizados para estas elaboraciones en las listas positivas complementarias de los Capítulos XXXI y XXXIII de este Código.</p> <p>h) En la elaboración de cigarros y cigarrillos, el empleo de adhesivos a base de agua con caseína, almidón, dextrina, goma tragacanto o arábigo y otros productos inofensivos.</p> <p><b>Papers</b> 3.25.80. Papeles para cigarrillos. Reunirán fundamentalmente las siguientes condiciones:</p> <p>a) Serán elaborados con fibra de lino, cáñamo, cereales, algodón, «cargas» autorizadas, y los edulcorantes artificiales incluidos en las listas positivas de este Código.</p> <p>b) Estarán exentos de sustancias nocivas.</p> <p>c) No producirán en la combustión olor o gusto desagradable.</p> <p>d) Contendrán solamente indicios de acidez, cloruros y nitratos.</p> <p><b>Filters:</b> 3.25.81. Filtros. Los filtros para cigarros y cigarrillos, así como aquellos para utilizarse en pipas y boquillas, estarán formados por una base inerte filtrante, impregnada o no por sustancias absorbentes fijas. C:\Documents and Settings\ampelan\Local Settings\Temporary Internet Files\OLK7E7\Codigo alimentario español- Documento BOE-A-1967-16485 última actualización.mht</p>
Sweden	Not mandatory but recommended using EU's practical guide.	Both.	No.	<p>Article 3.1 Dir. 2001/37/EC (i.e. TNCO levels for cigarette smoke) is implemented by section 18 of the Tobacco Act (1993:581), 2 § 2 of the Tobacco Regulation (2001:312) and further regulated by section 6 of the Swedish National Institute of Public Health regulation; FHIFS 2001:2.</p> <p>For tobacco products, other than chewing and sucking tobacco (i.e. snus), there is no positive or negative lists in place but according to section 17-18 and 20 of the Tobacco Act (1993:581) and section 2 of the Tobacco Decree (2001:312) it is possible to regulate tobacco ingredients on an ad hoc basis, in justified cases.</p> <p>The tobacco leaf is not regulated as a tobacco ingredient according to Dir. 2001/37/EG. However according to the food regulations it may be seen as part of the tracking and tracing process of the new</p>

Member State	Use of harmonised reporting formats	Paper/ electronic	Use of EMTOC	Regulation of ingredients (Positive and/or negative lists or other type of regulation? are ingredients in filter and other paraphernalia regulated Is the tobacco leaf regulated and if yes, how?)
				regulation LIVSFS 2012:6 regarding chewing and sucking (i.e. snus) tobacco (see above).
United Kingdom	Not mandatory but recommended.	Both	Not mandatory but we are currently considering starting to use it in the UK through a voluntary arrangement.	Have a positive list based on a voluntary agreement between the Department of Health and manufacturers and importers on permitted additives to tobacco products which includes a comprehensive list of ingredients allowed with maximum quantities. The agreement mentions that other compounds not included in the list, but approved by another MS are allowed. <a href="http://www.dh.gov.uk/ab/scoth/dh_095371#_4">http://www.dh.gov.uk/ab/scoth/dh_095371#_4</a> 25 pages of listed substances
Norway	Voluntary	Both	No, but intend to make it obligatory	No regulation of ingredients, but the Regulations no. 141 of 6 February 2003 on the contents and labelling of tobacco products mandate the Directorate of Health to ban addictive enhancing ingredients. This has not been done. The tobacco leaf is not regulated.

#### A.3.3.4. Sales arrangements

Member States	Age restriction	Vending machines (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. age control such as identification control, remote control, ID coins, supervision or other + other types of restrictions such as rules on location of the machines and advertising rules)	Cross border distance sale, including Internet (Ban or restriction. Specify how it is regulated, i.e. through licensing, advertising, taxation)	Tobacco promotion and display at point of sale (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. advertising ban, limited display and other)
Austria (18/07/12)	16	Restriction  Minors (< 16) are not allowed to buy tobacco from vending machines and there is an electronic age control by bank card or mobile phone.  No advertising allowed (general ban on advertising and sponsoring, Art. 11 Tobacco Act) with the exception of a TVM that is part of the outer face or the interior of the tobacconist's shop as advertising is allowed on these surfaces.	Ban.  Only licensed merchants are allowed to sell tobacco products. (see § 5 Tabakmonopolgesetz)	Restricted. <sup>19</sup>  Allowed: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ presentation of tobacco products meant for sale including prices at points of sale;</li> <li>➤ distribution of single pieces of newly introduced trademarks free of charge for a period of 6 months in the interior of points of sale to grown up smokers;</li> <li>➤ further advertising allowed at the exterior and interior of points of sale if health warning covers 10% of surface.</li> </ul> Not allowed: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ promotion of cigarettes without filter;</li> <li>➤ promotion that leads to false impression that smoking is not unhealthy;</li> <li>➤ promotion concerning minors;</li> <li>➤ promotion towards smokers aged under 30,</li> </ul>

<sup>19</sup> see § 11 Abs. 4 and 5 Tabakgesetz together with § 39 Abs. 1 Tabakmonopolgesetz

Member States	Age restriction	Vending machines (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. age control such as identification control, remote control, ID coins, supervision or other + other types of restrictions such as rules on location of the machines and advertising rules)	Cross border distance sale, including Internet (Ban or restriction. Specify how it is regulated, i.e. through licensing, advertising, taxation)	Tobacco promotion and display at point of sale (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. advertising ban, limited display and other)
				<p>athletes, prominents including their comments on smoking;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ comics;</li> <li>➤ distribution of promotional items to minors or intended for minors;</li> <li>➤ discounts, distribution free of charge (exception: see above) and direct mail.</li> </ul>
Belgium (18/07/12)	16	<p>Restriction: Royal decree <a href="http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@dg1/@mentalcare/documents/ie2law/15748533_fr.pdf">http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@dg1/@mentalcare/documents/ie2law/15748533_fr.pdf</a> -vending machines can only be installed where tobacco products are sold traditionally. -vending machines have to be locked -the responsibility to unlock the vending machines for the persons over 16 is the seller selling tobacco traditionally.</p> <p>Advertising banned except for the display of trademarks in tobacco shops and newsagents.</p>	None	<p>Display of the trademark permitted at point of sale</p> <p>Art 7 § 2bis. Of following law <a href="http://www.sante.belgique.be/internet2Prd/groups/public/@public/@dg1/@mentalcare/documents/ie2law/15748531_fr.pdf">http://www.sante.belgique.be/internet2Prd/groups/public/@public/@dg1/@mentalcare/documents/ie2law/15748531_fr.pdf</a></p>
Bulgaria	18	<p>Ban</p> <p>Art. 30. (1) (amend. SG 110/96; amend. SG 57/04; amend. - SG 70/06; suppl. - SG 110/08, in force from 01.01.2009; amend. – SG 12/09, in force from 13.02.2009; amend. – SG 95/09, in force from 01.12.2009) The tobacco products shall be sold by traders, who have permission for selling tobacco products, issued under the conditions and by order of the Law on the Excise and Tax Warehouses. (2) The selling of tobacco products shall be prohibited: (...) 11. (new – SG 110/01, in force from January 1, 2002; amend., SG 70/04; suppl. - SG 70/06) from automatic machines for sale of tobacco products and from self-service stands;</p>	<p>Ban</p> <p>Internet sale is not mentioned as a permitted way of selling in the Law for the Tobacco and Tobacco Products and Law on excises and tax warehouses and Trade law putting together a retail system for tobacco products.</p> <p>But this fact open the doors: which is not banned it is allowed. That's why we have a project of Law for amendment and supplementing the Law for Tobacco and Tobacco Products which is in the Parliament now and we are expecting to be adopted. By this amendments and supplementation we forbid the selling</p>	<p>Permitted.</p> <p>The MEET is absolutely against such kind of amendment of law. That's why we need so much such kind of ban in the new TPD.</p> <p>There is a Canadian research – 60% from smokers by cigarettes when they see them at point of sale inspite of that they have cigarettes in their pocket.</p> <p>The scientific results of Ireland are very positive and inspiring after ban at point of sale.</p>

Member States	Age restriction	Vending machines (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. age control such as identification control, remote control, ID coins, supervision or other + other types of restrictions such as rules on location of the machines and advertising rules)	Cross border distance sale, including Internet (Ban or restriction. Specify how it is regulated, i.e. through licensing, advertising, taxation)	Tobacco promotion and display at point of sale (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. advertising ban, limited display and other)
			of tobacco products by the services of the information society, including internet.	
Cyprus	18	<p>Ban</p> <p>Article 9 of the Law providing for the taking of measures to restrict smoking states that:</p> <p>A person who-</p> <p>(a) Has under his control or in his possession any automatic vending machine for sale of tobacco, or allows the installation of such a machine or its use in any of the premises under his control or possession, or</p> <p>(b) Uses or puts in operation any tobacco vending machine, or</p> <p>(c) Imports or manufactures for local use any automatic vending machine for the sale of tobacco,</p> <p>Shall be guilty of an offence and shall be liable on conviction to a fine not exceeding one thousand pounds (1,700 euros) or imprisonment not exceeding six months or both imprisonment and fine and the court adjudicating the case may order the confiscation of the vending machine in connection with which the offence was committed.</p>	No specific restriction, but the sale of tobacco products requires a license granted by the public authorities. Custom services are also posted at the Post Office.	Not Regulated
Czech Republic (16/07/12)	18	<p>Restriction.</p> <p>TVM must display a clearly visible text in Czech that states that the sale of tobacco products to persons less than 18 years of age is prohibited. If there is an advertisement on the TVM it must be accompanied by the health warning "Ministry of Health warns: Smoking causes cancer."</p> <p>Act no. 379/2005 Coll. on measures for protection against the harmful</p>	<p>Restriction</p> <p>Act no. 379/2005 Coll. on measures for protection against the harmful effects of tobacco products, alcohol and other addictive substances and on the amendment of related laws stipulates it in Division 1 – Section 4 : (§ 4)</p>	No restriction

Member States	Age restriction	Vending machines (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. age control such as identification control, remote control, ID coins, supervision or other + other types of restrictions such as rules on location of the machines and advertising rules)	Cross border distance sale, including Internet (Ban or restriction. Specify how it is regulated, i.e. through licensing, advertising, taxation)	Tobacco promotion and display at point of sale (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. advertising ban, limited display and other)
		<p>effects of tobacco products, alcohol and other addictive substances and on the amendment of related laws stipulates it in Division 1 – Section 4 :</p> <p>(§ 4)</p> <p>The sale of tobacco products, tobacco accessories and electronic cigarettes in vending machines, where the sale to persons less than 18 years of age cannot be precluded, is prohibited. Act No. 379/2005 Coll., as subsequently amended, is available on-line here:</p> <p><a href="http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=379/2005&amp;typeLaw=zakon&amp;what=Cislo_zakon_a_smlouvy">http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=379/2005&amp;typeLaw=zakon&amp;what=Cislo_zakon_a_smlouvy</a></p> <p><a href="http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=225/2006&amp;typeLaw=zakon&amp;what=Cislo_zakon_a_smlouvy">http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=225/2006&amp;typeLaw=zakon&amp;what=Cislo_zakon_a_smlouvy</a></p> <p><a href="http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=274/2008&amp;typeLaw=zakon&amp;what=Cislo_zakon_a_smlouvy">http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=274/2008&amp;typeLaw=zakon&amp;what=Cislo_zakon_a_smlouvy</a></p> <p><a href="http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=305/2009&amp;typeLaw=zakon&amp;what=Cislo_zakon_a_smlouvy">http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=305/2009&amp;typeLaw=zakon&amp;what=Cislo_zakon_a_smlouvy</a></p>	<p>.... The mail-order sale and all other forms of sale of the products listed in the first sentence, during which it is not possible to verify the buyer's age, are prohibited. Act No. 379/2005 Coll., as subsequently amended, is available on-line here:</p> <p><a href="http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=379/2005&amp;typeLaw=zakon&amp;what=Cislo_zakona_smlouvy">http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=379/2005&amp;typeLaw=zakon&amp;what=Cislo_zakona_smlouvy</a></p> <p><a href="http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=225/2006&amp;typeLaw=zakon&amp;what=Cislo_zakona_smlouvy">http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=225/2006&amp;typeLaw=zakon&amp;what=Cislo_zakona_smlouvy</a></p> <p><a href="http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=274/2008&amp;typeLaw=zakon&amp;what=Cislo_zakona_smlouvy">http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=274/2008&amp;typeLaw=zakon&amp;what=Cislo_zakona_smlouvy</a></p> <p><a href="http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=305/2009&amp;typeLaw=zakon&amp;what=Cislo_zakona_smlouvy">http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=305/2009&amp;typeLaw=zakon&amp;what=Cislo_zakona_smlouvy</a></p>	
Denmark	18	<p>Restriction at point of sales: In special automatic dispensers which are operated by a card that can only be obtained or bought from the cashier.</p> <p><a href="https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=121329">https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=121329</a></p> <p>Advertising, besides that on the cigarette package, is prohibited.</p>	<p>Businesses from other EU-member states which carry out distance selling to Danish consumers are liable to pay excise duties and VAT in DK. The businesses have an obligation to apply for a license with the Danish customs and excise authorities. Also sellers have an obligation to produce a guarantee before shipping the goods.</p> <p><a href="https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=13234">https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=13234</a></p>	<p>Ban on all Tobacco Product Advertisements and sponsoring.</p> <p>The ban does not cover neutral display at point of sale that does not give rise to a promotional effect.</p> <p><a href="https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=121329">https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=121329</a></p>
Estonia	18	<p>Ban</p> <p>Tobacco Act Passed 4 May 2005 (RT<sup>2</sup> I 2005, 29, 210), entered into force on 5 June 2005:</p> <p>§ 22. Prohibitions upon retail trade in tobacco products</p> <p>(2) Retail trade in tobacco products is prohibited...</p> <p>2) from automatic vending machines;</p> <p>...</p>	None	None

Member States	Age restriction	Vending machines (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. age control such as identification control, remote control, ID coins, supervision or other + other types of restrictions such as rules on location of the machines and advertising rules)	Cross border distance sale, including Internet (Ban or restriction. Specify how it is regulated, i.e. through licensing, advertising, taxation)	Tobacco promotion and display at point of sale (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. advertising ban, limited display and other)
Finland (16/07/2012)	18	<p>Restriction. Advertising on TVM is banned. Ban of TVM to be introduced from 2015.</p> <p>The wording currently in force: Tobacco Act 693/1976 Section 11 (14.6.2002/498) Tobacco products and smoking accessories may be sold from automatic vending machines only where such sales are under supervision. An automatic vending machine shall be placed so that its use can be monitored continuously. The placing and supervision of the use of an automatic vending machine is the responsibility of the owner, proprietor or responsible manager of the premises where the vending machine is placed or by an employee designated to perform this task. New wording : Tobacco Act 693/1976 Section 10 a (Tobacco Act 20.8.2010/698) It is forbidden to sell tobacco products from automatic vending machines.</p>	<p>No specific restriction, but</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sale of tobacco products requires a retail license</li> <li>- it must be possible for the seller to supervise the purchase situations</li> <li>- advertising ban covers also Internet sale</li> <li>- tobacco products must be labeled by warnings and some information</li> </ul>	<p>Banned from 2012 onwards</p> <p>Act amending the Tobacco Act Section 8a of the Tobacco Act (693/1976), as it appears in Act 698/2010:</p> <p>"Display of tobacco products and their trademarks in retail sale facilities for tobacco, tobacco products, tobacco substitutes, tobacco imitations and smoking materials is forbidden. Paragraph 1 shall not apply to points of sale that have a separate entrance and mainly sell tobacco products and smoking materials where the tobacco products sold, or their trademarks, are not visible outside the point of sale. Paragraph 1 shall not apply to the sale of tobacco products on board vessels engaged in international maritime traffic. Retailers of tobacco products may present a purchaser of tobacco products, upon request, with the printed collection of pictures showing the packaging of tobacco products available for retail sale at the point of sale. Retailers may also supply the purchaser, upon request, with a printed catalogue of tobacco products and their prices. The content and outward appearance of the collection of pictures and the catalogue shall be regulated in greater detail by Decree of the Ministry of Social Affairs and Health. Paragraph 4 concerning the collection of pictures and catalogue of tobacco products shall also apply to tobacco, tobacco substitutes, tobacco imitations and smoking material."</p>
France (13/06/12)	18	<p>Ban Code de la Santé Publique : Article L3511-2 Modifié par <u>LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 98 (V)</u> ... Sales of tobacco products by vending machines is forbidden</p>	<p>Ban <a href="http://www.douane.gouv.fr/page.asp?id=34">http://www.douane.gouv.fr/page.asp?id=34</a> Code général des impôts</p>	<p>According to Public Health Code, Article L3511-3 : Propaganda or advertising, direct or indirect, in favour of tobacco, tobacco products or the ingredients, as defined in the second paragraph of the L. 3511-1 article, as well as any free distribution or sale of a tobacco product at a</p>



Member States	Age restriction	Vending machines (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. age control such as identification control, remote control, ID coins, supervision or other + other types of restrictions such as rules on location of the machines and advertising rules)	Cross border distance sale, including Internet (Ban or restriction. Specify how it is regulated, i.e. through licensing, advertising, taxation)	Tobacco promotion and display at point of sale (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. advertising ban, limited display and other)
			<p><u>Article 568 ter</u></p> <p>The remote sale of tobacco products is forbidden in metropolitan France and in French overseas departments.</p>	<p>price lower than that mentioned in the article 572 of the general taxes code are forbidden.</p> <p>These measures do not apply to the signs of tobacco retail outlets, nor to the posters situated inside these establishments, not visible from the outside. These signs or posters must respect the characteristics defined by interministerial order.</p>
Germany (16/07/2012)	18	<p>Restriction (ID verification card)</p> <p>The selling machine has to be installed at a location not accessible for <i>Children</i> and for <i>Adolescents</i></p> <p><u>or</u></p> <p>The selling machine has to be furnished with mechanical devices or has to be permanently guarded to ensure that <i>Children</i> and <i>Adolescents</i> cannot take tobacco products out of them.</p> <p>Protection of Young Persons Act, §10:</p> <p><a href="http://www.gesetze-im-internet.de/juschg/">http://www.gesetze-im-internet.de/juschg/</a></p> <p>There are no advertising restrictions at the federal level. Several tobacco firms have, however, voluntarily removed advertising from TVM, although brands are still displayed under this commitment.</p>	<p>Restriction.</p> <p>Advertising: Restrictions apply to internet sales VTabakG §21a (3&amp;4) "It is forbidden to do advertising for tobacco products in the press..." "(3) equally applies to advertising for tobacco products in services of the information-society."</p> <p><a href="http://www.gesetze-im-internet.de/img_1974/_21a.html">http://www.gesetze-im-internet.de/img_1974/_21a.html</a></p> <p>Sales: The long distance sale of tobacco products from other member states to consumers in Germany is according to provisions of the tobacco tax law strictly regulated. The long distance sale of tobacco from the German fiscal territory has to be notified to the competent main customs office.</p> <p>Tobacco tax law, Art. 22 (1) / (2) and Art. 23 (1) / (3): <a href="http://www.gesetze-im-internet.de/tabstg_2009/BJNR187010009.html">http://www.gesetze-im-internet.de/tabstg_2009/BJNR187010009.html</a></p>	<p>National legislation permits tobacco display and promotion at the point of sale.</p>
Greece	18	Ban	No specific restriction, but the sale of tobacco products requires a license	<b>Restrictions (Law 3730/23.12.08, art. 2 par1 &amp; Law 3868/03.08.10, art.17 par. 3):</b>

Member States	Age restriction	Vending machines (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. age control such as identification control, remote control, ID coins, supervision or other + other types of restrictions such as rules on location of the machines and advertising rules)	Cross border distance sale, including Internet (Ban or restriction. Specify how it is regulated, i.e. through licensing, advertising, taxation)	Tobacco promotion and display at point of sale (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. advertising ban, limited display and other)
		<p>Law 3730/23.12.08, art. 2, par. 2.</p> <p>Art. 2</p> <p>.....</p> <p>3. One year after the publication of the law, the sale of tobacco products through <b>vending machines</b> and the sale of single cigarettes or in packs with less than 20 cigarettes will be forbidden.</p>	granted by the public authorities.	Advertising/promotion is only allowed inside points of sale of tobacco products. Product placement is prohibited at the front windows of shops with the exception of kiosks, duty free shops and tobacconists.
Hungary	18	<p>Ban</p> <p>According to para (6) of Section 6 of Act XLII of 1999 on the Protection of Non-Smokers and Certain Regulations on the Consumption and Distribution of Tobacco Products, tobacco products shall not be sold by vending machines</p>	<p>Ban</p> <p>Annex 3. of Government Decree 210/2009. (IX. 29.) on the conditions of pursuing commercial activities enlists tobacco products as a product that can only be sold in shops.</p>	<p>Tobacco display is permitted.</p> <p>Restriction applies to point of sale promotion: According to point c) of para (4) of Art. 19 of Act XLVIII of 2008 on the Basic Requirements and Certain Restrictions of Commercial Advertising Activities, the prohibition on the advertisement of tobacco products shall not apply to an advertisement installed inside a store, in a section designated solely for the sale of tobacco products in accordance with specific other legislation on the marketing of tobacco products, that contains only the name and price of tobacco product, provided that it does not exceed size A/5 (148x210 mm) for any tobacco product brand name, or twenty per cent of the entire surface of the entrance of the store section designated for tobacco products only through which tobacco products may be accessed, or maximum size A/1 (594x841 mm) in any store. Therefore the display not complying with these conditions are prohibited.</p>
Ireland (18/07/12)	18	<p>Restriction</p> <p>Section 43 (3) of the <u>Public Health (Tobacco) Act</u> as amended, states that "It shall be lawful for tobacco products to be sold by retail, in accordance with regulations made by the Minister, by means of a vending machine on licensed premises or the premises of a registered club by such persons, or by persons belonging to such classes of persons, as are specified in the regulations (being persons who are registered under section 37 in respect of the licensed premises concerned or the premises of the registered club</p>	None	<p>Ban</p> <p>Section 33 of the Public Health (Tobacco) Act as amended prohibits the advertisement of tobacco products in premises in which the business of selling tobacco products by retail is carried on in whole or in part.</p> <p>A display or other publication of a trademark, emblem, marketing image or logo, by reference to which the product is marketed or sold is included in "advertisement".</p>

Member States	Age restriction	Vending machines (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. age control such as identification control, remote control, ID coins, supervision or other + other types of restrictions such as rules on location of the machines and advertising rules)	Cross border distance sale, including Internet (Ban or restriction. Specify how it is regulated, i.e. through licensing, advertising, taxation)	Tobacco promotion and display at point of sale (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. advertising ban, limited display and other)
		<p>concerned).”</p> <p>The Public Health (Tobacco) (Self Service Vending Machines) Regulations 2009 outline the procedures for selling tobacco products by means of a vending machine.</p> <p>Self-service vending machines must be free of all tobacco related advertising. Selection decals/buttons for self-service vending machines must not display tobacco product trademarks, emblems, marketing images or logos. The registration number(s) issued by the National Office of Tobacco Control, must be affixed to the self-service vending machine(s) following registration.</p>		
Italy (18/07/12)	16	<p>Restriction</p> <p>All vending machines should be equipped with electronic devices to control the age of the purchaser.</p> <p>Advertising is forbidden but cigarette packs may be displayed on the TVM. The packages displayed have health warnings.</p>	Ban	National legislation permits tobacco display at the point of sale.
Latvia	18	<p>Ban</p> <p>Law On Restrictions Regarding Sale, Advertising and Use of Tobacco Products</p> <p>Section 7. Procedures for Trade in Tobacco Products and Herbal Smoking Products</p> <p><u>It is prohibited to sell tobacco products:</u> 5) <u>Utilising vending machines.</u></p>	<p>Ban</p> <p>No specific restriction, but the sale of tobacco products requires a license granted by the State Revenue Service (taxation legislation). The Licensing Commission (under the State Revenue Service), issuing the licence, indicates the address of the sales premises. This address of the sales premises is always only a physical address (where a person can go and buy products), but not a virtual or electronic address.</p>	<p>Restriction</p> <p>Tobacco advertising is banned. Law On Restrictions Regarding Sale, Advertising and Use of Tobacco Products states that tobacco products advertisement is information disseminated in any form, including commercial notices (for example, printed matter, posters, adhesive labels, advertising images on walls, radio and television broadcasts, clips, cinema films and videos), the purpose of which is the direct or indirect promotion of the purchase and consumption of tobacco products.</p> <p>Displays (without any promotional cigarettes' brand names or slogans) itself are allowed.</p>
Lithuania	18	Ban	Ban Law On Tobacco Control	Display of tobacco products at point of sale is allowed. Advertising of tobacco products at points of sale, except

Member States	Age restriction	Vending machines (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. age control such as identification control, remote control, ID coins, supervision or other + other types of restrictions such as rules on location of the machines and advertising rules)	Cross border distance sale, including Internet (Ban or restriction. Specify how it is regulated, i.e. through licensing, advertising, taxation)	Tobacco promotion and display at point of sale (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. advertising ban, limited display and other)
		<p>Law On Tobacco Control Article 15. Restrictions on the Marketing of Tobacco Products and Tobacco Sales Outlets It shall be prohibited to sell tobacco products in the Republic of Lithuania in the following manner: 1) through automatic vending machines; <a href="http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=389583">http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=389583</a></p>	<p>Article 15. Restrictions on the Marketing of Tobacco Products and Tobacco Sales Outlets It shall be prohibited to sell tobacco products in the Republic of Lithuania in the following manner: 2) through communication tools; <a href="http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=389583">http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=389583</a></p>	<p><u>an information specified in paragraph 3 of Article 17 of the Law on Tobacco Control is prohibited</u>, i.e. only the following information may be presented on showcases used to display tobacco products at tobacco sales outlets:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) the name of the manufacturer, marketing undertaking and address of the headquarters</li> <li>2) the brand names of the tobacco products sold;</li> <li>3) the words "We trade in" "We sell";</li> <li>4) the tar, nicotine and carbon monoxide yields of cigarettes;</li> <li>5) the indication of prices of tobacco products.</li> </ol> <p>It shall be permitted to present the information outlined in paragraph 3 of this Article only along with the displayed tobacco products. It may not be displayed in folders, flyers, or other means of advertising, intended for the consumers to take with them; additionally, it shall be prohibited in tobacco product sales outlets to display imitations and pictures of tobacco products or packaging thereof.</p> <p>Information (warnings) must also be displayed regarding the harmful effect of the use of tobacco products to health and concerning the prohibiting of the sale of tobacco products to persons under 18 years of age.</p> <p>No other visual or graphic information concerning tobacco products not specified in the Law of Tobacco Control may be displayed in tobacco product sales outlets.</p> <p>It is prohibited also:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) to apply fixed discounts for owners of disseminated coupons, which have been printed in the mass media or by other means, or to consider these coupons as an alternate means of payment;</li> <li>2) to supply (disseminate) tobacco products and (or) new samples thereof, free;</li> <li>3) to grant the buyer an immediate right or over a certain term of time following the conclusion of a buy-sell contract, to receive gifts or a supplement to the tobacco products;</li> <li>4) to influence buyers through persistently offering tobacco products by indicating supposed price reductions on price lists, price labels, indoor store windows and other means and measures contrary to good morals and public order;</li> <li>5) to sell tobacco products included in an assortment with other goods;</li> <li>6) to supply tobacco products as prizes in lotteries, contests, sports competitions, game prizes or along with them;</li> </ol>

Member States	Age restriction	Vending machines (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. age control such as identification control, remote control, ID coins, supervision or other + other types of restrictions such as rules on location of the machines and advertising rules)	Cross border distance sale, including Internet (Ban or restriction. Specify how it is regulated, i.e. through licensing, advertising, taxation)	Tobacco promotion and display at point of sale (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. advertising ban, limited display and other)
				<p>7) organise games or competitions and lotteries, which would promote acquisition and (or) consumption of tobacco products;</p> <p>8) to manufacture and (or) sell toys, food products and other goods, whose design imitates tobacco products or packs;</p> <p>9) to sell other (non tobacco) products, marked with tobacco goods trademarks and etc.</p>
Luxemburg	16	<p>Restriction</p> <p><u>Article 9 de la Loi du 11 août 2006 relative à la lutte anti-tabac, article 9(2) :</u>            «Tout exploitant d'appareils automatiques de distribution délivrant du tabac et des produits du tabac est tenu de prendre des mesures empêchant les mineurs âgés de moins de seize ans accomplis d'avoir accès auxdits appareils.»</p> <p>(Régulation: Utilisation de jetons ; Apposition d'un autocollant portant l'interdiction de la vente aux mineurs de moins de 16 ans; L'exploitant peut refuser l'octroi du jeton aux personnes refusant de prouver l'âge requis; Pas d'appareils automatiques sur les voies publiques; Pas de design spécifique, ni d'avertissements sanitaires spécifiques, hormis ceux figurant sur les unités de conditionnement)</p>	No regulation	<p>Display limited to the name and the price of the tobacco product as well as the logo of the brand.</p> <p>(Article 3 paragraphe 4 de la loi du 11 Août 2006 : « Toute publicité en faveur du tabac et de ses produits est interdit, sauf dans les surfaces réservées à la vente des produits du tabac, et/ou à proximité immédiate des étalages exposant des produits du tabac à la vente. La publicité autorisée ne peut être effectuée alors qu'au moyen d'affiches et de panneaux-réclames, mentionnant le nom de la marque, le logo et le prix du produit de tabac. Elle ne peut s'adresser aux mineurs, ni utiliser des arguments axés sur la santé, ni faire croire qu'un produit particulier est moins nocif qu'un autre, ni montrer une personne connue du public. »)</p>
Malta (18/07/12)	18	<p>Restriction</p> <p>TVM need to be supervised at all times.</p> <p>TVMs are only allowed to sell cigarettes and tobacco products.</p> <p>Decoys should include the health warning.</p>	<p>Restriction regulated through the Advertising and Promotion of Tobacco Products Regulations, 2010 (LN344/10) available on <a href="http://www.doi.gov.mt/EN/legalnotices/2010/07/LN%20344.pdf">http://www.doi.gov.mt/EN/legalnotices/2010/07/LN%20344.pdf</a></p>	Advertising ban
Netherlands (16/07/2012)	16	<p>Restriction.</p> <p>Besluit van 26 januari 2004 houdende uitvoering van artikel 9, vierde lid, van de Tabakswet (Besluit tabaksautomaten)</p> <p>Vending machines have to be placed in a spot where personnel of the</p>	None	Restricted

Member States	Age restriction	Vending machines (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. age control such as identification control, remote control, ID coins, supervision or other + other types of restrictions such as rules on location of the machines and advertising rules)	Cross border distance sale, including Internet (Ban or restriction. Specify how it is regulated, i.e. through licensing, advertising, taxation)	Tobacco promotion and display at point of sale (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. advertising ban, limited display and other)
		<p>location where they are situated in can supervise them to make sure age restrictions are respected. Outdoor vending machines are not allowed.</p> <p>Tobacco advertisement is regulated by the national Tobacco Act. Tobacco advertising is prohibited in general except for a few small exceptions. One of our exceptions is that an image of the brand can be shown on de push buttons of the machine, as long as the image is not larger than the original package itself. Large advertisement posters on the machine are not allowed. On this part of the machine only non-tobacco advertisement is allowed.</p>		
Poland	18	Banned since 1996	None	Tobacco promotion and advertising is banned. Display at point of sale is allowed.
Portugal (16/07/12)	18	<p>Restriction</p> <p>According the new Tobacco Law (Law 37/2007 of 14 th of August) it is forbidden to sell tobacco (trough vending machines or direct vending) in public administration services; health services; schools, kindergartens, holiday camps, or other educative or leisure places for persons under 18 years old; ageing homes; canteens, in public or private enterprises or institutions, for exclusive use of its employees.</p> <p>Vending machines should have an electronic system or other kind of system in order to prevent the access of minors (under 18 years old).</p> <p>These machines should be placed inside the establishments, under the visual control of the vendor, and they cannot be placed in corridors, stairs or other spaces out of shops in commercial malls.</p> <p>Advertising on TVM is prohibited.</p>	Advertising is prohibited.	Advertising is prohibited, including advertising in the points of sale; display of tobacco products on the points of sale is allowed.
Romania	18	Ban	None	allowed
Slovakia	18	<p>Ban</p> <p>By § 6 art. 5 law no. 377/2004 on protecting of non-smokers in amendment the sale of tobacco products by vending machines is prohibited.</p>	Ban	
Slovenia	18	Ban	Restriction	Allowed.

Member States	Age restriction	Vending machines (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. age control such as identification control, remote control, ID coins, supervision or other + other types of restrictions such as rules on location of the machines and advertising rules)	Cross border distance sale, including Internet (Ban or restriction. Specify how it is regulated, i.e. through licensing, advertising, taxation)	Tobacco promotion and display at point of sale (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. advertising ban, limited display and other)
Spain (18/07/12)	18	<p>Restriction</p> <p>Art 3.1 &amp; 4.b of the Ley 28/2005 amended by Ley 42/2010 and Real Decreto-Ley 14/2011 Vending machines can only be placed inside stationery, bars, restaurants and convenience shops of petrol stations, under the direct surveillance of the owners or their employees and under registration procedure, inspection and control carried out by the Comisionado para el Mercado de Tabacos. The machines must include a technical device to block the access to minors.</p> <p>All types of advertising are forbidden under the Spanish regulation included on the vending machines. (Article 9.1 of the Ley 28/2005, amended by the Ley 42/2010).</p> <p>Health warnings about the risk of smoking in Spanish and co-official language of the autonomic region should be displayed on a visible part of the machine.</p>	<p>Ban</p> <p>Art.3.1 of the Ley 28/2005 The sale of tobacco products is only allowed in tobacco shops or vending machines placed in specific places and having a state authorisation. Any other sort of selling is forbidden.</p> <p>Art. 3.6 of Ley 28/2005 It is forbidden the sale and the supply of tobacco product for any other method other than direct personal sale. In particular, the sale and the supply of tobacco products by means of mail-order selling or similar procedures is forbidden.</p>	<p>Art. 10.Tres of the Real Decreto 1199/1999 Only indoor. Views from outside is forbidden.</p>
Sweden (16/07/12)	18	<p>Restrictions apply.</p> <p>The sale has to comply with the same rules as if made in a shop. 12 § of the Tobacco Act (1993:581) stipulates that “The sale of tobacco products has to be made in such a way that makes it possible to control the ‘recipients’ age. This includes sales by vending machines, postal order and by similar ways”.</p> <p>The Swedish National Institute of Public Health is regulatory agency regarding sales.</p> <p>The same rules apply as for point of sale display – marketing in general is banned and the display cannot be invasive, outreaching or encourage anyone to use tobacco.</p>	<p>Restrictions apply.</p> <p>The sale has to comply with the same rules as if made in a shop. 12 § of the Tobacco Act (1993:581) stipulates that “The sale of tobacco products has to be made in such a way that makes it possible to control the recipients’ age.</p> <p>This includes sales in vending machines, postal order and similar ways”.</p> <p>The Swedish National Institute of Public Health is regulatory agency</p>	<p>Marketing etc. are as a general rule banned.</p> <p>The display at point of sale is, however, according to 14 § second part 3 of the Tobacco Act (1993:581) allowed, but cannot be invasive, outreaching or encourage anyone to use tobacco.</p> <p>This is regulated by the Swedish Consumer Agency regulation KOVFS 2009:7.</p> <p>The Swedish Consumer Agency is regulatory agency for marketing etc.</p>

Member States	Age restriction	Vending machines (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. age control such as identification control, remote control, ID coins, supervision or other + other types of restrictions such as rules on location of the machines and advertising rules)	Cross border distance sale, including Internet (Ban or restriction. Specify how it is regulated, i.e. through licensing, advertising, taxation)	Tobacco promotion and display at point of sale (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. advertising ban, limited display and other)
			regarding sales.	
United Kingdom	18	<p><b>Prohibition of the sale of tobacco from vending machines</b></p> <p><b>England</b> - the sale of tobacco products directly from an automatic vending machine was prohibited from 1 October 2011</p> <p>The legislation is set out in:-Children and Young Persons (Protection from Tobacco Act 1991 section 3A (as inserted by Health Act 2009 section 22). Statutory Instrument 2010 No. 864 The Protection from Tobacco (Sales from Vending Machines) (England) Regulations 2010 The above legislation can be found at:- <a href="http://www.legislation.gov.uk">http://www.legislation.gov.uk</a></p> <p><b>Wales</b> – prohibited sales of tobacco products from vending machines on 1 February 2012. See The Protection from Tobacco (Sales from Vending Machines) (Wales) Regulations 2011 on this link - <a href="http://www.legislation.gov.uk/wsi/2011/2498/contents/made?text=Tobacco%20vending%20machine#match-1">http://www.legislation.gov.uk/wsi/2011/2498/contents/made?text=Tobacco%20vending%20machine#match-1</a></p> <p><b>Northern Ireland</b> – prohibited sales of tobacco products from vending machines on 1 March 2012. See The Protection from Tobacco (Sales from Vending Machines) Regulations (Northern Ireland) 2012 (<a href="http://www.legislation.gov.uk/2012?text=Tobacco%20vending%20machine">http://www.legislation.gov.uk/2012?text=Tobacco%20vending%20machine</a>)</p> <p><b>Scotland</b> – commencement of legislation prohibiting tobacco sales from vending machines has been delayed pending the outcome of legal challenges brought by Sinclair Collis and Imperial Tobacco. See the Tobacco and Primary Medical Services (Scotland) Act 2010 section 9 (<a href="http://www.legislation.gov.uk/asp/2010/3/contents">http://www.legislation.gov.uk/asp/2010/3/contents</a>)</p>	Restriction based on transposition of Advertising Directive	<p><b>Displays of tobacco products prohibited in England starting from 6 April 2012</b> (with other parts of UK to follow) The legislation is set out in:-</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Sections 6(A1),7A, 7B and 7C of the Tobacco Advertising and Promotion Act, as inserted by sections 20 and 21 Health Act 2009</li> <li>(b) The Tobacco Advertising and Promotion (Display)(England) Regulations 2010 (S.I.2010/445)</li> <li>(c) The Tobacco Advertising and Promotion (Display of Prices)(England) Regulations 2010 (S.I.2010/863)</li> <li>(d) The Tobacco Advertising and Promotion (Specialist Tobacconists) Regulations 2010 (S.I.2010/446)</li> <li>(e) The Tobacco Advertising and Promotion (Display and Specialist Tobacconists) (England) (Amendment) Regulations 2011 (S.I.2011/1256).</li> <li>(f) The Tobacco Advertising and Promotion (Display and Specialist Tobacconists)(England)(Amendment) Regulations 2012 (S.I.2012/677).</li> </ul> <p>The above legislation can be found at:- <a href="http://www.legislation.gov.uk">http://www.legislation.gov.uk</a> Permanent open displays of tobacco products to the public in England will end on 6 April 2012 in large shops and on 6 April 2015 in all other businesses. Displays will be limited to 1.5 square metres when actively carrying out specified activities such as serving customers and restocking and must last only as long as necessary to complete the activity. This will help reduce take up by young people and support adult quitters.</p>
Norway	18	<p>Ban</p> <p><b>Act No. 14 of 9 March 1973 relating to Prevention of the Harmful</b></p>	None	<p>Ban</p> <p>Act No. 14 of 9 March 1973 relating to Prevention of the</p>



Member States	Age restriction	Vending machines (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. age control such as identification control, remote control, ID coins, supervision or other + other types of restrictions such as rules on location of the machines and advertising rules)	Cross border distance sale, including Internet (Ban or restriction. Specify how it is regulated, i.e. through licensing, advertising, taxation)	Tobacco promotion and display at point of sale (Ban or restriction. If restriction specify type, i.e. advertising ban, limited display and other)
		<p><b>Effects of Tobacco (the Tobacco Control Act)</b>  <b>Section 8.</b> Prohibition against the sale of tobacco products from self-service vending machines  The sale of tobacco products from self-service vending machines is prohibited. This prohibition does not encompass systems where customers get tobacco products from vending machines using a prepaid vending machine card.</p> <p>Cards for use in vending machines may not be labelled with trademarks or company logos or other identifying marks for tobacco products. Vending machine cards may be labelled only with a neutral indication of the trademark name of the relevant tobacco product.</p> <p>Vending machines may not be labelled with trademarks or company logos or other identifying marks for tobacco products. They may only have a neutral written indication that the device is a vending machine for tobacco products.</p> <p>The Ministry may lay down further rules to implement and supplement these provisions.</p>		<p>Harmful Effects of Tobacco (the Tobacco Control Act)  Section 5. Prohibition against the visible display of tobacco products and smoking accessories  The visual display of tobacco products and smoking accessories at points of sale is prohibited. The same applies to imitations of such products and cards for use in vending machines that allow customers to obtain tobacco products or smoking accessories from vending machines.  The prohibition in the first paragraph does not apply to tobacconist shops.</p> <p>At points of sale neutral information may be given regarding prices and the tobacco products sold there. The same also applies to smoking accessories.</p> <p>The Ministry may issue regulations regarding implementation and supplementation of these provisions and may allow exemption from them.</p>



COMISSÃO  
EUROPEIA

Bruxelas, 19.12.2012  
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Proposta de

**DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco e produtos afins**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{ SWD(2012) 452 final }

{ SWD(2012) 453 final }

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA

A Diretiva 2001/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco (diretiva relativa aos produtos do tabaco, em seguida denominada DPT) foi adotada em 5 de junho de 2001<sup>1</sup>.

Passaram-se mais de dez anos desde a adoção da DPT. Em consonância com os desenvolvimentos do mercado, científicos e internacionais, tornou-se necessário atualizá-la e completá-la. No artigo 11.º da atual DPT, está explicitamente prevista uma revisão, a qual tem sido repetidamente solicitada pelo Conselho e pelo Parlamento<sup>2</sup>. A iniciativa de rever a DPT está incluída no Plano de Trabalho da Comissão de 2012<sup>3</sup>.

O objetivo global da revisão é melhorar o funcionamento do **mercado interno**. São objetivos da proposta, em especial:

- Atualizar **domínios já harmonizados** de modo a ultrapassar os obstáculos que os Estados-Membros enfrentam para alinhar as respetivas legislações nacionais com os novos desenvolvimentos do mercado, científicos e internacionais<sup>4</sup>.
- Incluir medidas **relacionadas com os produtos ainda não cobertas pela DPT**, dado que um desenvolvimento heterogéneo nos Estados-Membros provocou, ou é passível de provocar, a fragmentação do mercado interno<sup>5</sup>.
- Assegurar que as disposições da diretiva **não possam ser contornadas** mediante a colocação no mercado de produtos que não cumprem a DPT<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> JO L 194 de 18.7.2001, p. 26-35.

<sup>2</sup> Recomendação do Conselho, de 30 de novembro de 2009, sobre a criação de espaços sem fumo; Conclusões do Conselho, de 1-2 de dezembro de 2011, sobre prevenção, diagnóstico precoce e tratamento das doenças respiratórias crónicas das crianças; Resolução do PE, de 15 de setembro de 2011, sobre a posição e o compromisso assumidos pela União Europeia na perspetiva da reunião de alto nível das Nações Unidas sobre a prevenção e o controlo de doenças não transmissíveis; Resolução do PE, de 24 de outubro de 2007, sobre o Livro Verde intitulado «Por uma Europa sem fumo: opções estratégicas a nível comunitário»; Resolução do PE, de 26 de novembro de 2009, sobre a criação de espaços sem fumo.

<sup>3</sup> Anexo 1 do programa de trabalho da Comissão para 2012 – iniciativas previstas para 2012. COM(2011) 777 final.

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_en.htm) (acessível em 17 dezembro de 2012).

<sup>5</sup> Sem uma atualização, os Estados-Membros não podem, por exemplo, aumentar a dimensão das advertências relativas à saúde, mudar a sua localização na embalagem ou substituir a indicação dos níveis de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono.

<sup>6</sup> Por exemplo, nesta fase, oito Estados-Membros adotaram advertências de saúde ilustradas, e as regulamentações em matéria de ingredientes variam conforme os Estados-Membros.

<sup>6</sup> A título de exemplo, medidas relativas às vendas de tabaco à distância transfronteiriças e à rastreabilidade facilitariam a atividade legal e impediriam a venda de produtos do tabaco que não cumpram a DPT (por exemplo, advertências de saúde e ingredientes).

É igualmente importante assegurar uma aplicação harmonizada das obrigações internacionais decorrentes da Convenção-Quadro da OMS para a Luta Antitabaco (CQLAT), que é vinculativa para a UE e para todos os Estados-Membros, e uma abordagem coerente em matéria de compromissos não vinculativos da CQLAT, se houver um risco de divergência na transposição nacional.

Em conformidade com o artigo 114.º do TFUE, tomou-se como referência um elevado nível de **proteção da saúde** ao escolher entre diferentes opções estratégicas identificadas na revisão da DPT. Neste contexto, a proposta pretende regular os produtos do tabaco de uma forma que reflita as suas características específicas (a nicotina tem propriedades que criam dependência) e as consequências negativas para a saúde ligadas ao seu consumo (cancro da boca, da garganta e do pulmão, doenças cardiovasculares, incluindo ataques cardíacos, acidentes vasculares cerebrais, obstrução das artérias, maior risco de cegueira, impotência, diminuição da fertilidade, efeitos sobre o feto, etc.).

O tabaco é a principal causa de morte prematura na UE, sendo responsável por quase 700 000 mortes por ano. A proposta centra-se na iniciação ao consumo do tabaco, especialmente entre os jovens, tendo em conta que 70 % dos fumadores começam a fumar antes dos 18 anos e 94 % antes dos 25 anos<sup>7</sup>. Esta situação também se reflete na seleção e incidência dos domínios estratégicos propostos e dos produtos principalmente visados (cigarros, tabaco de enrolar e produtos do tabaco sem combustão). Além disso, a revisão deverá criar condições que permitam a todos os cidadãos em toda a UE tomar decisões informadas sobre os produtos, baseadas em informações exatas sobre as consequências do consumo de produtos do tabaco para a saúde. Por último, todos os fumadores deveriam beneficiar das medidas contidas na DPT (por exemplo, advertências de saúde e regulamentação em matéria de ingredientes).

Numa perspetiva mais geral, a revisão contribuirá para o objetivo global da UE de promover o bem-estar dos seus povos (TUE, artigo 3.º) e para a Estratégia Europa 2020, dado que manter as pessoas saudáveis e ativas por mais tempo e ajudá-las a resguardar-se de doenças evitáveis e de morte prematura terá um impacto positivo sobre a produtividade e a competitividade. Um efeito secundário não intencional, mas apreciado, das medidas contra o comércio de produtos não conformes com os requisitos da diretiva é a possibilidade de as receitas fiscais dos Estados-Membros estarem mais bem protegidas, dado que estes produtos muitas vezes também contornam a legislação fiscal nacional.

A revisão da DPT centra-se em cinco domínios: 1) produtos do tabaco sem combustão e extensão do âmbito dos produtos (ou seja, produtos que contêm nicotina e produtos à base de plantas para fumar), 2) embalagem e rotulagem, 3) ingredientes/aditivos, 4) vendas à distância transfronteiriças e 5) rastreabilidade e elementos de segurança.

Embora alguns elementos da atual diretiva possam ser mantidos (por exemplo, teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, comunicação de ingredientes e

---

<sup>7</sup> Eurobarómetro Especial n.º 385, 2012: [http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm)

proibição da colocação no mercado de tabaco para uso oral), propõe-se alterações muito substanciais em muitas áreas e adicionam-se outras à diretiva.

## 2. RESULTADOS DAS CONSULTAS ÀS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÃO DE IMPACTO

Na preparação da presente proposta, foi realizada uma **consulta pública** entre 24 de setembro e 17 de dezembro de 2010. A Comissão recebeu mais de 85 000 contribuições de um vasto leque de interessados. As contribuições dos cidadãos representaram 96 % das respostas ao inquérito, 57 % das quais são respostas «duplicadas»/repetidas<sup>8</sup> que parecem ser o resultado de várias campanhas de mobilização de cidadãos que tiveram lugar em alguns Estados-Membros<sup>9</sup>. As ações e esforços dessas campanhas afetaram os dados quantitativos globais da consulta pública, que indicam que a maioria dos cidadãos que responderam à consulta se manifestou contra alterações à DPT. Este resultado é significativamente diferente do último inquérito Eurobarómetro, publicado em maio de 2012. O inquérito Eurobarómetro indica que os cidadãos da UE, incluindo os fumadores, são em grande parte a favor das medidas de controlo do tabaco, incluindo as medidas propostas no presente documento, tais como a colocação de advertência ilustradas em todas as embalagens de tabaco e a inclusão de elementos de segurança<sup>10</sup>. Ao contrário das consultas públicas, é importante assinalar que os cidadãos que respondem aos inquéritos Eurobarómetro são selecionados aleatoriamente. Os representantes dos Estados-Membros e - principalmente - as ONG no domínio da saúde são a favor da introdução de medidas rigorosas de controlo do tabaco, enquanto a indústria tabaqueira e os retalhistas são contra algumas das medidas mais rigorosas. Um relatório com os resultados da consulta foi publicado em 27 de julho de 2011, e as respostas foram publicados em linha<sup>11</sup>.

Realizaram-se **discussões específicas** com as partes interessadas ao longo do processo de revisão. Uma primeira troca de pontos de vista com as ONG ligadas à saúde e as indústrias farmacêutica e do tabaco teve lugar em 3 e 4 de dezembro de 2009 e em 19 e 20 de outubro de 2010 e, ao longo de 2011 e 2012<sup>12</sup>, continuaram as discussões específicas com as ONG, os agricultores, os produtores de cigarros, outros produtores de tabaco, os distribuidores de produtos do tabaco e os fornecedores de produtos do tabaco a montante. Também foram recebidas algumas

---

<sup>8</sup> Uma resposta considerada «duplicada» na consulta pública é uma resposta que cumpre os seguintes critérios: 1. Pelo menos seis respostas que contêm o mesmo texto. 2. Caixa de texto que contém mais de três palavras. 3. Caixa de texto que não contém texto diretamente copiado do documento de consulta.

<sup>9</sup> Por exemplo, uma campanha foi organizada por um grupo que representava mais de 75 % de tabacarias italianas (European Voice, 10 de fevereiro de 2011). Esta ação resultou em mais de 30 000 respostas, incluindo 99 % de respostas duplicadas provenientes da Itália.

<sup>10</sup> Eurobarómetro Especial n.º 385, 2012: [http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm)

<sup>11</sup> Comissão Europeia, Direção-Geral da Saúde e dos Consumidores, julho de 2011, *Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC*. O relatório e as respostas estão publicados no seguinte endereço:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco\\_cons\\_01\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm)

Além das respostas recebidas em linha, as respostas recebidas também noutros formatos provenientes de 20 Estados-Membros ao nível dos Governos ou ministérios, bem como de dois países EEE/EFTA, também foram publicadas no mesmo sítio Web.

<sup>12</sup> As atas das reuniões com as partes interessadas podem ser consultadas em:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index\\_en.htm#anchor4](http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4)

respostas por escrito, que foram cuidadosamente consideradas na avaliação dos impactos das diferentes opções políticas. O Comissário para a Saúde e a Defesa do Consumidor reuniu-se com ONG ligadas à saúde e os agentes económicos em fevereiro/março de 2012<sup>13</sup>. A revisão da DPT também tem sido regularmente debatida no âmbito do **Comité de regulamentação da DPT** de 2009 a 2012<sup>14</sup>.

O domínio de intervenção «rastreadabilidade e elementos de segurança» foi aditado na revisão em resposta às preocupações expressas por algumas partes interessadas no sentido de que a venda de produtos de contrabando ou de contrafação não conformes com os requisitos da diretiva já constitui hoje um problema significativo<sup>15</sup>.

### 3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA<sup>16</sup>

#### 3.1. Ingredientes e emissões

Os teores máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, bem como os métodos de medição permanecem os mesmos da Diretiva 2001/37/CE.

Nos termos da Diretiva 2001/37CE, os Estados-Membros devem exigir aos fabricantes e aos importadores de produtos do tabaco que comuniquem os ingredientes utilizados nesses produtos. A presente proposta mantém este sistema de comunicação obrigatória dos ingredientes e, além disso, prevê um formato eletrónico comum para essa comunicação, devendo os fabricantes apresentar dados de apoio (por exemplo, relatórios de comercialização). As taxas cobradas pelos Estados-Membros para tratar as informações que lhes forem apresentadas não devem exceder o custo imputável a essas atividades. Além disso, a proposta prevê que os produtos do tabaco novos ou modificados não devem ser colocados no mercado antes da apresentação dos dados relativos aos ingredientes. Os dados comunicados, excluindo as informações confidenciais, são publicados.

O formato harmonizado de comunicação de informações, assim como a obrigatoriedade da comunicação, criarão condições de concorrência equitativas e facilitarão a recolha, análise e monitorização dos dados. Também reduzirão a carga administrativa para a indústria, os Estados-Membros e a Comissão e proporcionarão um sistema mais sólido para o tratamento de dados sensíveis.

A atual Diretiva 2001/37/CE não harmoniza a regulamentação dos Estados-Membros em matéria de aditivos. Por conseguinte, alguns Estados-Membros adotaram legislação ou celebraram acordos com a indústria permitindo ou proibindo determinados ingredientes. Consequentemente, alguns ingredientes são proibidos em alguns Estados-Membros, mas não noutros. A proposta prevê a proibição dos produtos do tabaco com aromas distintivos, como sabor a fruta ou a chocolate. O processo de tomada de decisões será apoiado por painéis de consulta. Os aditivos

---

<sup>13</sup> Idem.

<sup>14</sup> As atas das reuniões podem ser consultadas em:  
[http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index\\_en.htm#anchor0](http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0)

<sup>15</sup> É importante sublinhar que as opções estratégicas preferidas não conduzem – na opinião da Comissão – a um aumento do comércio ilícito. Por outro lado, o comércio ilícito representa já 8,25 % do consumo atual (dados Euromonitor, tal como apresentados no relatório MATRIX de 2012).

<sup>16</sup> O resumo apresentado segue a ordem dos artigos da proposta legislativa.

associados à energia e à vitalidade (por exemplo, cafeína e taurina), ou que criam a impressão de que os produtos têm efeitos benéficos para a saúde (por exemplo, as vitaminas) são proibidos. Não são permitidos aromas em filtros, papéis ou embalagens. Os produtos do tabaco com toxicidade ou potencialidade de criar dependência acrescidas não podem ser colocados no mercado. Os Estados-Membros devem assegurar que as disposições ou condições estabelecidas ao abrigo do REACH<sup>17</sup> são aplicadas aos produtos do tabaco conforme adequado.

A proposta exclui produtos do tabaco que não sejam cigarros, tabaco de enrolar e produtos do tabaco sem combustão, ou seja, charutos, cigarrilhas e tabaco para cachimbo, de algumas disposições tais como a proibição de produtos com aromas distintivos. Esta isenção justifica-se considerando que esses produtos são consumidos principalmente por consumidores mais velhos e que o objetivo principal da presente proposta é regulamentar os produtos do tabaco de modo a que não incentivem os jovens a começar a consumir tabaco. A isenção é retirada se houver uma alteração substancial das circunstâncias (em termos de volume de vendas ou de nível de prevalência entre os jovens). A proposta aborda a evolução heterogénea nos Estados-Membros no domínio da regulamentação em matéria de ingredientes e tem em conta a evolução a nível internacional, como sejam as disposições da CQLAT sobre a regulamentação da composição dos produtos do tabaco e as correspondentes diretrizes. Permite que a indústria adapte as linhas de produção de uma só vez, e permite-lhe uma certa margem para estabelecer uma diferenciação entre os produtos. Incide sobre os produtos especialmente atrativos para os jovens, prevendo-se que reduza a iniciação ao hábito de fumar. Aborda a evolução recente do mercado, incluindo a nova tecnologia de inserção de aditivos (por exemplo, mentol) nos filtros dos cigarros, e dá margem para a elaboração de diretrizes para desenvolvimentos futuros através de atos delegados.

### **3.2. Rotulagem e embalagem**

A proposta prevê a aposição de advertências combinadas (imagem e texto), cobrindo 75 % da superfície, em ambos lados das embalagens de produtos do tabaco, apresentadas em alternância. A Diretiva 2001/37/CE já torna as advertências de saúde obrigatórias em forma de texto e facultativas em forma de imagens. Oito Estados-Membros já tomaram a iniciativa de tornar obrigatórias nos seus territórios as advertências ilustradas (outros dois o farão em 2013). A indicação dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono (ANCO) nas embalagens, tal como estipulado na Diretiva 2001/37/CE, é substituída por uma mensagem informativa sobre as substâncias nocivas do tabaco. As embalagens passam a ostentar informações de ajuda para deixar de fumar (p. ex., linhas telefónicas de apoio e sítios Web). As embalagens de produtos do tabaco, ou os produtos propriamente ditos, não devem incluir quaisquer elementos que promovam os produtos do tabaco ou induzam os consumidores a acreditar que o produto é menos nocivo do que outros, façam referência a sabores ou aromas ou se assemelhem a um produto alimentar. A

---

<sup>17</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão. JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

proposta inclui também requisitos aplicáveis às embalagens, por exemplo, forma paralelepípedica para os maços de cigarros e número mínimo de cigarros por maço.

Nos termos da proposta, os Estados-Membros conservariam a sua competência para regulamentar a superfície da embalagem não regulamentada pela presente diretiva ou por outra legislação da União, incluindo disposições de execução que assegurem a plena normalização das embalagens dos produtos do tabaco (incluindo cores e tipos de letra), desde que essas disposições sejam compatíveis com o Tratado. A Comissão apresentará um relatório sobre a experiência adquirida no que diz respeito às superfícies não abrangidas pela diretiva cinco anos após a data-limite de transposição.

A proposta isenta os produtos do tabaco que não sejam cigarros e tabaco de enrolar de ostentar advertências de saúde de maior dimensão. A fim de aumentar a visibilidade das advertências de saúde em produtos do tabaco sem combustão, estas terão de ser colocadas em ambos os lados da embalagem de acordo com a proposta, mas a sua dimensão permanecerá inalterada em relação à Diretiva 2001/37/CE. Outros produtos do tabaco (p. ex., charutos e tabaco para cachimbo) estarão sujeitos a regras correspondentes às disposições da Diretiva 2001/37/CE, ou seja, advertências em texto não inferiores a 30 % (parte dianteira) e 40 % (parte traseira) das embalagens<sup>18</sup>. A isenção é retirada se houver uma alteração substancial das circunstâncias (em termos de volume de vendas ou de nível de prevalência entre os jovens).

A proposta pretende assegurar que o aspeto da embalagem reflete as características do produto contido na embalagem - um produto que tem consequências negativas para a saúde, cria dependência e não se destina a consumo por crianças e adolescentes. A proposta prevê uma atualização das atuais disposições em matéria de embalagem e rotulagem para ter em conta os desenvolvimentos científicos e internacionais e trata a atual evolução fragmentada nos Estados-Membros, em particular no que se refere a advertências ilustradas. A proposta irá simultaneamente garantir a apresentação eficaz das advertências de saúde e deixar um espaço na embalagem para a indicação das marcas comerciais. A limitação do âmbito dos produtos aos cigarros e ao tabaco de enrolar é justificada numa primeira fase, na medida em que os outros produtos do tabaco (p. ex., charutos e tabaco para cachimbo) são essencialmente utilizados por consumidores mais velhos. A proposta baseia-se em novos dados que demonstram que as advertências ilustradas e de maior dimensão são mais eficazes<sup>19</sup> e que as atuais indicações sobre os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono são enganosas. As dimensões exatas da advertência (75 %) foram sugeridas após cuidadosa análise das provas científicas e da experiência a nível internacional<sup>20</sup> e tendo em conta os desenvolvimentos internacionais (o artigo 11.º da CQLAT e as respetivas diretrizes exigem grandes

---

<sup>18</sup> Para os Estados-Membros com mais de uma língua oficial, as advertências devem ser aumentadas para 32-35 % e 45-50 %.

<sup>19</sup> Hammond D. *Health warning messages on tobacco products: a review*. *Tob Control* 2011; 20:327-3. *Sambrook Research International. A Review of the Science Base to Support the Development of Health Warnings for Tobacco Packages*. Newport: *Sambrook Research International*; 2009. (Relatório preparado para a Comissão Europeia).

<sup>20</sup> 75 % em ambos os lados no Canadá, 30 % e 90 % na Austrália e na Nova Zelândia, 80 % em ambos os lados no Uruguai, 60 % e 70 % na Maurícia e 30 % e 100 % no México.



advertências ilustradas na frente e no verso e regras estritas em matéria de informações enganosas), bem como o impacto sobre os agentes económicos.

### **3.3. Rastreabilidade e elementos de segurança**

A Diretiva 2001/37/CE concede poderes à Comissão para adotar medidas técnicas relacionadas com a rastreabilidade e a identificação, mas este poder não foi usado. Uma vez que o conceito de rastreabilidade evoluiu durante os últimos anos, é necessário adaptar e completar a legislação em termos de rastreabilidade e elementos de segurança. A proposta prevê um sistema europeu de localização e seguimento ao nível das embalagens dos produtos do tabaco ao longo da cadeia de abastecimento (excluindo retalho). Os Estados-Membros deverão assegurar que os fabricantes de produtos do tabaco celebram contratos de armazenamento de dados com terceiros independentes de forma a assegurar a independência do sistema e a plena transparência e acessibilidade permanente por parte dos Estados-Membros e da Comissão. O tratamento de dados pessoais deve respeitar as disposições pertinentes em matéria de proteção de dados, incluindo as regras e garantias estabelecidas na Diretiva 95/46/CE<sup>21</sup>. Além da criação do sistema de localização e seguimento, todos os produtos colocados no mercado da UE ostentarão elementos de segurança visíveis, a fim de facilitar a identificação de produtos autênticos.

Serão adotadas normas técnicas através de atos delegados para assegurar a compatibilidade entre os sistemas de localização e seguimento e também aplicáveis aos contratos com terceiros. Também deverão ser adotadas através de atos delegados as normas técnicas para os elementos de segurança.

E concedido um período transitório de cinco anos aos produtos do tabaco que não sejam cigarros e tabaco de enrolar.

A proposta garante a conformidade com os requisitos da diretiva, cria condições de concorrência equitativas entre os diferentes operadores (atualmente apenas os quatro maiores fabricantes de tabaco estão obrigados a desenvolver e utilizar sistemas de localização e seguimento), facilita a vigilância do mercado e capacita os consumidores para verificarem a autenticidade dos produtos do tabaco. A proposta não pretende integrar o sistema de localização e seguimento com os atuais sistemas aduaneiro e de impostos especiais de consumo (em particular os sistemas responsáveis pelo controlo da circulação de mercadorias a granel, tais como o sistema de controlo da circulação de mercadorias sujeitas a impostos especiais de consumo - EMCS).

### **3.4. Tabaco para uso oral**

É mantida a proibição de colocação no mercado (incluindo venda à distância transfronteiriça) de tabaco para uso oral (*snus*) tal como estabelecido na Diretiva 2001/37/CE (com exceção da Suécia, que beneficia de uma isenção ao abrigo do seu Tratado de Adesão<sup>22</sup>).

---

<sup>21</sup> JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

<sup>22</sup> JO C 241 de 29.8.1994 (ver artigo 151.º e anexo XV).

Considera-se que não se justifica levantar a atual proibição, que foi introduzida em 1992 e se justificava do ponto de vista do mercado interno, uma vez que três Estados-Membros tinham já proibido ou anunciado a proibição do tabaco para uso oral devido aos efeitos nocivos e criadores de dependência do produto. Naquela altura, o tabaco para uso oral tinha também começado a ser distribuído no mercado de certos Estados-Membros de modo a atrair os jovens. Os efeitos nocivos do tabaco para uso oral foram confirmados pelo Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (CCRSERI) e por outros estudos. Dado o desenvolvimento contínuo do tabaco para uso oral, em especial do tabaco para uso oral aromatizado de forma significativa e apresentado em embalagens atrativas no mercado sueco, há o risco de novos utilizadores, incluindo os jovens, adquirirem o hábito do consumo (também de outros produtos do tabaco). A indústria confirmou que o tabaco para uso oral tem um enorme potencial de mercado se a proibição sobre este tipo de tabaco for levantada.

A atual proibição foi considerada proporcionada pelo Tribunal de Justiça da União Europeia em 2004 devido aos efeitos nocivos, à incerteza quanto à possibilidade de o tabaco para uso oral ser um substituto dos cigarros, às propriedades tóxicas e criadoras de dependência da nicotina, ao potencial de risco deste tabaco para os jovens e à novidade do produto<sup>23</sup>. Este raciocínio ainda é válido hoje em dia.

### **3.5. Vendas de produtos do tabaco à distância transfronteiriças**

As vendas de produtos do tabaco à distância transfronteiriças não se inscrevem no âmbito da Diretiva 2001/37/CE. A proposta inclui uma obrigação de notificação para os retalhistas de produtos do tabaco que pretendam efetuar vendas à distância transfronteiriças. A proposta permite aos Estados-Membros exigir que o retalhista nomeie uma pessoa singular que garanta a conformidade com a diretiva dos produtos entregues aos clientes nos Estados-Membros em causa. Também está previsto um mecanismo obrigatório de verificação da idade.

A proposta facilita a atividade legal sem eliminar nenhum canal de venda e permite aos consumidores o acesso legítimo aos produtos do tabaco não disponíveis no respetivo mercado nacional. Reforça os efeitos no mercado interno ao impedir a compra de produtos não conformes com as disposições da diretiva, incluindo no que diz respeito às advertências de saúde na língua correta e à regulamentação em matéria de ingredientes. Também pretende tratar a questão das compras por menores de idade. Um efeito secundário não intencional é o facto de a proposta reduzir a disponibilidade de produtos mais baratos que não respeitam as políticas de preços nacionais.

### **3.6. Novos produtos do tabaco**

Os novos produtos do tabaco são produtos que contêm tabaco que não pertencem a nenhuma das categorias de produtos estabelecidas (p. ex., cigarros, tabaco de enrolar, tabaco para cachimbo, tabaco para cachimbo de água, charutos, cigarrilhas, tabaco de mascar, rapé ou tabaco para uso oral) e que são colocados no mercado após a entrada em vigor da diretiva. Estes produtos terão de respeitar os requisitos da diretiva (p.

---

<sup>23</sup> Processo C-434/02 Arnold André GmbH & Co. KG/Landrat des Kreises Herford [2004] Colect. I-11825.

ex., em termos de rotulagem e ingredientes), a fim de garantir condições de concorrência equitativas, e as regras aplicáveis variarão consoante o produto envolva um processo de combustão ou não.

A proposta também prevê uma obrigação de notificação dos novos produtos do tabaco e a Comissão publicará um relatório sobre a evolução do mercado destes produtos cinco anos após a data-limite de transposição da diretiva.

A introdução de um sistema de notificação para novos produtos do tabaco contribuirá para aumentar a base de conhecimentos no que diz respeito a esses produtos para efeito de eventuais alterações futuras da diretiva.

### **3.7. Produtos que contêm nicotina**

Os produtos que contêm nicotina não se inscrevem no âmbito da Diretiva 2001/37/CE e os Estados-Membros têm, até agora, adotado abordagens regulamentares diferentes para estes produtos, quer regulamentando-os como medicamentos, quer aplicando certas disposições utilizadas para os produtos do tabaco, ou não adotando legislação específica.

A proposta estipula que os produtos que contêm nicotina e que tenham um nível de nicotina superior a 2 mg, uma concentração de nicotina superior a 4 mg por ml ou cuja utilização prevista resulta num pico máximo da concentração plasmática superior, em média, a 4 ng/ml, só podem ser colocados no mercado se tiverem sido autorizados como medicamentos com base na sua qualidade, segurança e eficácia, e numa relação benefício-risco positiva<sup>24</sup>. Os produtos que contêm nicotina em níveis inferiores a este limiar poderão ser vendidos como produtos de consumo desde que ostentem uma advertência de saúde adaptada. O limiar de nicotina identificado na presente proposta foi determinado com base no teor de nicotina dos medicamentos (terapias de substituição da nicotina) para o abandono do tabagismo que foram já objeto de uma autorização de introdução no mercado ao abrigo da legislação no domínio dos medicamentos.

A proposta elimina a atual divergência legislativa entre Estados-Membros e o tratamento diferencial dado às terapias de substituição da nicotina e aos produtos que contêm nicotina, aumenta a segurança jurídica e consolida a evolução em curso nos Estados-Membros. Incentiva igualmente a investigação e a inovação no domínio do abandono do tabagismo, com o objetivo de maximizar os benefícios para a saúde. Dada a novidade e o rápido crescimento do mercado dos produtos que contêm nicotina, bem como as suas propriedades tóxicas e criadoras de dependência, há urgência em tomar medidas, antes que mais pessoas – não conscientes do conteúdo e dos efeitos destes produtos – desenvolvam inadvertidamente uma dependência da nicotina.

O requisito de rotulagem estabelecido na presente proposta para os produtos que contêm nicotina abaixo do limiar identificado permitirá informar melhor os consumidores sobre os riscos para a saúde associados a estes produtos.

---

<sup>24</sup> Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67-128).

### 3.8. Produtos à base de plantas para fumar

Os produtos à base de plantas para fumar não se inscrevem no âmbito da Diretiva 2001/37/CE e os Estados-Membros regulamentam estes produtos de diferentes maneiras.

A proposta prevê advertências de saúde adaptadas aos produtos à base de plantas para fumar, a fim de informar os consumidores sobre os efeitos adversos para a saúde destes produtos. Além disso, não são admitidos nas embalagens elementos promocionais ou enganosos.

A proposta assegura um desenvolvimento mais homogêneo na UE e cria uma rede de segurança para os consumidores. A proposta também proporciona aos consumidores e potenciais consumidores informações mais adequadas sobre os efeitos adversos para a saúde dos produtos à base de plantas para fumar, permitindo-lhes, assim, fazer escolhas informadas.

### 3.9. Competência da União

#### 3.9.1. Base jurídica

A Diretiva 2001/37/CE foi adotada com base no artigo 95.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia (agora artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia - TFUE)<sup>25</sup>. A escolha da base jurídica foi confirmada pelo Tribunal de Justiça da União Europeia<sup>26</sup>. A mesma base jurídica é a apropriada para a presente proposta, que visa a revisão da Diretiva 2001/37/CE. O artigo 114.º, n.º 1, do TFUE habilita o Parlamento Europeu e o Conselho a adotarem medidas relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros que tenham por objeto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno. Em conformidade com o artigo 114.º, n.º 3, do TFUE, a Comissão deve, nas suas propostas previstas no artigo 114.º, n.º 1, procurar assegurar um elevado nível de proteção da saúde.

Em primeiro lugar, esta base jurídica é adequada para atualizar, à luz dos desenvolvimentos científicos e internacionais, o atual nível de harmonização no que se refere à indicação dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, a dimensão das advertências e certos aspetos no domínio dos elementos de rastreabilidade<sup>27</sup>. Em segundo lugar, a aproximação das legislações nacionais sobre os produtos do tabaco ao abrigo do artigo 114.º justifica-se quando é necessário eliminar os obstáculos à livre circulação das mercadorias<sup>28</sup>. Este aspeto é

---

<sup>25</sup> Para além do artigo 95.º do Tratado CE, a DPT foi igualmente adotada com base no artigo 133.º do Tratado CE.

No processo C-491/01, *The Queen contra Secretary of State for Health, ex-parte British American Tobacco (Investments) Ltd e a Imperial Tobacco Ltd.* - Coletânea 2002, p. I-11453, o Tribunal considerou, no entanto, que o artigo 95.º do TCE era a única base jurídica adequada, mas que o aditamento do artigo 133.º do Tratado CE como base jurídica não constituía uma razão para declarar a nulidade da diretiva.

<sup>26</sup> Ver processo C-491/01, *The Queen contra Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd e Imperial Tobacco Ltd.*

<sup>27</sup> *Idem*, n.º 77.

<sup>28</sup> *Idem*, n.º 64-75.

particularmente relevante no que se refere às medidas relacionadas com o âmbito dos produtos, a rotulagem e os ingredientes. Em terceiro lugar, a harmonização justifica-se para assegurar que determinadas disposições relativas ao mercado interno não possam ser contornadas<sup>29</sup>. Este aspeto é particularmente relevante nos domínios das vendas à distância transfronteiriças e da rastreabilidade e elementos de segurança. As medidas previstas nestes domínios facilitarão as atividades lícitas e, por conseguinte, impedirão a venda de produtos do tabaco que não cumpram a DPT, incluindo no que respeita à presença de advertências de saúde na língua correta e à regulamentação em matéria de ingredientes.

### 3.9.2. *Subsidiariedade*

Os objetivos da ação proposta não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros, quer a nível central, quer a nível regional ou local, mas podem, pelo contrário, ser melhor alcançados a nível da União (artigo 5.º, n.º 3, do TUE).

Algumas das áreas incluídas na presente proposta já estão harmonizadas, mas necessitam de ser atualizadas em conformidade com os desenvolvimentos do mercado, científicos e internacionais. Devido à harmonização que já existe ao abrigo da Diretiva 2001/37/CE, os Estados-Membros não podem agir unilateralmente, por exemplo para aumentar a dimensão das advertências de saúde ou para retirar a indicação dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono.

Outras áreas relevantes da presente proposta estão sujeitas a diferentes abordagens jurídicas nos Estados-Membros, que deram origem a obstáculos ao funcionamento do mercado interno. Por exemplo, em matéria de rotulagem e ingredientes, a heterogeneidade das situações nos Estados-Membros conduziram a uma situação em que a indústria tem de produzir diferentes linhas de produtos para mercados diferentes. Só uma abordagem harmonizada a nível da UE nestas áreas pode eliminar os obstáculos ao comércio transfronteiriço e evitar a fragmentação, garantindo simultaneamente um nível elevado comparável de proteção da saúde.

Por último, é muito difícil para um Estado-Membro agir unilateralmente em algumas áreas devido à dificuldade de executar essa ação quando os outros Estados-Membros têm regras diferentes. Por exemplo, afigura-se praticamente impossível para um Estado-Membro regulamentar as vendas de tabaco na Internet, por exemplo no que se refere à idade mínima legal para comprar tabaco, se essas vendas não se encontrarem regulamentadas noutros Estados-Membros. Uma medida juridicamente vinculativa a nível da UE produz, por conseguinte, benefícios claros. O mesmo é válido para o sistema de localização e seguimento da UE dado que os produtos do tabaco circulam regularmente além-fronteiras.

A presente proposta contribui igualmente para uma maior coerência, tanto nos Estados-Membros como entre eles, e para um nível mais elevado de segurança jurídica, por exemplo na área dos produtos que contêm nicotina em que a atual situação jurídica é complexa e pouco clara, o que impede a existência de condições de concorrência equitativas.

---

<sup>29</sup> Idem, n.º 82-83.

### 3.9.3. *Proporcionalidade*

Ao abrigo do princípio da proporcionalidade, o conteúdo e a forma da ação da União não devem exceder o necessário para atingir os objetivos do Tratado (artigo 5.º, n.º 4, do TUE). A presente proposta prevê uma margem adequada para a execução da diretiva pelos Estados-Membros. Respeita plenamente as responsabilidades dos Estados-Membros de organizar, financiar e prestar serviços de saúde e cuidados médicos. É uma proposta equilibrada, que é ambiciosa mas respeita os interesses legítimos das partes interessadas.

### 3.9.4. *Direitos fundamentais*

A proposta afeta vários direitos fundamentais, tal como estabelecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nomeadamente a proteção dos dados pessoais (artigo 8.º), a liberdade de expressão e de informação (artigo 11.º), a liberdade dos operadores económicos de exercer as suas atividades (artigo 16.º) e o direito de propriedade (artigo 17.º). As obrigações impostas aos fabricantes, importadores e distribuidores de produtos do tabaco são necessárias para melhorar o funcionamento do mercado interno, garantindo um elevado nível de proteção da saúde e dos consumidores, tal como estabelecido nos artigos 35.º e 38.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

### 3.9.5. *Forma jurídica*

A proposta reveste a forma de uma diretiva que irá substituir, no seu conjunto, a Diretiva 2001/37/CE.

Embora as alterações propostas não afetem todas as disposições da Diretiva 2001/37/CE, o texto teria de passar por muitas modificações que iriam alterar a sua atual apresentação. Neste contexto, propõe-se revogar a Diretiva 2001/37/CE e, por razões de clareza, substituí-la por um novo ato baseado na diretiva em vigor, mas enriquecido com novos elementos e ajustamentos.

## 4. **IMPLICAÇÕES ORÇAMENTAIS**

As implicações orçamentais da presente proposta são as seguintes:

- Pessoal da Comissão para continuar a gerir e desenvolver o quadro regulamentar da UE no domínio dos produtos do tabaco (funcionamento da presente diretiva e elaboração de atos delegados/de execução), incluindo organismos ou pessoal da Comissão para fornecer pareceres científicos e apoio técnico.
- Pessoal da Comissão para continuar a apoiar os esforços dos Estados-Membros no sentido de assegurar a sua efetiva e eficiente execução, incluindo o desenvolvimento de um plano de execução e a criação de uma rede de Estados-Membros para discutir a referida execução.
- Custos associados à organização das reuniões do comité instituído ao abrigo da presente diretiva, incluindo o reembolso dos membros designados pelos Estados-Membros.

- Custos associados ao desenvolvimento de um novo formato eletrónico a nível da UE para a comunicação de ingredientes.
- Custos de coordenação de novos painéis de consulta aprovados e monitorizados pelos Estados-Membros.
- Custos para continuar a manter as advertências de saúde atualizadas, incluindo testar as novas advertências.
- Custos associados ao prosseguimento da participação na cooperação internacional.

As informações pormenorizadas sobre os custos constam da ficha financeira legislativa. A proposta permite aos Estados-Membros cobrarem uma taxa para o tratamento das informações comunicadas em matéria de ingredientes.

O impacto orçamental é coerente com o quadro financeiro plurianual de 2014-2020, tal como proposto pela Comissão.

Proposta de

**DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco e produtos afins**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2001/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco<sup>30</sup>, estabelece regras a nível da União em matéria de produtos do tabaco. Devido a desenvolvimentos científicos, de mercado e internacionais, a referida diretiva deverá sofrer alterações substanciais. Por uma questão de clareza, é apropriado revogar a Diretiva 2001/37/CE e substituí-la por uma nova diretiva.
- (2) No relatórios de 2005 e 2007 sobre a aplicação da Diretiva 2001/37/CE, apresentados em conformidade com o artigo 11.º da mesma, a Comissão identificou os domínios em que se considerou útil tomarem-se medidas suplementares<sup>31</sup>. Em 2008 e 2010, o Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (CCRSERI) forneceu à Comissão aconselhamento científico sobre produtos do tabaco

<sup>30</sup> JO L 194 de 18.7.2001, p. 26.

<sup>31</sup> Relatórios da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social: Primeiro relatório sobre a aplicação da diretiva relativa aos produtos do tabaco, COM (2005)339 final. Segundo relatório sobre a aplicação da diretiva relativa aos produtos do tabaco, COM (2007)754 final.



sem combustão e aditivos do tabaco<sup>32</sup>. Em 2010, realizou-se uma ampla consulta às partes interessadas<sup>33</sup>, a que se seguiram consultas a partes interessadas específicas, tendo sido efetuados estudos por consultores externos. Os Estados-Membros foram consultados ao longo de todo o processo. O Parlamento Europeu e o Conselho convidaram várias vezes a Comissão a rever e atualizar a Diretiva 2001/37/CE<sup>34</sup>.

- (3) Em certos domínios abrangidos pela Diretiva 2001/37/CE, os Estados-Membros são de direito ou de facto impedidos de adaptar a sua legislação de forma eficaz aos novos desenvolvimentos. Isto é de especial relevância no caso das regras de rotulagem, pois os Estados-Membros não podem aumentar a dimensão das advertências de saúde, alterar a sua localização nos maços, nem substituir advertências enganosas relativas aos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono (ANCO).
- (4) Noutros domínios, existem ainda divergências substanciais entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros relativas ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco e produtos afins que entravam o funcionamento do mercado interno. À luz dos desenvolvimentos científicos, do mercado e internacionais, estas discrepâncias deverão aumentar. Tal aplica-se, em particular, aos produtos que contêm nicotina, aos produtos à base de plantas para fumar, aos ingredientes e emissões, a determinados aspetos da rotulagem e embalagem e à venda à distância transfronteiriça de produtos do tabaco.
- (5) Estes obstáculos deveriam ser suprimidos e, para o efeito, as normas relativas ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco e produtos afins deveriam ser mais aproximadas.
- (6) A dimensão do mercado interno dos produtos do tabaco e produtos afins, a tendência crescente dos fabricantes de produtos do tabaco para concentrarem a produção para toda a União apenas num pequeno número de instalações de produção nos Estados-Membros e o conseqüente aumento significativo do comércio transfronteiriço dos produtos do tabaco e produtos afins exigem uma ação legislativa a nível da União e não tanto a nível nacional, a fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno.

---

<sup>32</sup> CCRSERI. Efeitos para a saúde dos produtos do tabaco sem combustão. 6 de fevereiro de 2008. [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_013.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_013.pdf)  
CCRSERI. Potencial de criação de dependência e atratividade dos aditivos do tabaco. 12 de novembro de 2010.

<sup>33</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_031.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_031.pdf)  
Comissão Europeia, Direção-Geral da Saúde e dos consumidores, julho de 2011, *Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC*. O relatório e as respostas estão publicados no seguinte endereço:

<sup>34</sup> [http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco\\_cons\\_01\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm)  
Recomendação do Conselho, de 30 de novembro de 2009, sobre a criação de espaços sem fumo; Conclusões do Conselho, de 1-2 de dezembro de 2011, sobre prevenção, diagnóstico precoce e tratamento das doenças respiratórias crónicas das crianças, que convidam a Comissão a considerar a possibilidade de reforçar a legislação em matéria de controlo do tabaco; Resolução do PE, de 15 de setembro de 2011, sobre a posição e o compromisso assumidos pela União Europeia na perspetiva da reunião de alto nível das Nações Unidas sobre a prevenção e o controlo de doenças não transmissíveis; Resolução do PE, de 24 de outubro de 2007, sobre o Livro Verde intitulado «Por uma Europa sem fumo: opções estratégicas a nível comunitário»; Resolução do PE, de 26 de novembro de 2009, sobre a criação de espaços sem fumo.

- (7) Uma ação legislativa a nível da União é também necessária para implementar a Convenção-Quadro da OMS para a Luta Antitabaco (em seguida denominada CQLAT), de maio de 2003, de que são Partes a União Europeia e os seus Estados-Membros<sup>35</sup>. Particularmente pertinentes são os artigos 9.º (regulamentação da composição dos produtos do tabaco), 10.º (regulamentação das informações a prestar sobre os produtos do tabaco), 11.º (embalagem e rotulagem de produtos do tabaco), 13.º (publicidade) e 15.º (comércio ilícito de produtos do tabaco). Foi adotado por consenso um conjunto de diretrizes para a aplicação das disposições da CQLAT durante várias conferências das suas Partes signatárias, com o apoio da União e dos Estados-Membros.
- (8) Em conformidade com o artigo 114.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (em seguida denominado «Tratado»), deve ser tomado como base um nível elevado de proteção da saúde, tendo em conta, em particular, novos desenvolvimentos assentes em factos científicos. Os produtos do tabaco não são mercadorias vulgares e, tendo em conta os efeitos particularmente nocivos do tabaco, deve ser dada uma grande importância à proteção da saúde, em especial para reduzir a prevalência do tabagismo entre os jovens.
- (9) A Diretiva 2001/37/CE estabelecida limites máximos para os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono que deveriam ser também aplicáveis aos produtos exportados a partir da União. Estes limites máximos e esta abordagem permanecem válidos.
- (10) Para medir os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros, deve recorrer-se às normas ISO 4387, 10315 e 8454, que são as normas internacionalmente reconhecidas. Em relação a outras emissões não existem normas ou testes internacionalmente reconhecidos para quantificar os teores, mas estão a envidar-se esforços para os desenvolver.
- (11) No que diz respeito à fixação de teores máximos, poderá ser necessário e apropriado, numa data posterior, adaptar os teores fixados ou fixar limiares máximos de emissões, tendo em consideração a sua toxicidade ou potencial de criação de dependência.
- (12) A fim de exercer a sua função de regulamentação, os Estados-Membros e a Comissão necessitam de informações exaustivas sobre ingredientes e emissões para avaliar a atratividade, toxicidade ou potencial de criação de dependência dos produtos do tabaco, bem como os riscos para a saúde associados ao consumo desses produtos. Para este efeito, as atuais obrigações de comunicação de ingredientes e emissões deverão ser reforçadas. Isto é compatível com a obrigação da União de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.
- (13) A utilização atual de diferentes formatos de comunicação dificulta o cumprimento, pelos fabricantes e importadores, das obrigações em matéria de comunicação e torna mais complexa para os Estados-Membros e a Comissão a tarefa de comparar, analisar e tirar conclusões a partir das informações recebidas. Neste contexto deveria existir um formato obrigatório comum para a comunicação dos ingredientes e das emissões. É necessário assegurar ao público em geral a maior transparência possível das

---

<sup>35</sup> Decisão 2004/513/CE do Conselho, de 2 de junho de 2004, relativa à celebração da Convenção-Quadro da Organização Mundial de Saúde para a Luta Antitabaco, JO L 213 de 15.6.2004, p. 8.

informações sobre os produtos, garantindo ao mesmo tempo que os direitos de propriedade intelectual e comercial dos fabricantes de produtos do tabaco sejam devidamente tomados em consideração.

- (14) A ausência de uma abordagem harmonizada da regulamentação em matéria de ingredientes afeta o funcionamento do mercado interno e tem repercussões sobre a livre circulação de mercadorias na UE. Alguns Estados-Membros adotaram legislação ou celebraram acordos vinculativos com a indústria permitindo ou proibindo determinados ingredientes. Consequentemente, alguns ingredientes são regulamentados em alguns Estados-Membros, mas não noutros. Os Estados-Membros estão também a adotar abordagens diferentes quanto aos aditivos integrados no filtro dos cigarros, bem como aos aditivos que dão cor ao fumo do tabaco. Sem uma harmonização, os obstáculos no mercado interno deverão aumentar nos próximos anos, tendo em conta a aplicação da CQLAT e das suas diretrizes, bem como a experiência adquirida noutras jurisdições fora da União. As diretrizes relativas aos artigos 9.º e 10.º da CQLAT convidam em particular à supressão dos ingredientes que aumentam a palatabilidade, criando a impressão de que os produtos do tabaco têm benefícios para a saúde, estão associados à energia e à vitalidade ou têm propriedades corantes.
- (15) A probabilidade de divergência na regulamentação é ainda maior devido a preocupações relativas aos produtos do tabaco, incluindo os produtos do tabaco sem combustão, que têm um aroma distintivo diferente do tabaco, que podem facilitar a iniciação ao consumo do tabaco ou afetar os padrões de consumo. Por exemplo, em muitos países, as vendas de produtos mentolados aumentaram progressivamente mesmo tendo baixado a prevalência geral do tabagismo. Vários estudos indicam que os produtos do tabaco mentolados facilitam a inalação, bem como a iniciação ao tabagismo entre os jovens. Devem ser evitadas medidas que introduzam diferenças de tratamento entre os cigarros aromatizados (p. ex., cigarros de mentol e de cravo-da-índia)<sup>36</sup>.
- (16) A proibição de produtos do tabaco com aromas distintivos não exclui completamente a utilização de aditivos específicos, mas obriga os fabricantes a reduzir o aditivo ou a combinação de aditivos de modo a que os aditivos já não possam conferir um aroma distintivo. A utilização de aditivos necessários para o fabrico dos produtos do tabaco deve ser autorizada, desde que os aditivos não confirmem um aroma distintivo. A Comissão deve assegurar condições uniformes para a aplicação da disposição em matéria de aromas distintivos. Os Estados-Membros e a Comissão devem recorrer a painéis independentes para os assistir no processo de tomada de decisões. A aplicação da presente diretiva não deveria discriminar entre variedades diferentes de tabaco.
- (17) Determinados aditivos são utilizados para criar a impressão de que os produtos do tabaco têm benefícios para a saúde, apresentam perigos para a saúde reduzidos ou aumentam a vigilância mental e o desempenho físico. Estes aditivos deveriam ser proibidos a fim de garantir regras uniformes e um elevado nível de proteção da saúde.
- (18) Considerando que a diretiva se centra nos jovens, os produtos do tabaco que não sejam cigarros, tabaco de enrolar e tabaco sem combustão, que são consumidos sobretudo

---

<sup>36</sup> Órgão de Recurso da OMC, AB-2012-1, Estados Unidos – *Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes* (Medidas que afetam a produção e venda de cigarros de cravo-da-índia) (DS406).

por consumidores mais velhos, deveriam beneficiar de uma isenção relativamente a certos requisitos em matéria de ingredientes desde que não haja uma alteração substancial da situação em termos de volumes de vendas ou padrões de consumo relacionados com os jovens.

- (19) Ainda subsistem disparidades entre as disposições nacionais em matéria de rotulagem dos produtos do tabaco, em especial no que se refere à utilização de advertências de saúde combinadas constituídas por imagem e texto, às informações sobre serviços de apoio para deixar de fumar e aos elementos promocionais nas embalagens e no seu interior.
- (20) Essas disparidades são suscetíveis de criar obstáculos às trocas comerciais, entravando assim o funcionamento do mercado interno dos produtos do tabaco, devendo por isso ser eliminadas. Além disso, os consumidores em alguns Estados-Membros podem estar mais bem informados acerca dos riscos para a saúde dos produtos do tabaco do que noutros. Na ausência de medidas a nível da União, as atuais disparidades são suscetíveis de aumentar nos próximos anos.
- (21) Também é necessário adaptar as disposições em matéria de rotulagem a fim de alinhar as regras da União com os desenvolvimentos a nível internacional. Por exemplo, as diretivas relativas ao artigo 11.º da CQLAT exigem grandes advertências ilustradas nas duas faces principais, informações obrigatórias sobre serviços de apoio para deixar de fumar e regras estritas em matéria de informações enganosas. As disposições relativas às informações enganosas complementarão a proibição geral de práticas comerciais enganosas das empresas face aos consumidores estabelecida na Diretiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2005, relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no mercado interno<sup>37</sup>.
- (22) As disposições em matéria de rotulagem também precisam de ser adaptadas aos novos conhecimentos científicos. Por exemplo, a indicação dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos maços de cigarros revelou-se enganosa porque leva os consumidores a acreditarem que certos tipos de cigarros são menos nocivo do que outros. Os dados sugerem igualmente que grandes advertências de saúde combinadas são mais eficazes do que as advertências que só contêm texto. Nesta perspetiva, as advertências de saúde combinadas deveriam tornar-se obrigatórias em toda a União e abranger uma parte significativa e visível da superfície da embalagem. Deveria ser estipulada uma dimensão mínima para todas as advertências de saúde, para assegurar a sua visibilidade e eficácia.
- (23) A fim de assegurar a integridade e a visibilidade das advertências de saúde e maximizar a sua eficácia, deveriam ser estabelecidas disposições quanto à dimensão das advertências, bem como a certos aspetos da aparência das embalagens de tabaco, incluindo o mecanismo de abertura. A embalagem e os produtos são suscetíveis de induzir o consumidor em erro, em particular os jovens, ao sugerir que os produtos são menos nocivos. Tal é o caso de determinados textos ou elementos, como, por exemplo, «baixo teor de alcatrão», «*light*», «*ultra-light*», «suave», «natural», «biológico», «sem aditivos», «sem aromas», «*slim*», nomes, imagens ou símbolos figurativos ou outros.

---

<sup>37</sup> JO L 149 de 11.6.2005, p. 22-39.

Do mesmo modo, o tamanho e a aparência de cada cigarro pode induzir os consumidores em erro, criando a impressão de que são menos nocivos. Um estudo recente mostrou também que os fumadores de cigarros «*slim*» tinham mais tendência a acreditar que a marca que consumiam poderia ser menos prejudicial. Este problema deveria ser resolvido.

- (24) Os produtos para fumar que não sejam cigarros e tabaco de enrolar, que são consumidos sobretudo por consumidores mais velhos, deveriam beneficiar de uma isenção relativamente a certos requisitos em matéria de rotulagem desde que não haja uma alteração substancial da situação em termos de volumes de vendas ou padrões de consumo pelos jovens. A rotulagem desses outros produtos do tabaco deveria seguir regras específicas. A visibilidade das advertências de saúde em produtos do tabaco sem combustão deveria ser assegurada. As advertências deveriam, por conseguinte, ser colocadas nas duas principais superfícies das embalagens dos produtos do tabaco sem combustão.
- (25) Os Estados-Membros aplicam regras diferentes quanto ao número mínimo de cigarros por maço. Estas regras devem ser alinhadas por forma a assegurar a livre circulação dos produtos em causa.
- (26) São colocados no mercado volumes consideráveis de produtos ilícitos que não cumprem os requisitos estabelecidos na Diretiva 2001/37/CE e há indicações de que estes volumes podem aumentar. Estes produtos comprometem a livre circulação dos produtos conformes e a proteção proporcionada pelas legislações no domínio da luta antitabaco. Além disso, a CQLAT obriga a União a lutar contra os produtos ilícitos, no âmbito de uma política abrangente de luta antitabaco. Por conseguinte, devem ser previstas disposições para que embalagens individuais de produtos do tabaco sejam marcadas de forma única e segura e que os seus movimentos sejam registados, de modo a que esses produtos possam ser localizados e seguidos na União e que a sua conformidade com a presente diretiva possa ser monitorizada e mais bem controlada. Além disso, devem ser previstas disposições para a introdução de elementos de segurança que facilitem a verificação da autenticidade dos produtos.
- (27) Deveriam ser desenvolvidos um sistema interoperável de localização e seguimento e um elemento de segurança comum. Durante um período inicial, apenas os cigarros e o tabaco de enrolar deveriam ser sujeitos ao sistema de localização e seguimento e às medidas relativas aos elementos de segurança. Os produtores de outros produtos do tabaco poderiam assim beneficiar das experiências entretanto adquiridas.
- (28) A fim de assegurar a independência e a transparência, os fabricantes de produtos do tabaco deveriam celebrar contratos de armazenamento de dados com terceiros independentes sob a égide de um auditor externo. Os dados relacionados com o sistema de localização e seguimento devem ser mantidos separados de outros dados relativos à empresa e ser controlados e acessíveis em qualquer momento pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e da Comissão.
- (29) A Diretiva 89/622/CEE do Conselho, de 13 de novembro de 1989, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de rotulagem dos produtos do tabaco, assim como de

proibição de colocação no mercado de determinados produtos do tabaco destinados a uso oral<sup>38</sup>, proibiu a venda nos Estados-Membros de certos tipos de tabaco para uso oral. A Diretiva 2001/37/CE confirmou esta proibição. O artigo 151.º do Ato de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia concede ao Reino da Suécia para derrogação a esta proibição<sup>39</sup>. A proibição da venda de tabaco para uso oral deveria ser mantida de modo a impedir a introdução no mercado interno de um produto criador de dependência, que tem efeitos nocivos para a saúde e é atrativo para os jovens. No que se refere a outros produtos do tabaco sem combustão que não são produzidos para o mercado de massa, considerou-se que seria suficiente uma regulamentação rigorosa em matéria de rotulagem e ingredientes para conter a expansão do mercado para além da sua utilização tradicional.

- (30) As vendas de tabaco à distância transfronteiriças facilitam o acesso dos jovens aos produtos do tabaco e podem comprometer o cumprimento dos requisitos previstos na legislação no domínio da luta antitabaco e, em particular, na presente diretiva. São necessárias regras comuns aplicáveis a um sistema de notificação, para assegurar que a presente diretiva atinja o seu pleno potencial. A disposição da presente diretiva relativa à notificação das vendas de tabaco à distância transfronteiriças deve ser aplicável sem prejuízo da observância do procedimento de notificação estabelecido na Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2000, relativa a certos aspetos legais dos serviços da sociedade da informação<sup>40</sup>. A venda de produtos do tabaco à distância pelas empresas aos consumidores é ainda regulamentada pela Diretiva 97/7/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 1997, relativa à proteção dos consumidores em matéria de contratos à distância, que será substituída, a partir de 13 de junho de 2014, pela Diretiva 2011/83/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativa aos direitos dos consumidores<sup>41</sup>.
- (31) Todos os produtos do tabaco são suscetíveis de causar mortalidade, morbilidade e invalidez, devendo o seu consumo ser contido. Por conseguinte, é importante monitorizar os desenvolvimentos no domínio dos novos produtos do tabaco. Deveria ser imposta aos fabricantes e importadores uma obrigação de notificação de novos produtos do tabaco, sem prejuízo da competência dos Estados-Membros de os proibir ou autorizar. A Comissão deveria monitorizar a evolução da situação e apresentar um relatório cinco anos após a data-limite de transposição da presente diretiva, a fim de avaliar se são necessárias alterações à mesma.
- (32) A fim de assegurar condições equitativas de concorrência, os novos produtos do tabaco, que são produtos do tabaco na aceção da presente diretiva, deveriam respeitar os requisitos previstos na mesma.
- (33) No mercado da União são comercializados produtos que contêm nicotina. As diferentes abordagens regulamentares seguidas pelos Estados-Membros para resolver questões de saúde e de segurança relacionadas com estes produtos têm um impacto negativo sobre o funcionamento do mercado interno, em particular tendo em

---

<sup>38</sup> JO L 359 de 8.12.1989, p. 1.

<sup>39</sup> JO C 241 de 29.8.1994.

<sup>40</sup> JO L 178 de 17.7.2000, p. 1-16.

<sup>41</sup> JO L 144 de 4.6.1997, p. 19-27 e JO L 304 de 22.11.2011, p. 64-88.

consideração que estes produtos estão sujeitos a um importante volume vendas à distância transfronteiriças, inclusivamente através da Internet.

- (34) A Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano<sup>42</sup>, institui um quadro jurídico para avaliar a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos, incluindo dos produtos que contêm nicotina. Um número significativo de produtos que contêm nicotina foram já autorizados ao abrigo deste regime regulamentar. A autorização tem em conta o teor de nicotina do produto em causa. Sujeitar ao mesmo quadro jurídico todos os produtos que contêm nicotina, cujo teor de nicotina seja igual ou superior ao de um produto que contém nicotina previamente autorizado ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE, clarifica a situação jurídica, nivela as diferenças entre as legislações nacionais, garante a igualdade de tratamento de todos os produtos que contêm nicotina utilizáveis para fins de abandono do tabagismo e cria incentivos à investigação e à inovação no domínio do abandono do tabagismo. Esta disposição em nada deveria prejudicar a aplicação da Diretiva 2001/83/CE a outros produtos abrangidos pela presente diretiva, se as condições estabelecidas na Diretiva 2001/83/CE se encontrarem preenchidas.
- (35) Deveriam ser introduzidas disposições em matéria de rotulagem para os produtos que contêm nicotina abaixo do limiar fixado na presente diretiva, chamando a atenção dos consumidores para potenciais riscos para a saúde.
- (36) A regulamentação dos produtos à base de plantas para fumar varia entre os Estados-Membros, e estes produtos são frequentemente percecionados como inócuos ou menos nocivos, não obstante os riscos para a saúde causados pela sua combustão. A fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno e melhorar a informação proporcionada aos consumidores, devem ser introduzidas regras de rotulagem comuns a nível da União.
- (37) Deveriam ser conferidas competências de execução à Comissão a fim de assegurar condições uniformes para a aplicação da presente diretiva, em especial no que se refere ao formato para a comunicação de ingredientes, à determinação dos produtos com aromas distintivos ou com níveis acrescidos de toxicidade e potencial de criação de dependência e à metodologia para determinar se um produto do tabaco tem um aroma distintivo. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011<sup>43</sup>.
- (38) A fim de tornar a presente diretiva plenamente operacional e de poder acompanhar os desenvolvimentos técnicos, científicos e internacionais nos domínios do fabrico, consumo e regulamentação do tabaco, deveria ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, em particular no que diz respeito à adoção e à adaptação dos teores máximos das emissões e dos respetivos métodos de medição, à fixação de níveis máximos dos ingredientes que aumentam a toxicidade, a atratividade e o potencial de criar dependência, à utilização de advertências de saúde, identificadores únicos e elementos de segurança na rotulagem e embalagem, à definição de elementos

---

<sup>42</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2011/62/UE, JO L 174 de 1.7.2011, p. 74.

<sup>43</sup> JO L 55 de 28.2.2011, p. 13-18.

essenciais para os contratos em matéria de armazenamento de dados celebrados com terceiros independentes, ao reexame de certas isenções concedidas aos produtos do tabaco que não sejam cigarros, tabaco de enrolar e produtos do tabaco sem combustão e à revisão dos níveis de nicotina dos produtos que contêm nicotina. É particularmente importante que durante os trabalhos preparatórios a Comissão proceda às consultas apropriadas, nomeadamente a nível dos peritos. Na preparação e elaboração de atos delegados, a Comissão deve assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos pertinentes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

- (39) A Comissão deveria monitorizar a evolução da situação e apresentar um relatório cinco anos após a data de transposição da presente diretiva, a fim de avaliar se são necessárias alterações à mesma.
- (40) Um Estado-Membro que entenda necessário manter disposições nacionais mais rigorosas, justificadas por razões imperiosas relacionadas com a proteção da saúde pública, relativamente a aspetos abrangidos pela presente diretiva deveria ser autorizado a fazê-lo, relativamente a todos os produtos sem distinção. Um Estado-Membro também deveria ser autorizado a adotar disposições mais rigorosas, aplicáveis a todos os produtos sem distinção, por motivos relacionados com a situação específica desse Estado-Membro e desde que as disposições sejam justificadas pela necessidade de proteger a saúde pública. As disposições nacionais mais rigorosas devem ser necessárias e proporcionadas e não constituir um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros. A aplicação de disposições nacionais mais rigorosas requer notificação prévia à Comissão e a aprovação desta, tendo em conta o elevado nível de proteção sanitária alcançado através da presente diretiva.
- (41) Os Estados-Membros deveriam continuar a dispor da faculdade de manter ou introduzir legislação nacional aplicável a todos os produtos sem distinção relativamente a aspetos não abrangidos pela presente diretiva, desde que seja compatível com o Tratado e não comprometa a plena aplicação da presente diretiva. Deste modo, os Estados-Membros poderiam, por exemplo, manter ou introduzir disposições que permitissem normalizar as embalagens dos produtos do tabaco, desde que essas disposições sejam compatíveis com o Tratado, com obrigações no âmbito da OMC e não afetem a plena aplicação da presente diretiva. É necessária uma notificação prévia para regulamentações técnicas, nos termos da Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação<sup>44</sup>.
- (42) Os Estados-Membros devem assegurar que os dados pessoais só sejam tratados no respeito das regras e garantias previstas na Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados<sup>45</sup>.
- (43) As disposições da presente diretiva não prejudicam a legislação da União que regula a utilização e a rotulagem de organismos geneticamente modificados.

---

<sup>44</sup> JO L 204 de 21.7.1998, p. 37-48.

<sup>45</sup> JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.



- (44) Em conformidade com a Declaração Política Conjunta dos Estados-Membros e da Comissão, de 28 de setembro de 2011, sobre os documentos explicativos, os Estados-Membros assumiram o compromisso de, nos casos em que tal se justifique, fazer acompanhar a notificação das suas medidas de transposição de um ou mais documentos que expliquem a relação entre os componentes da diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos de transposição para o direito nacional. Em relação à presente diretiva, o legislador considera que a transmissão desses documentos se justifica.
- (45) A proposta afeta vários direitos fundamentais, tal como estabelecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nomeadamente a proteção dos dados pessoais (artigo 8.º), a liberdade de expressão e de informação (artigo 11.º), a liberdade dos operadores económicos de exercerem as suas atividades (artigo 16.º) e o direito de propriedade (artigo 17.º). As obrigações impostas aos fabricantes, importadores e distribuidores de produtos do tabaco são necessárias para melhorar o funcionamento do mercado interno, garantindo um elevado nível de proteção da saúde e dos consumidores, tal como estabelecido nos artigos 35.º e 38.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. A aplicação da presente diretiva deve respeitar a legislação da UE e as obrigações internacionais pertinentes,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

## **TÍTULO I - DISPOSIÇÕES COMUNS**

### *Artigo 1.º*

#### **Objetivo**

A presente diretiva tem por objetivo a aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes:

- (a) Aos ingredientes e emissões dos produtos do tabaco e às obrigações de comunicação relacionadas, incluindo os teores máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros;
- (b) À rotulagem e embalagem de produtos do tabaco, incluindo as advertências de saúde a figurar nas embalagens individuais de produtos do tabaco e qualquer embalagem exterior, bem como aos elementos de rastreabilidade e de segurança destinados a garantir a conformidade com a presente diretiva;
- (c) À proibição de colocar no mercado tabaco para uso oral;
- (d) Às vendas à distância transfronteiriças de produtos do tabaco;
- (e) À obrigação de notificação de novos produtos do tabaco;
- (f) À colocação no mercado e à rotulagem de certos produtos relacionados com produtos do tabaco, nomeadamente produtos que contêm nicotina e produtos à base de plantas para fumar;

para facilitar o funcionamento do mercado interno dos produtos do tabaco e produtos relacionados, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde.

## *Artigo 2.º*

### **Definições**

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

- (1) «potencial de criar dependência», o potencial farmacológico de uma substância de criar dependência, um estado que afeta a capacidade de um indivíduo de controlar o comportamento, normalmente oferecendo uma recompensa ou um alívio dos sintomas de privação, ou ambos;
- (2) «aditivo», uma substância contida num produto do tabaco, na sua embalagem individual ou qualquer embalagem exterior, à exceção de folhas de tabaco e outras partes naturais ou não transformadas da planta do tabaco;
- (3) «sistema de verificação da idade», um sistema informático que confirma inequivocamente a idade do consumidor de forma eletrónica de acordo com os requisitos nacionais;
- (4) «aroma distintivo», um aroma ou sabor distintivo que não seja tabaco, resultante de um aditivo ou de uma combinação de aditivos incluindo, mas não se limitando a, fruta, especiarias, ervas aromáticas, álcool, rebuçados, mentol ou baunilha, constatável antes ou durante a utilização prevista do produto do tabaco;
- (5) «tabaco de mascar», um produto do tabaco sem combustão concebido exclusivamente para ser mascado;
- (6) «charuto», um rolo de tabaco consumido através de um processo de combustão e definido em mais pormenor no artigo 4, n.º 1, da Diretiva 2011/64/UE do Conselho, de 21 de junho de 2011, relativa à estrutura e taxas dos impostos especiais sobre o consumo de tabacos manufacturados<sup>46</sup>;
- (7) «cigarro», um rolo de tabaco consumido através de um processo de combustão e definido em mais pormenor no artigo 3, n.º 1, da Diretiva 2011/64/UE do Conselho;
- (8) «cigarrilha», um tipo de charuto pequeno com um diâmetro não superior a 8 mm;
- (9) «advertência de saúde combinada», uma advertência de saúde prevista na presente diretiva e que consiste numa combinação de uma advertência em texto e da fotografia ou ilustração correspondente;
- (10) «consumidor», uma pessoa singular que atue com fins que não se incluam no âmbito da sua atividade comercial, industrial, artesanal ou profissional;
- (11) «vendas à distância transfronteiriças», um serviço de vendas à distância no qual, na altura em que encomenda o produto, o consumidor se encontra num Estado-Membro

---

<sup>46</sup> JO L 176 de 5.7.2011, p. 24.

que não o Estado-Membro ou o país terceiro em que está estabelecido o local de venda a retalho; considera-se que um local de venda a retalho está estabelecido num Estado-Membro:

- (a) no caso de uma pessoa singular - se o seu local de atividade comercial se situar naquele Estado-Membro;
  - (b) nos restantes casos - se a sua sede social, a sua administração central ou o seu local de atividade comercial, incluindo uma sucursal, agência ou qualquer outro estabelecimento, se situar naquele Estado-Membro;
- (12) «emissões», substâncias que são libertadas quando se utiliza um produto do tabaco conforme previsto, tais como as substâncias presentes no fumo ou as substâncias libertadas durante o processo de utilização de produtos do tabaco sem combustão;
  - (13) «aromatizante», um aditivo que transmite aroma e/ou sabor;
  - (14) «advertência de saúde», uma advertência prevista na presente diretiva, incluindo advertências em texto, advertências de saúde combinadas, advertências gerais e mensagens informativas;
  - (15) «produto à base de plantas para fumar», um produto à base de plantas ou ervas aromáticas que não contém tabaco e é consumido através de um processo de combustão;
  - (16) «importação de produtos do tabaco e produtos afins», a entrada destes produtos no território da União, exceto se os produtos, aquando da sua entrada na União, forem colocados sob um procedimento ou regime aduaneiro suspensivo, bem como a sua saída de um procedimento ou regime aduaneiro suspensivo;
  - (17) «importador de produtos do tabaco e produtos afins», o proprietário ou a pessoa que goza do direito de dispor do tabaco e dos produtos afins que foram introduzidos no território da União;
  - (18) «ingrediente», um aditivo, tabaco (folhas e outras partes naturais, transformadas ou não transformadas, da planta do tabaco, incluindo tabaco expandido e reconstituído), bem como qualquer substância presente num produto do tabaco acabado, incluindo papel, filtro, tintas, cápsulas e adesivos;
  - (19) «nível máximo» ou «teor máximo», o conteúdo ou a emissão máximos, incluindo 0, de uma substância num produto do tabaco, medidos em gramas;
  - (20) «rapé», um produto do tabaco sem combustão consumido por via nasal;
  - (21) «nicotina», os alcaloides nicotínicos;
  - (22) «produto que contém nicotina», um produto utilizável pelos consumidores por inalação, ingestão ou de outro modo e ao qual é adicionada nicotina durante o processo de fabrico ou ao qual a nicotina é administrada pelo próprio utilizador antes ou durante o consumo;

- (23) «novo produto do tabaco», um produto do tabaco, à exceção dos cigarros, tabaco de enrolar, tabaco para cachimbo, tabaco para cachimbo de água (narguilé), charuto, cigarrilha, tabaco de mascar, rapé ou tabaco para uso oral, colocado no mercado após a entrada em vigor da presente diretiva;
- (24) «embalagem exterior», qualquer embalagem na qual os produtos sejam colocados no mercado e que inclui uma embalagem individual ou um conjunto de embalagens individuais; os invólucros transparentes não são considerados como embalagem exterior;
- (25) «colocação no mercado», a disponibilização de produtos aos consumidores localizados na União, com ou sem pagamento, inclusive através de vendas à distância; no caso de vendas à distância transfronteiriças, considera-se que o produto é colocado no mercado no Estado-Membro onde se encontra o consumidor;
- (26) «tabaco para cachimbo», tabaco consumido através de um processo de combustão e concebido exclusivamente para ser utilizado num cachimbo;
- (27) «local de venda a retalho», qualquer local onde sejam colocados produtos do tabaco no mercado, incluindo por uma pessoa singular;
- (28) «tabaco de enrolar», tabaco que pode ser utilizado para fazer cigarros pelos consumidores ou pelos locais de venda a retalho;
- (29) «produto do tabaco sem combustão», um produto do tabaco que não envolve um processo de combustão, incluindo tabaco de mascar, rapé e tabaco para uso oral;
- (30) «alteração substancial das circunstâncias», um aumento dos volumes de vendas por categoria de produto, como tabaco para cachimbo, charutos e cigarrilhas, de no mínimo 10 % em pelo menos dez Estados-Membros, apurado com base em dados sobre as vendas transmitidos em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4; ou um aumento da prevalência no grupo de consumidores com menos de 25 anos de idade de no mínimo 5 pontos percentuais em pelo menos dez Estados-Membros para a categoria de produto respetiva, apurado com base no relatório Eurobarómetro de \_\_\_\_\_ [*esta data será definida aquando da adoção da diretiva*] ou em estudos de prevalência equivalentes;
- (31) «alcatrão», o condensado de fumo bruto anidro e isento de nicotina;
- (32) «tabaco para uso oral», todos os produtos que se destinam a uso oral, com exceção dos destinados a serem inalados ou mascarados, constituídos total ou parcialmente por tabaco, sob a forma de pó ou de partículas finas ou qualquer combinação destas formas, nomeadamente os que se apresentam em doses individuais ou pacotes porosos;
- (33) «tabaco para fumar», um produto do tabaco exceto os produtos do tabaco sem combustão;
- (34) «produtos do tabaco», produtos utilizáveis pelos consumidores e constituídos, mesmo parcialmente, por tabaco, geneticamente modificado ou não;

- (35) «toxicidade», o grau em que uma substância pode causar efeitos nocivos ao organismo humano, incluindo efeitos que se verificam a longo prazo, normalmente por consumo ou exposição repetida ou contínua;
- (36) «embalagem individual», a embalagem individual mais pequena de um produto do tabaco que é colocado no mercado.

## **TÍTULO II - PRODUTOS DO TABACO**

### **Capítulo I: Ingredientes e emissões**

#### *Artigo 3.º*

##### **Teores máximos de alcatrão, nicotina, monóxido de carbono e outros**

1. Os cigarros colocados no mercado ou fabricados nos Estados-Membros não podem ter teores superiores a:
  - (a) 10 mg por cigarro, para o alcatrão,
  - (b) 1 mg por cigarro, para a nicotina,
  - (c) 10 mg por cigarro, para o monóxido de carbono.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para adaptar os teores máximos definidos no n.º 1, tendo em conta o desenvolvimento científico e as normas acordadas internacionalmente.
3. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão dos teores máximos que fixam para outras emissões dos cigarros e para emissões de produtos do tabaco que não os cigarros. Tendo em conta as normas acordadas internacionalmente, quando existirem, e com base em dados científicos e nos teores notificados pelos Estados-Membros, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para adotar e adaptar os teores máximos das outras emissões dos cigarros e das emissões de produtos do tabaco que não os cigarros que aumentam de forma apreciável o efeito tóxico ou de dependência dos produtos do tabaco para além do limiar de toxicidade e de potencial de criar dependência decorrentes dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono estabelecidos no n.º 1.

#### *Artigo 4.º*

##### **Métodos de medição**

1. Os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros devem ser medidos segundo as normas ISO 4387 para o alcatrão, ISO 10315 para a nicotina e ISO 8454 para o monóxido de carbono.

A exatidão das menções relativas ao alcatrão e à nicotina deve ser verificada segundo a norma ISO 8243.

2. A medição referida no n.º 1 deve ser efetuada ou verificada por laboratórios de ensaio aprovados e monitorizados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.

Os Estados-Membros devem enviar à Comissão a lista de laboratórios aprovados, especificando os critérios utilizados para a aprovação e os meios de monitorização postos em prática e atualizar essa lista sempre que haja alterações. A Comissão divulgará publicamente a lista de laboratórios aprovados, tal como indicada pelos Estados-Membros.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para adaptar os métodos de medição dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, tendo em conta o desenvolvimento científico e técnico e as normas acordadas internacionalmente.
4. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão dos métodos de medição que utilizam para outras emissões dos cigarros e para emissões de produtos do tabaco que não os cigarros. Com base nestes métodos e tendo em conta o desenvolvimento científico e técnico bem como as normas acordadas internacionalmente, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para adotar e adaptar os métodos de medição.

#### *Artigo 5.º*

### **Comunicação de ingredientes e emissões**

1. Os Estados-Membros devem exigir aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco a apresentação às respetivas autoridades competentes de uma lista de todos os ingredientes e respetivas quantidades, utilizados no fabrico desses produtos do tabaco, por marca e tipo individuais, bem como as suas emissões e teores. Os fabricantes ou importadores devem também informar as autoridades competentes do Estado-Membro em questão se a composição de um produto for alterada por forma a afetar a informação prevista no presente artigo. A informação exigida ao abrigo do presente artigo deve ser apresentada antes da colocação no mercado de um produto do tabaco novo ou modificado.

A lista deve ser acompanhada de uma declaração que exponha as razões da inclusão desses ingredientes nos produtos do tabaco. A lista deve indicar o seu estatuto, incluindo se os ingredientes foram registados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)<sup>47</sup>, bem como a respetiva classificação ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas<sup>48</sup>. A lista

---

<sup>47</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>48</sup> JO L 353 de 31.12.2008, p. 1-1355.

deve ser igualmente acompanhada dos dados toxicológicos de que o fabricante ou importador disponha sobre esses ingredientes, com ou sem combustão, conforme o caso, mencionando em especial os seus efeitos sobre a saúde dos consumidores, nomeadamente o risco de dependência. A lista será elaborada por ordem decrescente do peso de cada ingrediente incluído no produto. Os fabricantes e importadores devem indicar os métodos de medição utilizados para substâncias que não o alcatrão, nicotina e monóxido de carbono e as emissões referidas no artigo 4.º, n.º 4. Os Estados-Membros podem também exigir que os fabricantes ou importadores realizem outros testes eventualmente estabelecidos pelas autoridades nacionais competentes para avaliar os efeitos de substâncias sobre a saúde, tendo em conta nomeadamente o potencial de criar dependência e a toxicidade.

2. Os Estados-Membros devem assegurar a divulgação das informações fornecidas em conformidade com o n.º 1 num sítio Web dedicado a esse efeito, disponível ao público em geral. Ao fazê-lo, os Estados-Membros devem ter em devida consideração a necessidade de proteger as informações que constituam sigilo comercial.
3. Através de atos de execução, a Comissão deve definir e, se necessário, atualizar o formato para a apresentação e divulgação das informações especificadas nos n.ºs 1 e 2. Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame prescrito no artigo 21.º.
4. Os Estados-Membros devem exigir que os fabricantes e importadores apresentem análises internas e externas de que disponham sobre estudos de mercado e preferências de vários grupos de consumidores, incluindo jovens, relativamente a ingredientes e emissões. Os Estados-Membros devem também exigir que os fabricantes e importadores comuniquem os dados sobre o volume de vendas por produto, expresso em número de cigarros/cigarrilhas/charutos ou em quilogramas e por Estado-Membro, numa base anual com início no ano de calendário completo seguinte ao da entrada em vigor da presente diretiva. Os Estados-Membros devem apresentar dados sobre as vendas alternativas ou adicionais, conforme adequado, para garantir que as informações sobre o volume de vendas exigidas no presente número são fiáveis e completas.
5. Todos os dados e todas as informações a apresentar aos e pelos Estados-Membros ao abrigo do presente artigo devem ser comunicadas em formato eletrónico. Os Estados-Membros devem armazenar eletronicamente a informação e devem garantir que a Comissão tem acesso a esta informação em qualquer altura. Os restantes Estados-Membros devem ter acesso a esta informação mediante pedido justificado. Os Estados-Membros e a Comissão devem garantir que o sigilo comercial e outras informações confidenciais são tratados confidencialmente.
6. As taxas cobradas pelos Estados-Membros para receber, armazenar, tratar, analisar e publicar as informações apresentadas ao abrigo do presente artigo, se existirem, não devem ultrapassar o custo imputável às referidas atividades.

## Artigo 6.º

### Regulamentação dos ingredientes

1. Os Estados-Membros devem proibir a colocação no mercado de produtos do tabaco com um aroma distintivo.

Os Estados-Membros não devem proibir a utilização de aditivos essenciais para o fabrico de produtos do tabaco, desde que os aditivos não deem origem a um produto com um aroma distintivo.

Os Estados-Membros devem notificar a Comissão das medidas tomadas em cumprimento do presente número.

2. A Comissão, a pedido de um Estado-Membro ou por sua própria iniciativa, deve determinar através de atos de execução se um produto do tabaco é abrangido pelo âmbito de aplicação do n.º 1. Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame prescrito no artigo 21.º.

A Comissão deve adotar através de atos de execução regras uniformes sobre os procedimentos para determinar se um produto do tabaco é abrangido pelo âmbito de aplicação do n.º 1. Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame prescrito no artigo 21.º, n.º 2.

3. Caso a experiência adquirida com a aplicação dos n.ºs 1 e 2 revele que um determinado aditivo ou combinação de aditivos transmite normalmente um aroma distintivo quando a sua presença ou concentração ultrapassa um determinado nível, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para estabelecer níveis máximos para aqueles aditivos ou combinação de aditivos que dão origem ao aroma distintivo.

4. Os Estados-Membros devem proibir a utilização dos seguintes aditivos em produtos do tabaco:

- a) vitaminas e outros aditivos que criem a impressão de que um produto do tabaco possui benefícios para a saúde ou apresenta riscos reduzidos para a saúde, ou
- b) cafeína e taurina e outros aditivos e compostos estimulantes associados com energia e vitalidade, ou
- c) aditivos que conferem cor às emissões.

5. Os Estados-Membros devem proibir a utilização de aromatizantes nos componentes dos produtos do tabaco tais como filtros, papéis, embalagens, cápsulas ou quaisquer características técnicas que permitam a alteração do sabor ou da intensidade do fumo. Os filtros e as cápsulas não devem conter tabaco.

6. Os Estados-Membros devem garantir que as disposições ou condições definidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são aplicadas aos produtos do tabaco, conforme adequado.



7. Com base em dados científicos, os Estados-Membros devem proibir a colocação no mercado de produtos do tabaco com aditivos em quantidades que aumentem de forma apreciável na fase do consumo o efeito tóxico ou de dependência de um produto do tabaco.

Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão as medidas tomadas para execução do disposto no presente número.

8. A Comissão deve, a pedido de um Estado-Membro, ou pode, por sua própria iniciativa, determinar através de um ato de execução se um produto do tabaco é abrangido pelo âmbito de aplicação do n.º 7. Os referidos atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere artigo 21.º e devem basear-se nos dados científicos mais recentes.
9. Caso os dados científicos e a experiência adquirida com a aplicação dos n.ºs 7 e 8 revelem que um determinado aditivo ou uma certa quantidade de um aditivo aumenta de forma apreciável na fase de consumo o efeito tóxico ou de dependência de um produto do tabaco, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para estabelecer níveis máximos para aqueles aditivos.
10. Os produtos do tabaco que não sejam cigarros, tabaco de enrolar e produtos do tabaco sem combustão devem ser isentos das proibições previstas nos n.ºs 1 e 5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para retirar esta isenção caso se verifique uma alteração substancial das circunstâncias estabelecida num relatório da Comissão.

## **Capítulo II: Rotulagem e embalagem**

### *Artigo 7.º*

#### **Disposições gerais**

1. Cada embalagem individual de produtos do tabaco e cada embalagem exterior devem ostentar advertências de saúde na ou nas línguas oficiais do Estado-Membro em que o produto é colocado no mercado.
2. As advertências de saúde devem ocupar toda a superfície que lhe está reservada e não devem ser comentadas, parafraseadas ou referidas de qualquer modo.
3. No sentido de assegurar a sua integridade gráfica e visibilidade, as advertências de saúde devem ser impressas de modo inamovível, indelével e não devem ser de forma alguma dissimuladas ou separadas, incluindo por selos fiscais, marcas de preço, marcas de localização e seguimento, elementos de segurança ou por qualquer tipo de invólucro, bolsa, carteira, caixa, ou qualquer outro elemento, nem pela abertura da embalagem individual.
4. Os Estados-Membros devem garantir que as advertências de saúde da superfície principal da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior são perfeitamente visíveis e não são parcial ou totalmente dissimuladas ou separadas por

invólucros, bolsas, carteiras, caixas ou outros elementos quando os produtos de tabaco são colocados no mercado.

5. As advertências de saúde não devem, de forma alguma, dissimular ou separar selos fiscais, marcas de preço, marcas de localização e seguimento ou elementos de segurança nas embalagens individuais.
6. Os Estados-Membros não devem aumentar o tamanho das advertências de saúde inclusive através da introdução de uma obrigação de rodear a advertência de saúde com uma moldura. O tamanho real das advertências de saúde deve ser calculado em relação à superfície na qual são apostas, antes da embalagem individual ser aberta.
7. As imagens em embalagens individuais e em qualquer embalagem exterior destinadas a consumidores na União devem cumprir as disposições do presente capítulo.

#### *Artigo 8.º*

##### **Advertências em texto para tabaco para fumar**

1. Cada embalagem individual e cada embalagem exterior de tabaco para fumar devem ostentar a seguinte advertência geral:

*Fumar mata – Deixe já!*

2. Cada embalagem individual e cada embalagem exterior de tabaco para fumar devem ostentar a seguinte mensagem informativa:

*O fumo do tabaco contém mais de 70 substâncias cancerígenas*

3. Nos maços de cigarros, a advertência geral e a mensagem informativa devem ser impressas nas faces laterais das embalagens individuais. Estas advertências devem ter uma largura não inferior a 20 mm e uma altura não inferior a 43 mm. No caso do tabaco de enrolar, a mensagem informativa deve ser impressa na superfície que se torna visível aquando da abertura da embalagem individual. A advertência geral e a mensagem informativa devem cobrir 50 % da superfície em que são impressas.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, a fim de:

- (a) Adaptar a redação das advertências de saúde previstas nos n.ºs 1 e 2 ao progresso científico e à evolução do mercado;
- (b) Definir a posição, o formato, a configuração e a conceção das advertências de saúde estabelecidas no presente artigo, incluindo o tipo de letra e a cor de fundo.

*Artigo 9.º*

**Advertências de saúde combinadas para tabaco para fumar**

1. Cada embalagem individual e cada embalagem exterior de tabaco para fumar devem ostentar advertências de saúde combinadas. As advertências combinadas devem:
  - (a) Ser constituídas por uma advertência em texto enumerada no anexo I e uma fotografia a cores correspondente, especificada na biblioteca de imagens;
  - (b) Incluir informações para deixar de fumar, tais como números de telefone, endereços de correio eletrónico e/ou sítios Web concebidos para informar os consumidores sobre os programas de apoio disponíveis para os que pretendem deixar de fumar;
  - (c) Abranger 75 % da área externa da face dianteira e traseira da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior;
  - (d) Ostentar a mesma advertência em texto e a fotografia a cores correspondente em ambos os lados da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior;
  - (e) Estar posicionadas junto do bordo superior da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior e ter a mesma orientação que qualquer outra informação que figure na embalagem;
  - (f) Ser reproduzidas no respeito do formato, da configuração, da conceção e das proporções especificadas pela Comissão ao abrigo do n.º 3;
  - (g) Para os maços de cigarros, respeitar as seguintes dimensões:
    - i) altura: não inferior a 64 mm;
    - ii) largura: não inferior a 55 mm.
2. As advertências de saúde combinadas devem ser divididas em três conjuntos a alternar numa base anual. Os Estados-Membros devem garantir que cada advertência de saúde combinada seja, na medida do possível, apresentada em igual número por cada marca.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, a fim de:
  - (a) Adaptar as advertências em texto constantes do anexo I da presente diretiva, tendo em conta a evolução científica e técnica;
  - (b) Estabelecer e adaptar a biblioteca de imagens referida no n.º 1, alínea a), do presente artigo, tendo em conta a evolução científica e do mercado;
  - (c) Definir a posição, o formato, a configuração, a conceção, a rotação e as proporções das advertências de saúde;

- (d) Em derrogação ao disposto no artigo 7.º, n.º 3, estabelecer as condições em que as advertências de saúde podem ser separadas durante a abertura da embalagem individual de forma a garantir a integridade gráfica e a visibilidade do texto, das fotografias e da informação para deixar de fumar.

#### *Artigo 10.º*

##### **Rotulagem do tabaco para fumar exceto cigarros e tabaco de enrolar**

1. O tabaco para fumar, à exceção dos cigarros e do tabaco de enrolar, deve ser isento da obrigação de ostentar a mensagem informativa prevista no artigo 8.º, n.º 2, e as advertências de saúde combinadas previstas no artigo 9.º. Para além da advertência geral prevista no artigo 8.º, n.º 1, Cada embalagem individual e cada embalagem exterior destes produtos devem ostentar uma advertência em texto prevista no anexo I. A advertência geral prevista no artigo 8.º, n.º 1, deve incluir uma referência aos serviços de apoio à cessação do tabagismo previstos no artigo 9.º, n.º 1, alínea b).

A advertência geral deve ser impressa na superfície mais visível das embalagens individuais e de qualquer embalagem exterior. As advertências em texto previstas no anexo I devem alternar entre si de modo a garantir o seu aparecimento regular. Estas advertências devem ser impressas na outra superfície mais visível das embalagens individuais e de qualquer embalagem exterior.

2. A advertência geral referida no n.º 1 deve cobrir 30 % da área externa da superfície correspondente da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior. Esta percentagem é elevada para 32 % nos Estados-Membros com duas línguas oficiais e para 35 % nos Estados-Membros com três línguas oficiais.
3. A advertência em texto referida no n.º 1 deve cobrir 40 % da área externa da superfície correspondente da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior. Esta percentagem é elevada para 45 % nos Estados-Membros com duas línguas oficiais e para 50 % nos Estados-Membros com três línguas oficiais.
4. A advertência geral e a advertência em texto referidas no n.º 1 devem ser:
- (a) Impressas em corpo negro Helvética sobre fundo branco. A fim de satisfazer requisitos de ordem linguística, os Estados-Membros podem determinar o tamanho da letra a utilizar, desde que o tamanho de letra especificado nas respetivas legislações seja de modo a ocupar o maior espaço possível da superfície reservada para o texto em questão;
  - (b) Centradas na área em que devem ser impressas, paralelamente ao bordo superior da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior;
  - (c) Rodeado de uma moldura negra com o mínimo de 3 mm de largura e máximo de 4 mm, no interior da superfície reservada para o texto da advertência.
5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para retirar a isenção prevista no n.º 1 caso se verifique uma alteração substancial das circunstâncias como estabelecida num relatório da Comissão.

## Artigo 11.º

### **Rotulagem de produtos do tabaco sem combustão**

1. Cada embalagem individual e cada embalagem exterior de produtos do tabaco sem combustão devem ostentar a seguinte advertência de saúde:

*Este produto do tabaco pode prejudicar a saúde e cria dependência.*

2. A advertência de saúde estabelecida no n.º 1 deve cumprir os requisitos especificados no artigo 10.º, n.º 4. Além disso, a advertência deve:
  - (a) Ser impressa nas duas maiores superfícies da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior;
  - (b) Abranger 30 % da área externa da face correspondente da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior. Esta percentagem é elevada para 32 % nos Estados-Membros com duas línguas oficiais e para 35 % nos Estados-Membros com três línguas oficiais.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para adaptar os requisitos constantes dos n.ºs 1 e 2, tendo em conta a evolução científica e do mercado.

## Artigo 12.º

### **Descrição do produto**

1. A rotulagem de uma embalagem individual e de qualquer embalagem exterior, bem como o próprio produto do tabaco não devem incluir qualquer elemento ou característica que:
  - a) Promova um produto do tabaco através de meios falsos, tendenciosos, enganadores ou suscetíveis de transmitir uma impressão errónea quanto às características, aos efeitos sobre a saúde, aos riscos ou às emissões do produto;
  - b) Sugira que um produto do tabaco específico é menos prejudicial que outros ou que possui efeitos de saúde ou sociais, revitalizantes, energéticos, curativos, rejuvenescentes, naturais, biológicos ou outros efeitos positivos;
  - c) Refira aroma, sabor, qualquer aromatizante ou outros aditivos ou a sua ausência;
  - d) Se assemelhe a um produto alimentar.
2. Os elementos e características proibidos podem incluir mas não se limitam a textos, símbolos, designações, marcas, sinais figurativos ou outros, cores enganadoras, encartes ou outro material adicional, tais como rótulos adesivos, autocolantes, brindes, raspadinhas e capas, ou relacionar-se com a forma do próprio produto do tabaco. Os cigarros com um diâmetro inferior a 7,5 mm devem ser considerados enganadores.

### *Artigo 13.º*

#### **Aparência e conteúdo das embalagens individuais**

1. Um maço de cigarros deve ter uma forma paralelepipedica. Uma embalagem individual de tabaco de enrolar deve ter a forma de uma bolsa, ou seja, uma carteira retangular com uma aba que cobre a abertura. A aba da bolsa deve cobrir pelo menos 70 % da parte dianteira da embalagem individual. Um maço de cigarros deve incluir, pelo menos, 20 cigarros. Uma embalagem individual de tabaco de enrolar deve conter, pelo menos, 40 g de tabaco.
2. Um maço de cigarros pode ser de cartão ou material macio e não deve conter uma abertura que possa ser fechada ou selada novamente após ter sido aberta pela primeira vez, exceto a aba articulada. A aba articulada de um maço de cigarros apenas deve ser articulada com a parte traseira do maço.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 22.º para definir regras mais pormenorizadas em termos de formato e tamanho das embalagens individuais, desde que estas regras se revelem necessárias para garantir a total visibilidade e integridade das advertências de saúde antes da primeira abertura, durante a abertura e depois de voltar a fechar a embalagem individual.
4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para tornar obrigatória a forma paralelepipedica ou cilíndrica para as embalagens individuais de produtos do tabaco exceto os cigarros e o tabaco de enrolar, caso se verifique uma alteração substancial das circunstâncias estabelecida num relatório da Comissão.

### *Artigo 14.º*

#### **Rastreabilidade e elementos de segurança**

1. Os Estados-Membros devem garantir que todas as embalagens individuais de produtos do tabaco são marcados com um identificador único. Para garantir a respetiva integridade, os identificadores únicos devem ser impressos/afixados de modo inamovível, indelével e não devem ser de forma alguma dissimulados ou separados, incluindo por selos fiscais e marcas de preço ou pela abertura da embalagem individual. Em relação aos produtos fabricados fora da União, as obrigações previstas no presente artigo aplicam-se apenas aos destinados ao mercado da União ou colocados no mercado da União.
2. O identificador único deve permitir determinar:
  - a) A data e o local de fabrico;
  - b) A instalação de fabrico;
  - c) A máquina utilizada para fabricar os produtos;
  - d) O turno de produção ou a hora de fabrico;

- e) O nome do produto;
  - f) O mercado a retalho visado;
  - g) A rota de expedição prevista;
  - h) Quando aplicável, o importador para a União;
  - i) A rota de expedição realmente percorrida desde o fabrico até ao primeiro local de venda a retalho, incluindo todos os armazéns utilizados;
  - j) A identidade de todos os compradores desde o fabrico até ao primeiro local de venda a retalho;
  - k) a fatura, o número de encomenda e os registos de pagamento de todos os compradores desde o fabrico até ao local de venda a retalho;
3. Os Estados-Membros devem garantir que todos os operadores económicos envolvidos no comércio de produtos do tabaco, desde o fabricante até ao último operador económico antes do primeiro local de venda a retalho, registam a entrada de todas as embalagens individuais em sua posse, bem como todos os movimentos intermediários e a saída definitiva da sua posse. Esta obrigação pode ser cumprida mediante recurso ao registo em forma agregada, por exemplo, na embalagem exterior, desde que continue a ser possível localizar e seguir as embalagens individuais.
4. Os Estados-Membros devem garantir que os fabricantes de produtos do tabaco fornecem a todos os operadores económicos envolvidos no comércio de produtos do tabaco, desde o fabricante até ao último operador económico antes do primeiro local de venda a retalho, incluindo importadores, armazéns e empresas de transporte, o equipamento necessário que permita o registo dos produtos do tabaco adquiridos, vendidos, armazenados, transportados ou manuseados de qualquer outra forma. O equipamento deve ser capaz de ler e transmitir os dados eletronicamente para uma instalação de armazenamento de dados, como previsto no n.º 6.
5. Os dados registados não podem ser modificados ou apagados por qualquer operador económico envolvido no comércio de produtos do tabaco, mas o operador económico que introduziu os dados e outros operadores económicos diretamente envolvidos na transação, tais como o fornecedor ou o destinatário, podem tecer comentários sobre dados introduzidos anteriormente. O operador económico em questão deve aditar os dados corretos e uma referência à entrada anterior que necessita, no seu entender, de uma retificação. Em circunstâncias excecionais e mediante apresentação de provas pertinentes, a autoridade competente do Estado-Membro no qual o registo foi efetuado ou, caso o registo tenha sido efetuado fora da União, a autoridade competente do Estado-Membro de importação, podem autorizar a modificação ou eliminação dos dados registados anteriormente.
6. Os Estados-Membros devem garantir que os fabricantes e importadores de produtos do tabaco celebram contratos de armazenamento de dados com um terceiro independente que deve albergar a instalação de armazenamento de dados no que se refere aos dados relativos ao fabricante e ao importador em questão. A instalação de armazenamento de dados deve localizar-se fisicamente no território da União. A

adequabilidade do terceiro, nomeadamente a sua independência e as suas capacidades técnicas, bem como o contrato, devem ser aprovados e monitorizados por um auditor externo que é proposto e pago pelo fabricante de tabaco e aprovado pela Comissão. Os Estados-Membros devem garantir a plena transparência e acessibilidade permanente das instalações de armazenamento de dados por parte das autoridades competentes dos Estados-Membros, da Comissão e do terceiro independente. Em casos devidamente justificados, os Estados-Membros ou a Comissão podem permitir aos fabricantes ou aos importadores o acesso a estas informações, desde que as informações comercialmente sensíveis permaneçam adequadamente protegidas em conformidade com as legislações nacionais e da União pertinentes.

7. Os Estados-Membros devem garantir que os dados pessoais só sejam tratados em conformidade com as regras e garantias previstas na Diretiva 95/46/CE.
8. Para além do identificador único, os Estados-Membros devem exigir que todas as embalagens individuais de produtos do tabaco colocados no mercado ostentem um elemento de segurança visível e inviolável com pelo menos 1 cm<sup>2</sup>, que deve ser impresso ou apostado de modo inamovível, indelével e que não deve ser de forma alguma dissimulado ou separado, incluindo por selos fiscais e marcas de preço ou outros elementos previstos na legislação.
9. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, a fim de:
  - a) Definir os elementos principais (tais como, duração, renovação, conhecimentos específicos exigidos, confidencialidade) do contrato referido no n.º 6, incluindo a sua monitorização e avaliação regulares;
  - b) Definir as normas técnicas para garantir que os sistemas utilizados para os identificadores únicos e as funções associadas são plenamente compatíveis entre eles em toda a União; e
  - c) Definir as normas técnicas para o elemento de segurança e a sua eventual alternância e adaptá-las à evolução científica, do mercado e técnica.
10. Os produtos do tabaco, à exceção dos cigarros e do tabaco de enrolar, devem ser isentos da aplicação dos n.ºs 1 a 8 por um período de cinco anos após a data referida no artigo 25.º, n.º 1.

### **Capítulo III: Tabaco para uso oral**

#### *Artigo 15.º*

#### **Tabaco para uso oral**

Os Estados-Membros devem proibir a colocação no mercado de tabaco para uso oral, sem prejuízo do disposto no artigo 151.º do Ato de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia.



## **Capítulo IV: vendas à distância transfronteiriças de produtos do tabaco**

### *Artigo 16.º*

#### **vendas à distância transfronteiriças de produtos do tabaco**

1. Os Estados-Membros devem obrigar os locais de venda a retalho que pretendam efetuar vendas à distância transfronteiriças a consumidores localizados na União a registarem-se junto das autoridades competentes no Estado-Membro onde o local de venda a retalho esteja sediado e no Estado-Membro onde o consumidor real ou eventual esteja localizado. Os locais de venda a retalho estabelecidos fora da União têm de se registar junto das autoridades competentes do Estado-Membro onde esteja localizado o consumidor real ou eventual. Todos os locais de venda a retalho que pretendam efetuar vendas à distância transfronteiriça devem apresentar, pelo menos, as seguintes informações às autoridades competentes:
  - a) Nome ou denominação social e endereço permanente do local de atividade a partir do qual os produtos do tabaco são fornecidos;
  - b) A data de início da atividade de oferta de produtos do tabaco para venda à distância transfronteiriça ao público através de serviços da sociedade da informação;
  - c) O endereço dos sítios Web utilizados para esse fim e todas as informações pertinentes necessárias para identificar o sítio Web.
2. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem publicar a lista completa de todos os locais de venda a retalho junto delas registados, em conformidade com as regras e garantias previstas na Diretiva 95/46/CE. Os locais de venda a retalho apenas podem começar a colocar no mercado produtos do tabaco sob a forma de vendas à distância a partir do momento em que o nome do local de venda a retalho for publicado nos Estados-Membros pertinentes.
3. Se for necessário, para garantir a conformidade e facilitar o controlo da aplicação, os Estados-Membros de destino podem solicitar que o local de venda a retalho identifique uma pessoa singular responsável por verificar que os produtos do tabaco, antes de chegarem ao consumidor, cumprem as disposições nacionais adotadas ao abrigo da presente diretiva no Estado-Membro de destino.
4. Os locais de venda a retalho envolvidos nas vendas à distância devem estar equipados de um sistema de verificação da idade que verifica, aquando da venda, que o consumidor comprador respeita a idade mínima prevista ao abrigo da legislação nacional do Estado-Membro de destino. O retalhista ou a pessoa singular deve enviar às autoridades competentes uma descrição dos pormenores e do funcionamento do sistema de verificação da idade.
5. Os dados pessoais do consumidor só devem ser tratados em conformidade com a Diretiva 95/46/CE e não devem ser divulgados ao fabricante de produtos do tabaco nem a empresas que façam parte do mesmo grupo de empresas, nem a qualquer outro terceiro. Os dados pessoais não devem ser utilizados ou transferidos para outros fins

que o desta compra específica. O mesmo se aplica se o local de venda a retalho fizer parte da empresa fabricante de produtos do tabaco.

## **Capítulo V: novos produtos do tabaco**

### *Artigo 17.º*

#### **Notificação de novos produtos do tabaco**

1. Os Estados-Membros devem exigir que os fabricantes e importadores de produtos do tabaco notifiquem as autoridades competentes dos Estados-Membros de qualquer novo produto do tabaco que pretendam colocar nos mercados dos Estados-Membros em questão. A notificação deve ser apresentada em formato eletrónico seis meses antes da colocação no mercado prevista e deve ser acompanhada por uma descrição pormenorizada do produto em questão e das informações relativas a ingredientes e emissões em conformidade com o artigo 5.º. Os fabricantes e importadores que notificam um novo produto do tabaco devem também fornecer às autoridades competentes em questão:
  - a) Estudos científicos disponíveis sobre toxicidade, potencial de criar dependência e atratividade do produto, nomeadamente no que se refere aos ingredientes e às emissões;
  - b) Estudos e pesquisas de mercado disponíveis sobre preferências de vários grupos de consumidores, incluindo os jovens; e
  - c) Outras informações disponíveis e pertinentes, incluindo uma análise do risco/benefício do produto, os efeitos esperados em termos da cessação do consumo de tabaco, os efeitos esperados em termos de início de consumo de tabaco e outras previsões sobre a perceção dos consumidores.
2. Os Estados-Membros devem exigir que os fabricantes e importadores de produtos do tabaco informem as respetivas autoridades competentes de qualquer informação nova ou atualizada referida no n.º 1, alíneas a) a c). Os Estados-Membros ficam habilitados a exigir que os fabricantes ou importadores de tabaco efetuem testes adicionais ou apresentem informações complementares. Os Estados-Membros devem facultar à Comissão todas as informações recebidas ao abrigo do presente artigo. Os Estados-Membros ficam habilitados a introduzir um sistema de autorização e a cobrar uma taxa proporcionada.
3. Os novos produtos do tabaco colocados no mercado devem respeitar os requisitos estabelecidos na presente diretiva. As disposições aplicáveis variam conforme os produtos sejam abrangidos pela definição de produto do tabaco sem combustão constante do artigo 2.º, ponto 29, ou de tabaco para fumar constante do artigo 2.º, ponto 33.

## TÍTULO III - PRODUTOS SEM TABACO

### *Artigo 18.º*

#### **Produtos que contêm nicotina**

1. Os seguintes produtos que contêm nicotina apenas podem ser colocados no mercado se forem autorizados ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE:
  - a) Produtos com um nível de nicotina superior a 2 mg por unidade, ou
  - b) Produtos com uma concentração de nicotina superior a 4 mg por ml, ou
  - c) Produtos cuja utilização prevista resulte num pico máximo da concentração plasmática superior, em média, a 4 ng de nicotina por ml.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para atualizar as quantidades de nicotina definidas no n.º 1, tendo em conta a evolução científica e as autorizações de introdução no mercado concedidas a produtos que contêm nicotina ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE.
3. Cada embalagem individual e cada embalagem exterior de produtos que contêm nicotina abaixo dos limiares definidos no n.º 1 devem ostentar a seguinte advertência de saúde:

*Este produto contém nicotina e pode prejudicar a sua saúde.*
4. A advertência de saúde estabelecida no n.º 3 deve cumprir os requisitos especificados no artigo 10.º, n.º 4. Além disso, a advertência deve:
  - a) Ser impressa nas duas maiores superfícies da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior;
  - b) Abranger 30 % da área externa da face correspondente da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior. Esta percentagem é elevada para 32 % nos Estados-Membros com duas línguas oficiais e para 35 % nos Estados-Membros com três línguas oficiais.
5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para adaptar os requisitos constantes dos n.ºs 3 e 4, tendo em conta a evolução científica e do mercado e para adotar e adaptar a posição, o formato, a configuração, a conceção e a alternância das advertências de saúde.

### *Artigo 19.º*

#### **Produtos à base de plantas para fumar**

1. Cada embalagem individual e cada embalagem exterior de produtos à base de plantas para fumar devem ostentar a seguinte advertência geral:

*Este produto pode prejudicar a sua saúde*

2. A advertência de saúde deve ser impressa na superfície externa dianteira e traseira da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior.
3. A advertência de saúde deve cumprir os requisitos previstos no artigo 10.º, n.º 4. Não deve abranger menos de 30 % da área da superfície correspondente da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior. Esta percentagem é elevada para 32 % nos Estados-Membros com duas línguas oficiais e para 35 % nos Estados-Membros com três línguas oficiais.
4. As embalagens individuais e qualquer embalagem exterior de produtos à base de plantas para fumar não deve incluir elementos ou características referidos no artigo 12.º, alíneas a), b) e d), e não devem indicar que o produto está isento de aditivos ou aromatizantes.

## **TÍTULO IV - DISPOSIÇÕES FINAIS**

### *Artigo 20.º*

#### **Cooperação e controlo da aplicação**

1. Os Estados-Membros devem garantir que os fabricantes e importadores fornecem às autoridades nacionais competentes e à Comissão informações completas e exatas requeridas ao abrigo da presente diretiva e nos prazos estabelecidos. A obrigação de prestar as informações requeridas incumbe em primeira instância ao fabricante se este estiver estabelecido na União. Se o fabricante estiver estabelecido fora da União e o importador estiver estabelecido na União, a obrigação de prestar as informações solicitadas incumbe essencialmente ao importador. A obrigação de prestar as informações solicitadas incumbe conjuntamente ao fabricante e ao importador se ambos estiverem estabelecidos fora da União.
2. Os Estados-Membros devem garantir que os produtos que não cumprem o disposto na presente diretiva, incluindo os respetivos atos de execução e delegados, não são colocados no mercado.
3. Os Estados-Membros devem estabelecer normas relativas às sanções aplicáveis em caso de infração às disposições nacionais adotadas ao abrigo da presente diretiva e devem tomar todas as medidas necessárias para garantir o seu cumprimento. As sanções impostas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

### *Artigo 21.º*

#### **Procedimento de comitologia**

1. A Comissão será assistida por um comité. Esse comité será um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Sempre que seja feita referência ao presente número, é aplicável o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Se for necessário obter o parecer do comité por procedimento escrito, tal procedimento é encerrado sem resultados se, no prazo fixado para a formulação do parecer, o presidente do comité assim o decidir, ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

#### *Artigo 22.º*

#### **Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão sob reserva das condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de para adotar atos delegados referidos no artigo 3.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 4.º, n.ºs 3 e 4, no artigo 6.º, n.ºs 3, 9 e 10, no artigo 8.º, n.º 4, no artigo 9.º, n.º 3, no artigo 10.º, n.º 5, no artigo 11.º, n.º 3, no artigo 13.º, n.ºs 3 e 4, no artigo 14.º, n.º 9, e no artigo 18.º, n.ºs 2 e 5, é conferido à Comissão por um período indeterminado a contar de [*Serviço das Publicações: inserir data da entrada em vigor da presente diretiva*].
3. A delegação de poderes referida no artigo 3.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 4.º, n.ºs 3 e 4, no artigo 6.º, n.ºs 3, 9 e 10, no artigo 8.º, n.º 4, no artigo 9.º, n.º 3, no artigo 10.º, n.º 5, no artigo 11.º, n.º 3, no artigo 13.º, n.ºs 3 e 4, no artigo 14.º, n.º 9, e no artigo 18.º, n.ºs 2 e 5, pode ser revogada em qualquer altura pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes especificados nessa decisão. Entra em vigor no dia seguinte ao da publicação da decisão no Jornal Oficial da União Europeia ou em data posterior aí precisada. A decisão de revogação não afeta a validade dos atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Um ato delegado ao abrigo do artigo 3.º, n.ºs 2 e 3, do artigo 4.º, n.ºs 3 e 4, do artigo 6.º, n.ºs 3, 9 e 10, do artigo 8.º, n.º 4, do artigo 9.º, n.º 3, do artigo 10.º, n.º 5, do artigo 11.º, n.º 3, do artigo 13.º, n.ºs 3 e 4, do artigo 14.º, n.º 9, e do artigo 18.º, n.ºs 2 e 5, só entra em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a essas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O prazo pode ser prolongado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

#### *Artigo 23.º*

#### **Relatório**

1. O mais tardar cinco anos após a data fixada no artigo 25.º, n.º 1, a Comissão deve apresentar um relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre a aplicação da presente diretiva.

Para a elaboração do relatório, a Comissão será assistida por peritos científicos e técnicos a fim de dispor de todas as informações necessárias.

2. No relatório a Comissão deve indicar, designadamente, os elementos que deverão ser reexaminados ou desenvolvidos em função da evolução dos conhecimentos científicos e técnicos, incluindo o desenvolvimento de regras e normas sobre os produtos aprovadas a nível internacional, prestando especial atenção:
  - a) À experiência adquirida no atinente à conceção das superfícies das embalagens não abrangidas pela presente diretiva, tendo em conta desenvolvimentos nacionais, internacionais, jurídicos, económicos e científicos;
  - b) Aos desenvolvimentos do mercado em termos de novos produtos do tabaco considerando, entre outros elementos, as notificações recebidas ao abrigo do artigo 17.º;
  - c) Aos desenvolvimentos do mercado que conduzam a alterações substanciais das circunstâncias.

Os Estados-Membros devem prestar à Comissão a assistência e todas as informações disponíveis para realizar a avaliação e a elaboração do relatório.

3. O relatório deve ser acompanhado de propostas de alteração da presente diretiva que a Comissão considere necessárias para a adaptação à evolução no setor dos produtos do tabaco e produtos afins, na medida em que for necessário para o funcionamento do mercado interno, e para integrar qualquer nova evolução baseada em dados científicos e os desenvolvimentos em matéria de normas relativas aos produtos acordadas a nível internacional.

#### *Artigo 24.º*

##### **Importação, venda e consumo de produtos do tabaco e produtos afins**

1. Os Estados-Membros não devem proibir ou restringir a importação, a venda ou o consumo de produtos do tabaco ou de produtos afins que cumpram o disposto na presente diretiva.
2. No entanto, um Estado-Membro pode manter disposições nacionais mais rigorosas, aplicáveis sem distinção a todos os produtos, em áreas abrangidas pela diretiva, justificadas por razões imperiosas relacionadas com a proteção da saúde pública. Um Estado-Membro pode também introduzir disposições mais rigorosas por motivos relacionados com a situação específica desse Estado-Membro e desde que as disposições sejam justificadas pela necessidade de proteger a saúde pública. Estas disposições nacionais devem ser notificadas à Comissão juntamente com os motivos que justificam a sua manutenção ou introdução. A Comissão deve, num prazo de seis meses a contar da data de receção da notificação, aprovar ou rejeitar as disposições após ter verificado, tendo em conta o elevado nível de proteção da saúde alcançado pela presente diretiva, se as mesmas são ou não justificadas, necessárias e proporcionadas em relação ao seu objetivo e se constituem ou não uma forma de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre

Estados-Membros. Se a Comissão não adotar qualquer decisão neste prazo, as disposições nacionais são consideradas aprovadas.

3. A presente diretiva não afeta o direito dos Estados-Membros de manter ou introduzir, em conformidade com o Tratado, disposições nacionais relativas a aspetos não regulamentados pela presente diretiva. Estas disposições nacionais têm de ser justificadas por motivos imperiosos de interesse público e ser necessárias e proporcionadas em relação ao seu objetivo. Não devem constituir uma forma de discriminação arbitrária nem uma restrição dissimulada ao comércio entre Estados-Membros e não devem pôr em risco a plena aplicação da presente diretiva.

#### *Artigo 25.º*

#### **Transposição**

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até [*Serviço das Publicações: inserir data exata: entrada em vigor + 18 meses*], as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.
2. As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adotadas pelos Estados-Membros.
3. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

#### *Artigo 26.º*

#### **Disposições transitórias**

Os Estados-Membros podem autorizar que os seguintes produtos, que não cumprem o disposto na presente diretiva, sejam colocados no mercado até [*Serviço das Publicações: inserir data exata: entrada em vigor + 24 meses*]:

- a) Produtos do tabaco;
- b) Produtos que contêm nicotina abaixo do limiar definido no artigo 18.º, n.º 1;
- c) Produtos à base de plantas para fumar.

*Artigo 27.º*

**Revogação**

A Diretiva 2001/37/CE é revogada.

As referências à diretiva revogada devem entender-se como referências à presente diretiva e ser lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo II.

*Artigo 28.º*

**Entrada em vigor**

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 29.º*

**Destinatários**

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu  
O Presidente*

*Pelo Conselho  
O Presidente*



## **ANEXO I**

### **LISTA DAS ADVERTÊNCIAS EM TEXTO (referidas no artigo 9.º e no artigo 10.º, n.º 1)**

- (1) Fumar provoca 9 em 10 cancros pulmonares
- (2) Fumar provoca cancro da boca e da garganta
- (3) Fumar provoca danos nos pulmões
- (4) Fumar provoca ataques cardíacos
- (5) Fumar provoca acidentes vasculares cerebrais e incapacidades
- (6) Fumar provoca obstrução das artérias
- (7) Fumar agrava o risco de cegueira
- (8) Fumar provoca danos nos dentes e gengivas
- (9) Fumar pode matar o seu filho antes de ele nascer
- (10) O seu fumo prejudica os seus filhos, família e amigos
- (11) Os filhos de fumadores têm maior propensão para fumar
- (12) Deixe de fumar já – pense em quem gosta de si
- (13) Fumar reduz a fertilidade
- (14) Fumar agrava o risco de impotência

## ANEXO II

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA		
Diretiva 2001/37/CE	Presente diretiva	
Artigo 1.º	Artigo 1.º	
Artigo 2.º	Artigo 2.º	
Artigo 3.º	Artigo 3.º	
Artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, e artigo 9.º, n.º 1	Artigo 4.º	
Artigo 6.º e artigo 4.º, n.ºs 3 a 5	Artigo 5.º	
Artigo 12.º	Artigo 6.º	
Artigo 5.º	Artigo 7.º	
Artigo 5.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 8.º	
Artigo 5.º, n.º 3, e artigo 9.º, n.º 2	Artigo 9.º	
Artigo 5.º	Artigo 10.º	
Artigo 5.º, n.º 4	Artigo 11.º	
Artigo 7.º	Artigo 12.º	
	Artigo 13.º	
Artigo 5.º, n.º 9	Artigo 14.º	
Artigo 8.º e artigo 9.º, n.º 3	Artigo 15.º	
	Artigo 16.º	
	Artigo 17.º	
	Artigo 18.º	
	Artigo 19.º	
	Artigo 20.º	

Artigo 10.º	Artigo 21.º	
	Artigo 22.º	
Artigo 11.º	Artigo 23.º	
Artigo 13.º	Artigo 24.º	
Artigo 14.º	Artigo 25.º e artigo 26.º	
Artigo 15.º	Artigo 27.º	
Artigo 16.º	Artigo 28.º	
Artigo 17.º	Artigo 29.º	
Anexo I	Anexo I	
Decisão 2003/641/CE da Comissão e Decisão C(2005) 1452 final da Comissão	Anexo II	
Anexo III	Anexo III	

## FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

### **1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA**

- 1.1. Denominação da proposta/iniciativa
- 1.2. Domínio(s) de intervenção envolvido(s) de acordo com a estrutura ABM/ABB
- 1.3. Natureza da proposta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificação da proposta/iniciativa
- 1.6. Duração da ação e do seu impacto financeiro
- 1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)

### **2. MEDIDAS DE GESTÃO**

- 2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações
- 2.2. Sistema de gestão e de controlo
- 2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

### **3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA**

- 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvidas(s)
- 3.2. Impacto estimado nas despesas
  - 3.2.1. *Síntese do impacto estimado nas despesas*
  - 3.2.2. *Impacto estimado nas dotações operacionais*
  - 3.2.3. *Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa*
  - 3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*
  - 3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*
- 3.3. Impacto estimado nas receitas

## FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

#### 1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco e produtos afins

#### 1.2. Domínio(s) de intervenção envolvido(s) de acordo com a estrutura ABM/ABB<sup>49</sup>

Saúde para o Crescimento

#### 1.3. Natureza da proposta/iniciativa

A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação**

A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória**<sup>50</sup>

A proposta/iniciativa refere-se à **prorrogação de uma ação existente**

A proposta/iniciativa refere-se a **uma ação reorientada para uma nova ação**

#### 1.4. Objetivo(s)

##### 1.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(is) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa*

O objetivo geral da revisão é melhorar o funcionamento do mercado interno, garantindo simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde.

##### 1.4.2. *Objetivo(s) específico(s) e atividade(s) ABM/ABB em causa*

A proposta destina-se a:

- (1) Atualizar áreas já harmonizadas para eliminar os obstáculos que impedem os Estados-Membros de alinhar as respetivas legislações nacionais com novos desenvolvimentos do mercado, científicos e internacionais.
- (2) Abordar medidas relacionadas com o produto ainda não abrangidas pela diretiva relativa aos produtos do tabaco (DPT), visto que o desenvolvimento heterogéneo nos Estados-Membros deu origem, ou dará provavelmente origem, a uma fragmentação do mercado interno.

<sup>49</sup> ABM: Activity Based Management (gestão por atividades) – ABB: Activity Based Budgeting (orçamentação por atividades).

<sup>50</sup> Referidos no artigo 49.º, n.º 6, alíneas a) e b), do Regulamento Financeiro.

(3) Assegurar que as disposições da diretiva não são contornadas através da colocação no mercado de produtos não conformes com a DPT.

A proposta da Comissão de um Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que institui o programa Saúde para o Crescimento, o terceiro programa plurianual de ação da UE no domínio da saúde para o período 2014-2020 [COM(2011)709] enumera medidas de apoio à legislação da UE que visam diretamente a proteção da saúde pública, no que diz respeito aos produtos do tabaco e à publicidade a estes produtos, exigidas para a realização dos objetivos da legislação da UE neste domínio ou que contribuam para essa realização.

#### 1.4.3. *Resultados e impacto esperados*

*Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/na população visada*

Os impactos da proposta para todas as partes interessadas pertinentes (intervenientes económicos, incluindo os produtores de tabaco, os fabricantes de produtos do tabaco, os seus fornecedores a montante e a cadeia de distribuição, governos, sociedade, consumidores, trabalhadores) encontram-se resumidos no capítulo 6.2 do relatório de avaliação de impacto.

#### 1.4.4. *Indicadores de resultados e de impacto*

*Especificar os indicadores que permitem acompanhar a execução da proposta/iniciativa.*

Os principais indicadores da realização dos objetivos da proposta estão assinalados na secção 7 do relatório de avaliação de impacto.

### **1.5. Justificação da proposta/iniciativa**

#### 1.5.1. *Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo*

Passaram mais de dez anos desde a adoção da atual DPT. Seguindo os desenvolvimentos de mercado, científicos e internacionais, tornou-se necessário, do ponto de vista do mercado interno, atualizar e completar a DPT. Do ponto de vista da saúde, a revisão tem por objetivo garantir que os ingredientes e a embalagem dos produtos não encorajam nem facilitam a iniciação ao consumo, em especial junto dos jovens. Esta condição deveria conduzir a uma diminuição do consumo de tabaco.

#### 1.5.2. *Valor acrescentado da intervenção da União Europeia*

A secção 2.4.2 do relatório de avaliação de impacto descreve o valor acrescentado da intervenção da UE. A avaliação é exemplificada mais pormenorizadamente para cada área política.

#### 1.5.3. *Experiência adquirida com ações semelhantes já realizadas*

Não aplicável.

1.5.4. *Compatibilidade e eventual sinergia com outros instrumentos relevantes*

A proposta prevê uma execução consistente das obrigações decorrentes da Convenção-Quadro da OMS para a Luta Antitabaco (CQLAT) e uma abordagem harmonizada dos compromissos não vinculativos da CQLAT. Espera-se uma melhor coerência com outra legislação relativa à política do tabaco e outras áreas (por exemplo, medicamentos, DSGP, REACH, géneros alimentícios).

## 1.6. Duração da ação e do seu impacto financeiro

Proposta/iniciativa de **duração limitada**

- Proposta/iniciativa válida entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA
- Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA

Proposta/iniciativa de **duração ilimitada**

- Aplicação com um período de arranque progressivo entre AAAA e AAAA,
- seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro

## 1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)<sup>51</sup>

**Gestão centralizada direta** por parte da Comissão

**Gestão centralizada indireta** por delegação de funções de execução:

- nas agências de execução
- nos organismos criados pelas Comunidades<sup>52</sup>
- nos organismos públicos nacionais/organismos com missão de serviço público
- nas pessoas encarregadas da execução de ações específicas por força do Título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente na aceção do artigo 49.º do Regulamento Financeiro

**Gestão partilhada** com os Estados-Membros

**Gestão descentralizada** com países terceiros

**Gestão conjunta** com organizações internacionais (*especificar*)

*Se for indicada mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».*

Observações:

A Comissão irá gerir centralmente o apoio administrativo, técnico e científico ao Comité de Regulamentação e aos seus grupos técnicos de trabalho.

<sup>51</sup> As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

<sup>52</sup> Referidos no artigo 185.º do Regulamento Financeiro.



## **2. MEDIDAS DE GESTÃO**

### **2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações**

*Especificar a periodicidade e as condições*

As disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações estão definidas na secção 7 do relatório de avaliação de impacto. Além disso, o recurso a certos atos delegados exige um relatório prévio da Comissão (ver artigo 22.º da proposta legislativa).

### **2.2. Sistema de gestão e de controlo**

#### **2.2.1. Risco(s) identificado(s)**

Não foram identificados riscos importantes, nomeadamente no que se refere a implicações orçamentais. Nesta fase, o risco principal para a Comissão relaciona-se com a reputação.

#### **2.2.2. Meio(s) de controlo previsto(s)**

Uma rede de representantes dos Estados-Membros constituirá uma plataforma regular para debater questões relacionadas com a execução da diretiva. As queixas de cidadãos e de organizações não governamentais que possam identificar eventuais pontos fracos na execução da nova diretiva serão analisadas cuidadosamente.

O artigo 23.º do projeto de proposta legislativa exige que a Comissão apresente um relatório sobre a aplicação desta diretiva, o mais tardar, cinco anos após a transposição.

### **2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades**

*Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas*

A proposta prevê medidas antifraude que são descritas e avaliadas na secção 5.6 do relatório de avaliação de impacto.

Para além da aplicação de todos os mecanismos de controlo regulamentar, os serviços responsáveis da Comissão irão conceber uma estratégia de luta contra a fraude em conformidade com a nova estratégia de luta contra a fraude da Comissão adotada em 24 de junho de 2011, de forma a garantir, nomeadamente, que os seus controlos internos antifraude estão plenamente alinhados com essa nova estratégia e que a abordagem em matéria de gestão do risco de fraude visa identificar as áreas em que esse risco existe e fornecer respostas adequadas. Sempre que necessário, serão criados grupos em rede e ferramentas informáticas adequadas dedicados à análise de casos de fraude relacionados com o financiamento de atividades de execução da diretiva relativa aos produtos do tabaco. Serão tomadas, entre outras, as seguintes medidas:

- as decisões, convenções e contratos resultantes do financiamento de atividades de execução da Diretiva relativa aos Produtos do Tabaco habilitarão expressamente a

Comissão – incluindo o OLAF – e o Tribunal de Contas a efetuar auditorias e inspeções e verificações no local,

- durante a fase de avaliação de um convite à apresentação de propostas/concurso, são aplicados aos proponentes e concorrentes os critérios de exclusão publicados, com base nas declarações e no sistema de alerta rápido (SAR);
- as regras que regem a elegibilidade das despesas serão simplificadas em conformidade com as disposições do Regulamento Financeiro;
- é dada formação regular sobre questões relacionadas com fraudes e irregularidades a todo o pessoal envolvido na gestão dos contratos, bem como aos auditores e controladores que verificam *in loco* as declarações dos beneficiários.

A Comissão irá ainda controlar a aplicação rigorosa das regras em matéria de conflito de interesses previstas na proposta.

### 3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

#### 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvidas(s)

- Atuais rubricas orçamentais de despesas

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das dotações	Participação			
	Número [Descrição... Saúde para o Crescimento]	DD/DND <sup>53</sup>	dos países EFTA <sup>54</sup>	dos países candidatos <sup>55</sup>	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro
3	17.0301 <sup>56</sup>	DD/ĐN Đ	SIM/NÃ Θ	SIM/NÃ O	SIM/NÃ O	SIM/NÃO

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das dotações	Participação			
	Número [Rubrica.....]	DD/DND	dos países EFTA	dos países candidatos	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro
			SIM/NÃ O	SIM/NÃ O	SIM/NÃ O	SIM/NÃ O

<sup>53</sup> DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas.

<sup>54</sup> EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

<sup>55</sup> Países candidatos e, se for caso disso, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

<sup>56</sup> A rubrica orçamental 17.0301 refere-se à nova nomenclatura para o QFP 2014-2020. Corresponde à mesma rubrica orçamental no QFP 2007-2013. Esta rubrica orçamental é indicativa e poderá ser alterada depois do procedimento anual.

### 3.2. Impacto estimado nas despesas

#### 3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

Em milhões de euros (3 casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual:			Número		Programa Saúde para o Crescimento					
DG: DG: SANCO			Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Anos 2018 e seguintes			TOTAL 2014-2018
• Dotações operacionais										
Número da rubrica orçamental 17.03.XX	Autorizações	(1)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4 500
	Pagamentos	(2)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4 500
Número da rubrica orçamental	Autorizações	(1a)								
	Pagamentos	(2a)								
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos <sup>57</sup>										
Número da rubrica orçamental		(3)								
TOTAL das dotações para a DG SANCO	Autorizações	=1+1a +3	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4 500
	Pagamentos	=2+2a +3	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4 500
• TOTAL das dotações operacionais										4 500

<sup>57</sup> Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

	Pagamentos	(5)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			<b>4 500</b>
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)								
<b>TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 3</b> do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+ 6	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			<b>4 500</b>
	Pagamentos	=5+ 6	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			<b>4 500</b>

**Se o impacto da proposta/iniciativa incidir sobre mais de uma rubrica:**

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)								
	Pagamentos	(5)								
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)								
<b>TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 4</b> do quadro financeiro plurianual (Montante de referência)	Autorizações	=4+ 6								
	Pagamentos	=5+ 6								

<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual:</b>	<b>5</b>	«Despesas administrativas»
---	----------	----------------------------

Em milhões de euros (3 casas decimais)

		Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Anos 2018 e seguintes		TOTAL
DG: SANCO								
• Recursos humanos		0,571	0,571	0,571	0,508	0,508		2 729
• Outras despesas de natureza administrativa		0,018	0,165	0,168	0,172	0,136		0,659
<b>Total DG SANCO</b>	Dotações	<b>0,589</b>	<b>0,736</b>	<b>0,739</b>	<b>0,68</b>	<b>0,644</b>		<b>3 388</b>

<b>TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual</b>	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	<b>0,589</b>	<b>0,736</b>	<b>0,739</b>	<b>0,68</b>	<b>0,644</b>		<b>3 388</b>
--	---	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--------------

Em milhões de euros (3 casas decimais)

		Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Anos 2018 e seguintes		TOTAL
<b>TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 5 do quadro financeiro plurianual</b>	Autorizações	1 489	1 636	1 639	1 58	1 544		7 888
	Pagamentos	1 039	1 636	1 639	1 58	1 994		7 888

3.2.2. *Impacto estimado nas dotações operacionais*

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Dotações de autorização em milhões de euros (3 casas decimais) Indicar

Indicar objetivos e realizações  ↓			Ano 2014		Ano 2015		Ano 2016		Ano 2017		Anos 2018 e seguintes						TOTAL		
	<b>REALIZAÇÕES</b>																		
	Tipo de realização <sup>58</sup>	Custo médio da realização	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número o total de realizações
OBJECIVO ESPECÍFICO n.º 1 <sup>59</sup> ...			Estabelecer mecanismos destinados a garantir a aplicação harmonizada das regras por todos os Estados-Membros, com uma gestão sustentável, eficiente e credível ao nível da UE, prevendo o acesso a conhecimentos técnicos e científicos especializados, internos e externos, e uma melhor coordenação e partilha de recursos entre os Estados-Membros (aplicável a ambos os objetivos principais da secção 1.4.2).																
- Realização	Relatórios técnicos, de mercado e científico	0,233	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800							

<sup>58</sup> As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

<sup>59</sup> Tal como descrito no ponto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)...».

- Realização	Instrumento informático atualizado para a análise dos dados relativos aos ingredientes	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100						
Subtotal do objetivo específico n.º 1																		
OBJECIVO ESPECÍFICO n.º 2...																		
- Realização																		
Subtotal do objetivo específico n.º 2																		
<b>CUSTO TOTAL</b>			4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900					20	4 500



### 3.2.3. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

#### 3.2.3.1. Síntese

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de euros (3 casas decimais)

	Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Anos 2018 e seguintes			TOTAL
--	----------	----------	----------	----------	-----------------------	--	--	-------

<b>RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual</b>								
Recursos humanos	0,571	0,571	0,571	0,508	0,508			2 729
Outras despesas de natureza administrativa	0,018	0,165	0,168	0,172	0,136			0,659
<b>Subtotal RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual</b>	<b>0,589</b>	<b>0,736</b>	<b>0,739</b>	<b>0,68</b>	<b>0,644</b>			<b>3 388</b>

<b>Com exclusão da RUBRICA 5<sup>60</sup> do quadro financeiro plurianual</b>								
Recursos humanos								
Outras despesas de natureza administrativa								
<b>Subtotal com exclusão da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual</b>								

<b>TOTAL</b>	<b>0,589</b>	<b>0,736</b>	<b>0,739</b>	<b>0,68</b>	<b>0,644</b>			<b>3 388</b>
--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

<sup>60</sup> Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

### 3.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

*As estimativas devem ser expressas em números inteiros (ou, no máximo, com uma casa decimal)*

	Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Anos 2018 e seguintes		
<b>• Lugares do quadro de pessoal (postos de funcionário e de agente temporário)</b>							
XX 01 01 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)	4,5	4,5	4,5	4	4		
XX 01 01 02 (nas delegações)							
XX 01 05 01 (investigação indireta)							
10 01 05 01 (investigação direta)							
<b>• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)<sup>61</sup></b>							
XX 01 02 01 (AC, TT, PND da dotação global)							
XX 01 02 02 (AC, TT, JPD, AL e PND nas delegações)							
<b>XX 01 04 yy<sup>62</sup></b>	- na sede <sup>63</sup>						
	- nas delegações						
XX 01 05 02 (AC, TT e PND relativamente à investigação indireta)							
10 01 05 02 (AC, TT e PND relativamente à investigação direta)							
Outra rubrica orçamental (especificar)							
<b>TOTAL</b>	4,5	4,5	4,5	4	4		

**XX** constitui o domínio de intervenção ou título orçamental em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG SANCO já afetados à gestão da ação e que serão reafetados internamente a nível da DG SANCO, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais (necessidades estimadas: 4,0 AD/ETC e 0,5 AST/ETC). Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	
Pessoal externo	

<sup>61</sup> AC = agente contratual; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações; AL = agente local; PND = perito nacional destacado.

<sup>62</sup> Dentro do limite para o pessoal externo previsto nas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

<sup>63</sup> Essencialmente para os Fundos estruturais, o Fundo Europeu Agrícola para o Desenvolvimento Rural (FEADER) e o Fundo Europeu das Pescas (FEP).

### 3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

- A proposta/iniciativa é compatível com o novo quadro financeiro plurianual para 2014-2020. As ações serão abrangidas pelo Programa de Saúde 2014-2020 proposto.
- A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual

Explicitar a reprogramação necessária, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

...

- A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual<sup>64</sup>.

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes

...

### 3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*

- A proposta/iniciativa não prevê o cofinanciamento por terceiros
- A proposta/iniciativa prevê o cofinanciamento estimado seguinte:

Dotações em milhões de euros (3 casas decimais)

	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	... inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

<sup>64</sup> Ver pontos 19 e 24 do Acordo Interinstitucional.

### 3.3. Impacto estimado nas receitas

- A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas
- A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
  - nos recursos próprios
  - nas receitas diversas

Em milhões de euros (3 casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas	Dotações disponíveis para o exercício em curso	Impacto da proposta/iniciativa <sup>65</sup>						
		Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	... inserir as colunas necessárias para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
Artigo .....								

Relativamente às receitas diversas que serão afetadas, especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s).

...

Especificar o método de cálculo do impacto nas receitas.

<sup>65</sup> No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 25 % a título de despesas de cobrança.



Brussels, 19.12.2012  
SWD(2012) 452 final

Part 3

**COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT**

**IMPACT ASSESSMENT**

*Accompanying the document*

**Proposal for a**

**DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

**on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products**

**(Text with EEA relevance)**

{COM(2012) 788 final}

{SWD(2012) 453 final}

## **A.2 DESCRIPTION OF THE TOBACCO MARKET, MANUFACTURING OF CIGARETTES AND THE MARKET OF RELATED NON-TOBACCO PRODUCTS**

### **A.2.1. The tobacco market..... 1**

A.2.1.1. Tobacco products..... 1

A.2.1.2. Tobacco manufacturing ..... 6

A.2.1.3. Tobacco growing ..... 8

A.2.1.4. Tobacco distribution levels..... 9

A.2.1.5. Upstream/downstream activities..... 10

A.2.1.6. Trade..... 10

### **A.2.2. Tobacco and Society ..... 11**

A.2.2.1. Consumers ..... 11

A.2.2.2. Illicit Trade ..... 11

### **A.2.3. Main steps in the manufacturing process of cigarettes..... 13**

A.2.3.1. Growing and harvesting..... 13

A.2.3.2. Curing the leaf ..... 13

A.2.3.3. First processing..... 14

A.2.3.4. Preparation of basic blends and making of cigarettes ..... 14

A.2.3.5. Adding of humectants, flavors and flavourings..... 15

A.2.3.6. Packaging..... 16

### **A.2.4. The market for related non-tobacco products..... 16**

A.2.4.1. Electronic cigarettes and other NCP for consumer use ..... 16

A.2.4.2. Herbal products for smoking ..... 18

## A.2.1. THE TOBACCO MARKET

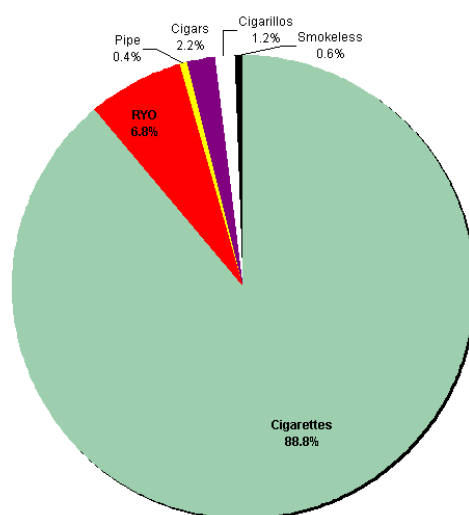
This annex provides an overview of the EU tobacco market including the main product categories. It sets out the value and volume of sales as well as manufacturing methods and consumption patterns.

The second part of this annex describes in detail the production process and main tobacco production-related economic activities in Europe including farming, product manufacturing, distribution and sales.

### A.2.1.1. Tobacco products

The total value of the **EU Tobacco Market** at retail level **including taxes** was **136.5 bEUR in 2010**. The market consists of the five main tobacco products categories:<sup>1</sup>

1. Factory manufactured cigarettes (FMC);
2. Roll-your own tobacco (RYO)
3. Pipe tobacco;
4. Cigars and cigarillos
5. Smokeless tobacco products (STP): oral, chewing and nasal tobacco.



**Figure 1: Comparison of relative market value of tobacco products in 2010**

*Source: Euromonitor, and industry estimates*

The figure shows that FMC are by far the largest part of the market (almost 90%), followed by RYO (almost 7%). Nicotine containing products such as e-cigarettes are not part of the market tobacco markets. It is expected that in coming years a number of new tobacco products might be launched, which are allegedly less harmful.

The sales trends from 2000 to 2010 for the five main product categories are set out in the table 1. It can be observed that although volume has decreased in the ten year period between 2000 and 2010 by 19%, there has been an increase in the revenues (including taxes) by 37%. This increase can be attributed primarily to tax increases.

<sup>1</sup> This categorisation is in line with the Commission's merger practice. It is important to underline that the notion of a market in this impact assessment is not based on competition law terminology. Value includes excise tax and VAT. Merger cases: M4424, M4581, M5086.

**Table 1: Market trends 2000-2010**

Category	Value 2000	Value 2010	Change	Vol. 2000	Vol. 2010	Change
	(bEUR)	(bEUR)	(%)	(bsticks/ ttonnes)	(bsticks/ ttonnes)	(%)
<b>Cigarettes</b>	90.7	121.3	<b>+33.8</b>	793.7 bs	608.8 bs	<b>-23.3</b>
<b>Roll-your-own</b>	4.2	9.3	<b>+123</b>	53.1 tt	75.5 tt	<b>42.2</b>
<b>Pipe tobacco</b>	0.576	0.48	<b>-17</b>	6.33 tt	4.03 tt	<b>-36</b>
<b>Cigars/cigarillos<sup>2</sup></b>	4.62	4.65	<b>+0.6</b>	7.81 bs	9.92 bs	<b>27</b>
<b>Smokeless tobacco<sup>3</sup></b>	0.48	0.83	<b>+73</b>	5.3	5.9	<b>10</b>
<b>Total<sup>4</sup></b>	100.6	136.6	<b>+36</b>			

Source: Matrix,<sup>5</sup> based on Euromonitor data

#### A.2.1.1.1. Factory Manufactured Cigarettes

For the year 2010, was the value of the market for FMCs, by far the most significant sector of the tobacco market in the EU, 121.3 billion EUR.<sup>6</sup> As illustrated in figure 1, FMCs represent almost 90% of the market value and the last ten years have seen an increase of 34% in the overall market value of FMCs despite a decline of 23% in volume sales over the same period. Taxes accounted for most of the turnover, net value of the cigarette market at retail level was calculated at 28.3 bEUR (23% of the total retail value) as shown below. Government taxes on tobacco products serve two aims; they act as a source of revenue for governments and increasingly as a public health measure against smoking, as by definition they render tobacco products more expensive and thus less affordable.

It is estimated that the margin of retailers and wholesalers accounts for approximately 40% of this amount, which means that the ex-factory revenues of the cigarette manufacturers amounted to 17 bEUR. These amounts do not capture illicit sales of cigarettes which according to Euromonitor represent more than 8% of the market.

**Table 2: FMC revenue breakdown**

Pre-tax value	28.345 billion EUR
Excise-tax	72.519 billion EUR
VAT	20.400 billion EUR
<b>Total</b>	<b>121.264 billion EUR</b>

Source: Euromonitor, DG TAXUD, Matrix 2012

Cigarettes containing the American blend, based on the combination of Virginia, Burley and Oriental tobacco varieties, continue to have the biggest share of the market compared to

<sup>2</sup> This covers also the so-called "eco-cigarillos" exempted from the definitions for cigars and cigarillos through Directive 2010/12/EC on the structure and rates of excise duty applied on manufactured tobacco.

<sup>3</sup> The Euromonitor data on STP covers only a small number of countries: Sweden, Denmark, Slovenia and Germany. Sweden accounts for the most significant share of the STP market.

<sup>4</sup> Total does not include cigars and cigarillos taking into account that average tobacco content of cigars and cigarillos vary and nowadays more cigarillos are sold. For FMC it was assumed that each FMC contains 1 gr of tobacco.

<sup>5</sup> Economic analysis of the EU market of tobacco, nicotine and related products. Further referred to as Matrix report, 2012.

<sup>6</sup> Euromonitor data processed by Matrix, and industry estimates.



Virginia and other blends. In 2010, American blend cigarettes accounted for 462.6 billion sticks (76% of the market), Virginia for 72 billion sticks (12%, in particular in the UK, Ireland, Cyprus and Malta), and other blends for 71.6 billion sticks (12%).

Despite the general decline in FMC sales, sales of slim cigarettes, particularly popular among female and younger smokers, grew, according to the Euromonitor data, by 50% from 23,855 million sticks in 2000 to 35,673 million sticks in 2010. A small increase has also been observed in the segment of menthol cigarettes (+2.4%), a product which is particularly suitable for smoking initiation.<sup>7</sup> In addition a range of cigarettes with fruit, candy and alcohol flavours have been recently introduced to the market as well as some unusual ones such as black tea, cassis, lemongrass and natural rose oil.<sup>8</sup> Flavourings are often used to enhance the taste and reduce the harshness of tobacco smoke and thus to make the product more attractive and palatable to consumers.

**A.2.1.1.2. Roll Your Own**

RYO cigarettes are usually made of fine cut tobacco, the oldest form of smoking tobacco. The RYO market in the EU was reported to be worth 9.3 billion EUR (incl. taxes) in 2010.<sup>9</sup> Part of these sales can be attributed to the segment of MYO ("make your own" using a specialised equipment), which has grown and contributed significantly to the expansion of the market in recent years, most likely as a result of higher FMC prices and more favourable tax regimes for fine-cut tobacco. The net value of the RYO market was estimated at 3.0 bEUR in retail prices (33% of the total revenue) as shown in Table 3.

**Table 3: RYO revenue breakdown**

Pre-tax value	3.019 billion EUR
Excise-tax	4.734 billion EUR
VAT	1.534 billion EUR
<b>Total</b>	<b>9.287 billion EUR €</b>

Source: Euromonitor, DG TAXUD, Matrix

In the context of the Commission's merger control practice<sup>10</sup> the conclusion was reached that FMC and RYO are not part of the same "product market". At the same time, tobacco manufacturers acknowledged there could be a degree of switching between FMC and RYO tobacco in view of differing excise treatment and consumer preferences. This discussion is of limited relevance for the purpose of this impact assessment.

Between 2000 and 2010, the size of the RYO market in the EU grew by 42.2% and Euromonitor estimates that this market segment will continue to grow up to the year 2015.<sup>11</sup> The Member States in which RYO has a significant share of tobacco sales are Germany, Belgium/Luxembourg, the Netherlands, France, Spain, the UK and Poland.

<sup>7</sup> Addictiveness and Attractiveness of Tobacco Additives, SCENIHR Opinion of 12 November 2010.  
<sup>8</sup> Euromonitor. Trend Watch – Flavoured cigarettes controversy rages on, 23 April 2008.  
<sup>9</sup> Euromonitor data processed by Matrix and industry estimates  
<sup>10</sup> M.4424 / Gallaher; M.4581 Imperial Tobacco / Altadis; M.5086 BAT/ Skandinavisk Tobakskompagni  
<sup>11</sup> Matrix report, 2012.

#### **A.2.1.1.3. Pipe Tobacco**

Compared to other tobacco products, the segment for pipe tobacco is quite small, reported to be worth 0.48 bnEUR in the EU in 2010 at retail level including taxes.<sup>12</sup> The primary markets are Germany, France, Denmark and the United Kingdom.<sup>13</sup> Pipe tobacco is considered to be a niche product, generally sold in small quantities by specialist shops. According to European Smoking Tobacco Association (ESTA), the typical pipe tobacco consumer is male, 80% over the age of 60 years. The industry association recognises that its market is decreasing, as the current consumer is getting older and younger consumers are not choosing pipe tobacco.<sup>13</sup> Most varieties of pipe tobacco are flavoured and these flavours are added to pipe tobacco at higher quantities than is the case for other tobacco products.<sup>14</sup> The cut and flavour differentiate pipe tobacco from RYO. The legal definition of pipe tobacco has been recently amended to avoid substitution between pipe tobacco and fine-cut tobacco<sup>15</sup>.

#### **A.2.1.1.4. Cigars and Cigarillos**

Cigars are rolls of tobacco with an outer wrapper of natural tobacco or of reconstituted tobacco. They are produced and sold in a significant variety of models, sizes, brands, types of packaging and prices. Cigarillos are in principle following the same definition (outer wrapper), but they can contain a filter and until recently the outer wrapper normally consisting of tobacco could be made of other material (so called eco-cigarillos). In 2010, according to Euromonitor, **1.98 billion cigars** and **7.94 billion cigarillos** were sold across the EU. The largest market for cigars during the ten year period was the United Kingdom, where 20% of all cigar purchases in the EU took place.<sup>16</sup> The cigarillos market is largely made up of sales from three countries: 47% of the cigarillos market in 2010 consisted of German sales, whilst French and Spanish sales made up 16% and 14% of total sales, respectively.

Producers of **cigars** argue that their product, similarly to the pipe tobacco, is not targeted at younger consumers. Absolute cigar sales decreased over by 1.2 billion units (a 38% fall) between 2000 and 2010. Approximately 15-20% of their products contain added flavourings, of which 80% are coffee, vanilla and caramel-like flavours.<sup>17</sup> Estimates from European Cigar Manufacturing Association suggest that the demand for cigars and cigarillos (in line with their definition in the taxation legislation) in the EU between 2002 and 2010 experienced a more modest decrease i.e. a fall from 6,712 million units in 2002 to 6,252 million units in 2010.<sup>18</sup>

This statement seems not in line with the information provided by Euromonitor (see figure 2). However the difference can be explained by the reclassification of so-called **eco-cigarillos** as cigarettes in the amended EU tax legislation.<sup>19</sup> These products are presented as cigars/cigarillos in order to benefit from the reduced tax rate, despite being similar in function, taste, filter and presentation to a cigarette.<sup>20</sup> However, these products are classified

---

<sup>12</sup> Euromonitor, and industry estimates

<sup>13</sup> ESTA European Smoking Tobacco Industry: Facts and Figures for DG Sanco (ESTA 2011-2012)

<sup>14</sup> ECMA Data: Annex III: Estimated Size of the EU Cigar Market 2002 and 2010

<sup>15</sup> Council Directive 2011/64/EU

<sup>16</sup> Matrix report, 2012.

<sup>17</sup> ECMA Data: Annex III: Estimated Size of the EU Cigar Market 2002 and 2010

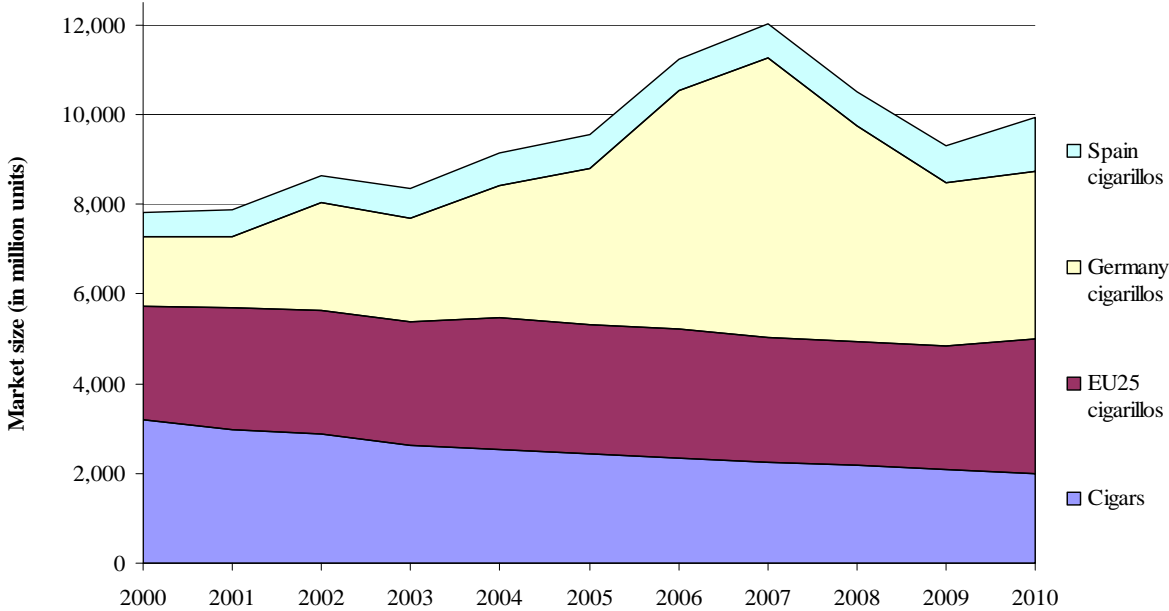
<sup>18</sup> Meeting with Industry Stakeholders and DG SANCO, 19<sup>th</sup> December 2012

<sup>19</sup> <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1149&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

<sup>20</sup> See for example: <http://www.tabak-brucker.de/themes/kategorie/index.php?kategorieid=591>

as cigarettes (exceptions apply for Germany and Hungary until 2014). In **2007, cigarillos consumption peaked in Germany** at 6.2 billion sticks, the bulk of which consisted of eco-cigarillos.

**Figure 2: Cigars and cigarillos market size, EU27, in million units, 2000-2010**



Source: Euromonitor. EU25 exclude sales in Spain and Germany which are shown separately

Despite the amendment of the EU definition the sales of filter cigarillos soared in a number of countries in 2010. These products are sold in packs of twenty units similar to those of cigarettes. Unlike traditional cigarettes, the paper wrapping of a stick is not white but brown, and its flavour is more intense. Given this formula, consumers have turned to these products as substitutes for the classic cigarettes. **In Spain** a price of a pack of "minicigarritos" marketed under the brands Coburn, Braniff, Rex, Friends or Salsa starts from 1.20 EUR, 2.75 EUR less than a pack of cigarettes. Their sales **grew by more than 300%** in the first eight months of 2010.<sup>21</sup> Introduction of economy Partner cigarillos by Philip Morris **in Latvia and Lithuania** in early 2010 caused cigarillo sales to skyrocket **from 4 million sticks to more than 100 million sticks** in both countries **within one year period**, as many smokers switched from cigarettes to twice cheaper Partner cigarillos.<sup>22</sup>

Since the cigar/cigarillos market ranges from hand-made premium cigars to machine-made mass market products and the so-called little cigars or cigarillos, overall market trends needs to be analysed also **in value terms**. The overall market value of cigars and cigarillos sold across the EU in 2010 was €4.65 billion, with **cigars constituting 64%** of the total market value (€2.98 billion) and **cigarillos 36%** of the total market value (€1.67 billion). In 2000, the value of the total market was €4.62 billion, i.e. market value increased by 0.6% over the ten years. The relatively constant market value over the time period is to be attributed to the fact

<sup>21</sup><http://www.expansion.com/2010/10/11/empresas/1286821650.html?a=385a9cdddfda0b345033eaf5a569dc47&t=1331819951>

<sup>22</sup><http://www.euromonitor.com/tobacco-in-latvia/report>

that cigars are, on average, more expensive than cigarillos and their reduction in sales has offset the increase in value from more cigarillos being sold.

#### **A.2.1.1.5. *Smokeless Tobacco Products***

Smokeless Tobacco Products (STP) can be defined in a broad sense as non-combustible tobacco products, including chewing tobacco, nasal tobacco and oral tobacco (snus, snuff et alia).<sup>23</sup> Marketing of oral tobacco is banned in the EU according to the current Directive, except for Sweden having an exemption in its Accession Treaty<sup>24</sup>. In general, Eurobarometer statistics indicate that daily use of tobacco products other than FMC and RYO is low, at just 1% per category.<sup>25</sup> The market for nasal and oral tobacco is small, comprising just **0.6% of the EU tobacco products** market.

Sweden is the largest market for STP market, consisting mainly of oral tobacco (snus). Other significant markets are Denmark (chewing and nasal tobacco consumption), Slovenia (chewing tobacco) and Germany (chewing and nasal tobacco) and the UK (use of chewing tobacco is largely restricted to members of the Indian, Pakistani and especially Bangladeshi communities). The sales of chewing tobacco increased by 255% between 2000 and 2010 in Denmark (from 4 tonnes to 14.2 tonnes) and sales are expected to increase further by 4 tonnes up to the year 2015.<sup>26</sup> For Slovenia and Germany a decline was observed, but German sales of nasal tobacco grew again in recent years, possibly in reaction to the smokefree environment policy.

#### **A.2.1.2. Tobacco manufacturing**

EU FMC manufacturing is increasingly concentrated and dominated by four large multinational companies. In 2010, British American Tobacco (BAT), Imperial Tobacco (IT), Japan Tobacco (JT), and Phillip Morris International (PM) – collectively often referred as Big Four - together shared 91.41% of the European Union cigarettes market, up from 59.4% in 2000. This increasing consolidation is attributed to both organic growth and acquisitions.<sup>26</sup> The only other companies with a market share above 0.5% are Bulgartabac Holding Group and Karelia Tobacco Co Inc.

#### **Case study 1**

In 1990's, the German company Reemtsma acquired and upgraded a number of production facilities in Central Europe which had benefited from considerable tax benefits from the national governments. In 2002 Reemtsma was acquired by Imperial Tobacco. Shortly after EU enlargement in 2004, Imperial Tobacco closed the facilities in Hungary, Slovenia and Slovakia in order to remove over capacities. Imperial claimed to save around £20m a year as a result of the restructuring exercise cutting 940 jobs.

<sup>23</sup> Commission Staff Working Document accompanying the proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of Tobacco Products.

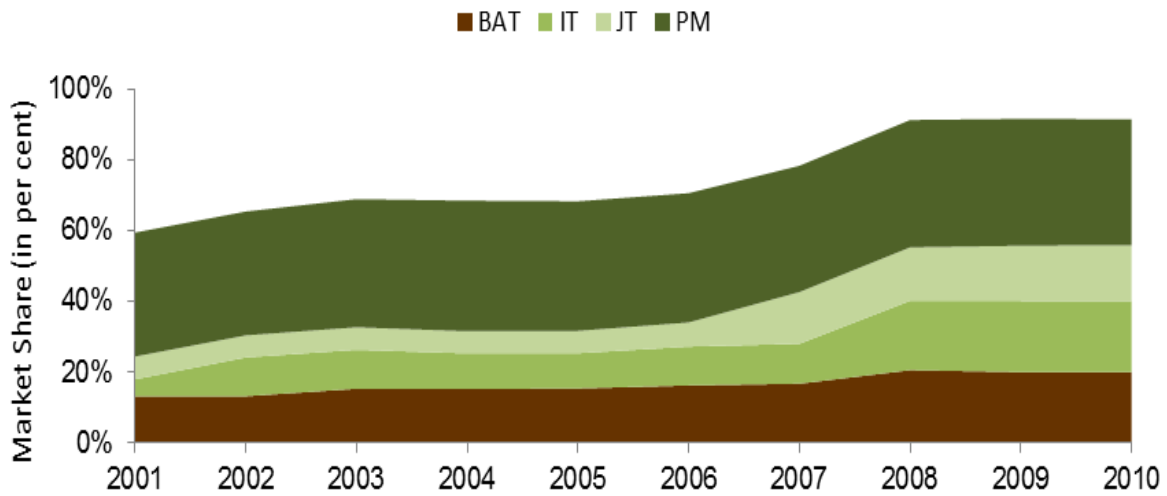
<sup>24</sup> Treaty concerning the accession of Norway, Austria, Finland and Sweden to the European Union, 24<sup>th</sup> June 1994

<sup>25</sup> Attitudes of Europeans towards Tobacco, Special Eurobarometer 385, May 2012.

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/eurobaro\\_attitudes\\_towards\\_tobacco\\_2012\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/eurobaro_attitudes_towards_tobacco_2012_en.pdf)

<sup>26</sup> Matrix report, 2012

**Figure 3: EU24 market (size, in million sticks) share of 'Big Four' (in per cent), 2000-2010**



Source: Euromonitor. No data on Cyprus, Luxembourg or Malta. Refers to the global brand owner.

### Case study 2

Japan Tobacco International (JTI), the world's third-biggest tobacco manufacturer, planned to close down its cigarette factory in Hainburg in Austria and to move the operations to two plants in Central Europe: in Gostkow Stary near Lodz and in Bucharest, romania.insider.com reported. The relocation is expected to take place by the end of the year.<sup>27</sup> The Hainburg factory with 320 employees had the capacity to make 10 billion cigarettes a year and produced brands such as Benson&Hedges or Memphis. Japan Tobacco built the Gostkow plant in 2009 at a cost of \$100m (€70m), creating more than 400 jobs. The company said at the time that its initial annual capacity of 5.5 billion cigarettes would rise to more than 20 billion in 2011. The factory is located near an existing tobacco factory which JTI acquired from Gallaher of the UK as a result of a merger that propelled it to number three cigarette maker in the world.

The **RYO** market consists of a larger number of companies, and, at the moment, is considered less concentrated than the FMC market. Nevertheless, "Big Four" account also for approximately 70% of the RYO market.

In contrast, **cigars, pipe tobacco, nasal and chewing tobacco** are mainly produced by SME's.<sup>28</sup> For cigars and cigarillos in particular, only two companies have a market share of more than 10% and the market share of Big Four is just above 20%.<sup>29</sup> Contrary to common assumptions, about 90% of the EU cigar market is in the hands of EU producers. The production is said to be labour intensive and cigar manufacturing industry employs approximately 5,000 people.<sup>30</sup> In the case of Pipe Tobacco, there are more than 750 different brands available on the EU market; the majority of these are manufactured in Germany or Denmark by small and medium enterprises.<sup>31</sup> Swedish Match is the market leader in snus, but

<sup>27</sup> <http://www.romania-insider.com/jti-to-move-cigarette-production-from-austria-to-romania-poland/23187/#>

<sup>28</sup> European Cigar Manufacturers Association, ECMA and European Smoking Tobacco Association, EST contributions to DG SANCO

<sup>29</sup> Matrix Report, 2012

<sup>30</sup> Meeting with Industry Stakeholders and DG SANCO, 19<sup>th</sup> December 2011

<sup>31</sup> ESTA European Smoking Tobacco Industry: Facts and Figures for DG Sanco (ESTA 2011-2012)

it is also engaged in the production of US mass-market cigars and chewing tobacco.<sup>32</sup> The market leader for chewing tobacco in Denmark and Sweden is House of Oliver Twist, with a market share of 82.4%.<sup>33</sup>

There were 48,500 people employed in tobacco manufacturing in the European Union in 2009.<sup>34</sup> Tobacco manufacturing is highly concentrated in geographical terms. Three Member States (United Kingdom, the Netherlands and Germany) account for more than 50% of total EU production.

### A.2.1.3. Tobacco growing

As far as **raw tobacco** is concerned, the EU accounts for approximately 280,000 tonnes (4.1%) of world production.<sup>35</sup> Inside the EU, approximately 118,190 hectares are devoted to tobacco growing, according to 2009 estimates, which represents a decrease of 38% from the year 2000.<sup>36</sup> Tobacco production in the EU can be subdivided in four main variety groups; Virginia, Burley, Dark (Dark air-cured and Fire-cured) and Oriental. Virginia varieties represent about 46% of the EU production, Burley 21% and the others together about 33%. The EU counts about 86,000 tobacco farmers.<sup>37</sup> Bulgarian farmers represent 50% of them, followed by Poland and Greece (both 17%). The tobacco production is often limited to small regions carried out by family businesses. The average area (1.6 ha per farmer) differs considerably according to the varieties grown, with Burley and Oriental varieties requiring more labour force than Virginia varieties.<sup>38</sup> As a consequence, 81% of EU tobacco farmers are involved in Burley or Oriental growing, while 15% grow Virginia varieties. According to tobacco producers, certain ingredients, including sugar, are indispensable for the use of certain tobacco varieties (Burley and Oriental). This is because these varieties lose their sugar content during the drying process whereas other varieties, such as Virginia, keep it.

In addition, there are around 100 **first processors** of tobacco in the EU. The first processors collect the raw tobacco cured by the farmers and make a first process before selling it to the industry producing cigarettes, cigars or manufactured tobacco. 44% of the first processors are located in Bulgaria and 22% in Italy. **Second processors** subsequently purchase, process, blend pack, store and ship tobacco to meet each specifications of manufacturers of cigarettes and other consumer tobacco products. Two U.S. based leaf tobacco merchants - Alliance One Int. and Universal Corporation - with substantially similar global market shares, control most of the EU market, e.g. Alliance One delivered in 2011 54% of its tobacco sales to customers in Europe (approx. **800 million EUR**)<sup>39</sup>. Recently, the Commission fined the company's subsidiaries in Spain, Italy and Greece for operating cartels and but the outcome of the appeals process is still ongoing.

---

<sup>32</sup> <http://www.swedishmatch.com/en/Our-company/Financial-fact-sheet/> (Financial Fact Sheet for Swedish Match, 2010 figures)

<sup>33</sup> Matrix Final Draft Report

<sup>34</sup> Eurostat Statistics 2008/2009

<sup>35</sup> Member States statistics communicated to DG AGRI

<sup>36</sup> <http://www.who.int/tobacco/en/atlas41.pdf>

<sup>37</sup> Member States statistics communicated to DG AGRI. In addition to the farmers, a number of people (including seasonal workers) are employed on the farms. Copa-Cogeca (European farmers and agri-cooperatives) has estimated this figure to 400 000.

<sup>38</sup> Nomisma report

<sup>39</sup> AOI 2011 Annual Report, <http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=96341&p=irol-reportsannual>, accessed on 29 February 2012

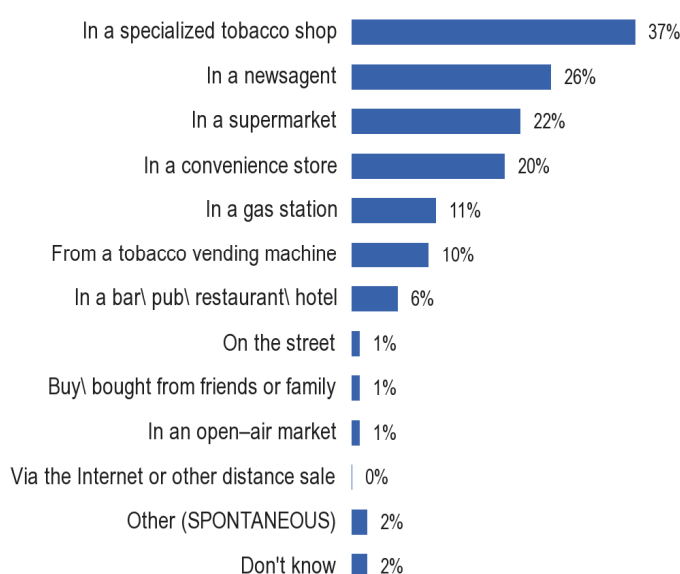
#### A.2.1.4. Tobacco distribution levels

In terms of distribution, there were 2784 enterprises and 45,900 employees, involved in tobacco **wholesale** in the EU in 2009. In a number of MS's are the wholesale activities, formerly part of national tobacco monopolies, operated by the large tobacco manufacturers. However in other MS's the wholesalers are often involved in distribution of various product categories and therefore only part of their revenue would be impacted.

The tobacco **retailers'** market is quite varied across the EU. For instance, the tobacconists in France need a license, whilst the Belgian newsagents, supermarkets and corner shops do not.

**Figure 4: The place of purchase of tobacco products in the EU**

QD16. Where do/did you regularly buy tobacco products?



Source: Eurobarometer 2012

According to the European Retail Association, in the EU-27 there are almost a million points of sale for tobacco products (988,480 points of sale recorded, excluding vending machines.)<sup>40</sup> For the Member States where such information has been made available, 229,012 of these outlets are recorded as being either kiosks, tobacconists or convenience stores. According to European Confederation of Tobacco Retailers (CEDT) estimation that there are approximately 1.45 employees per point of sale, 332,067 people are said to be employed in the specialised retail of tobacco, although such figures seem to be overstated, particularly in relation to larger retail outlets.<sup>41</sup> Considering the whole added value<sup>42</sup> generated by cigarettes and RYO in the retail sector 7.825 bnEUR (in average 25% margin applied) and the average salary in the sector provided by Eurostat (12,879 EUR), the total number of people involved in the sales of tobacco products should not exceed 600,000 FTE's<sup>43</sup>.

40 Tobacco Retailers Figures, CEDT, sent in January 2012

41 According to figures provided by Federazione Italiana Tabaccai

42 This is a hypothetical assumption as besides the labour the whole range of other cost occurs in the retail sector: rent, energy, transportation, furniture, cost of financial transactions etc.

43 Full Time Equivalent

### A.2.1.5. Upstream/downstream activities

A number of other upstream- and downstream activities are associated with the tobacco manufacturing process and might be impacted by the proposal considered in this impact assessment. This includes suppliers of flavourings, papers, filters and packaging as well as producers of a number of accessory products such as tobacco vending machines and pipes.

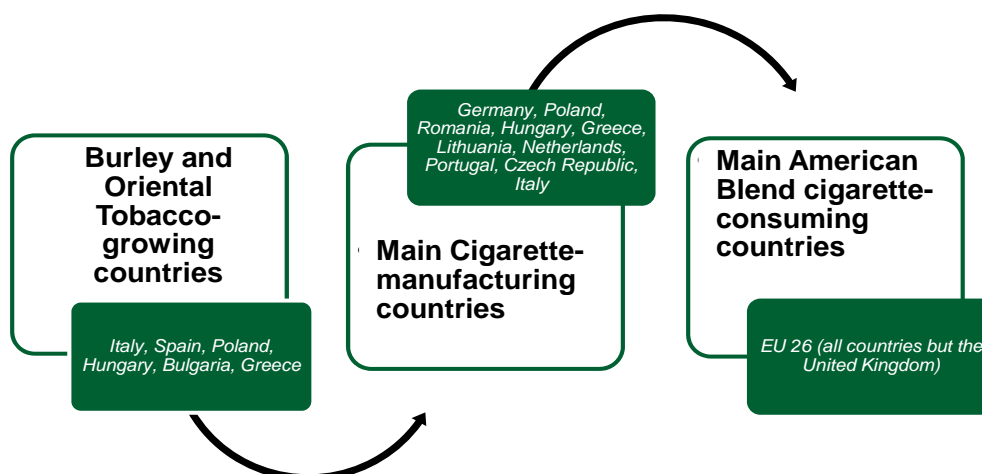
The European Carton Makers Association (ECMA) represent 500 carton producers which account, by volume, for 90% of the European carton market (corresponding to approximately 8.1 bnEUR in turnover). Only 10% of their total turnover (approximately 800 mEUR) is derived from tobacco products and only 6% of employees of companies represented by ECMA work in cigarette carton manufacturing in the EU.<sup>44</sup>

In the case of filters, a prominent manufacturer of filters estimates that 37.5% of their total turnover of 200.7m GBP, (i.e. circa. 75m GBP) came from the EU market.<sup>45</sup> New and more innovative variants of filters are being developed by filter manufacturers, which could potentially make the associated tobacco products more attractive to consumers.<sup>46</sup>

### A.2.1.6. Trade

As far as **trade** is concerned, EU imported about 600,000 tonnes of raw tobacco and exported about 170,000 tonnes in 2010.<sup>47</sup> This corresponds to a value of 3,164,087,504 EUR for exports and 2,366,294,046 EUR for imports of manufactured tobacco.<sup>48</sup> There is also substantial intra EU trade with about 268,000 tonnes of raw tobacco being subject to such internal trade between Member States in 2010. The overall value of tobacco products traded within the EU in 2010 was 9.5 bnEUR.<sup>49</sup> Figure 5 illustrates the main trade intra-EU flows in the production of American blend cigarettes.

**Figure 5: Trade flows between tobacco-growing, tobacco-producing and tobacco-consuming countries**



Sources: Industry respondents, Euromonitor, FAOSTAT, DG AGRI

<sup>44</sup> Minute of Meeting of Industry Representatives and DG SANCO, Feb.6th 2012

<sup>45</sup> [www.filtrona.com](http://www.filtrona.com)

<sup>46</sup> <http://www.filtronafilters.com/poverview.htm>

<sup>47</sup> EUROSTAT This figure includes normal trade and inward processing, i.e. tobacco imported and processed in the EU for export to third countries.

<sup>48</sup> Eurostat Statistics, 2010

<sup>49</sup> Eurostat (Procom), 2008



## A.2.2. TOBACCO AND SOCIETY

### A.2.2.1. Consumers

While the number of smokers in the EU has been decreasing in the past decades, 28 % of all EU citizens and 29% of young people 15-24 years still smoke.<sup>50</sup> The prevalence levels differs widely between Member States with a range in the proportion of smokers between 13% and 40%. The prevalence levels of smoking also vary between different socio-economic groups differs greatly within the Member States.

It may be useful, for illustrative purposes, to look at the demographic trends as they present themselves on the level of the individual Member States. For example, 2011 estimates by the Bundesministerium für Gesundheit in Germany that 22% of women smoke and this estimation rises to 38% for young women. Smoking prevalence amongst women with lower levels of education and amongst single mothers in Germany is said to be 'remarkably high'.<sup>51</sup> Statistics for certain EU countries suggest that in the last fifteen years, there has been a trend towards **increasing numbers of young people starting to smoke**, although overall statistics suggest that there are less people smoking now than in the 1980s or 1990s. Tobacco consumption among young people in Slovenia increased from 16% in 1993-96 to 26% in 1997-2001.<sup>52</sup> Statistics in Hungary from 2003 show that 38.2% of Hungarian adult males and almost one quarter of Hungarian adult females are smokers and that in spite of more men than women smoking there, school-age girls are far more likely to initiate smoking cigarettes than boys (27.9% for girls as opposed to 15% for boys.)<sup>53</sup> In Slovakia, where the rate of smoking in the adult population in 2003 was 30.1% for men and 17% for women, an increase in occasional smoking amongst women during the 1990s has been attributed to a change in societal attitudes towards women smoking.<sup>54</sup>

On average EU smokers are smoking 14.4 cigarettes a day. The retail price of cigarette packages differs widely between Member States, with a range between 1.48 EUR and 8.45 EUR within the EU.

### A.2.2.2. Illicit Trade

The issue of illicit trade in tobacco products has been recognized as fundamental by regulators, enforcement administrations and by tobacco industry. In the EU, the main problem area is the illicit trade in manufactured cigarettes. This illicit trade has to be clearly distinguished from legal non-domestic consumption, for example cross-border shopping in another EU country in legal amounts in order to avoid higher taxation.

In the context of the Tobacco Products Directive, the main problem is that illicit products undermine the existing EU wide regulations as regards, for example, health warnings and maximum yields for tar, nicotine and carbon monoxide, ingredients regulations. Similarly they undermine measures at national level like the prevention of underage smoking.

---

<sup>50</sup> Special Eurobarometer 385, May 2012.

<sup>51</sup> [http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/eurobaro\\_attitudes\\_towards\\_tobacco\\_2012\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/eurobaro_attitudes_towards_tobacco_2012_en.pdf)

<sup>52</sup> <http://www.drogenbeauftragte.de/drogen-und-sucht/tabak/tabak-und-frauen.html>

<sup>53</sup> [http://www.who.int/tobacco/surveillance/Slovenia%20GYS%20Report-Year2002\\_2003.pdf](http://www.who.int/tobacco/surveillance/Slovenia%20GYS%20Report-Year2002_2003.pdf)

<sup>54</sup> [http://www.who.int/tobacco/surveillance/HUNGARY\\_REPORT\\_2003--.pdf](http://www.who.int/tobacco/surveillance/HUNGARY_REPORT_2003--.pdf)

<sup>54</sup> [http://www.who.int/tobacco/surveillance/Slovakia%20Country%20Report\\_2003.pdf](http://www.who.int/tobacco/surveillance/Slovakia%20Country%20Report_2003.pdf)

As explained in the IA report (section 2.2. problem identification) one needs to distinguish between **genuine products which are diverted into the illegal supply chain** (mostly for sale in high tax/price Member States - contraband<sup>55</sup>) – and **falsified products**, which are counterfeits of genuine products, **made for the illegal supply chain**<sup>56</sup>. 'Illicit/cheap whites' – often referred to as a third and rapidly growing area of concern – are in principle genuine products, but do not respect the regulatory safeguards of the Tobacco Products Directive nor pay the appropriate taxes and have insofar common features with both contraband and counterfeit.

According to the information collected by **OLAF** (the Commission's antifraud office), the total loss in tax revenues amount to €10 billion<sup>57</sup> annually, which corresponds to a market value in the legal supply chain (retail level excluding taxes) of €3 billion. Overall, 50% of these lost sales are attributed to **contraband** and 50% to **counterfeits**, with variations in the Member States.

In all categories, the main threat comes from large-scale smuggling (estimated by Euromonitor of being 70 % of all illicit trade), by highly organised criminal actors. Besides large-scale smuggling there is also “bootlegging”, the trafficking of relatively small quantities of contraband by making journeys across the border with small amounts of cigarettes. Another way of illicit supply is the use of internet sites to sell and ship tobacco products by post worldwide to evade taxation. There are also instances of illicit manufacturing of (mostly) cigarettes, without the crossing of a border, therefore not "smuggled" (for example on a site not licensed or registered for manufacturing or an undeclared (over) production on a legal site).

As regards the volume, it lies in the nature of illicit trade that precise figures are difficult to obtain. Although some data are available, generally speaking, transparent, publicly available data on illicit trade are very limited. According to Euromonitor, illicit trade in cigarettes in the EU amounts to **8.25 % of total trade**, with a significant variation across EU countries<sup>58</sup>.

The “STAR project”<sup>59</sup>, a study carried out by KPMG for PMI International in the context of the legally binding agreement between the company and the EU, comes to the following result: In 2010, **9.9 % of total cigarette consumption** could be regarded as contraband or counterfeit. Similarly, from a study done at global level, the estimate for high income countries (in which category the EU falls) is, that **9.8 % of the cigarette market is illicit**<sup>60</sup>.

According to OLAF, in 2010, Member States reported seizures of around 4.6 billion cigarettes. If these seized cigarettes had penetrated the EU markets, it is estimated that the losses to the EU and Member States' budgets in 2010 would have been approximately 1 billion euros. According to OLAF figures, illicit trade represents annual revenue losses of 10 billion euros for the EU and its Member States<sup>61</sup>.

---

<sup>55</sup> For the purpose of this impact assessment the notion of "contraband" is used to describe all situations in which a genuine product is diverted into the illicit supply chain, i.e. also if the product is produced in the country of destination, but no appropriate taxes are paid.

<sup>56</sup> Falsified (counterfeit) cigarettes also circulate without appropriate taxes having been paid

<sup>57</sup> [http://ec.europa.eu/anti\\_fraud/media-corner/press-releases/press-releases/2011/20110315\\_01\\_en.htm](http://ec.europa.eu/anti_fraud/media-corner/press-releases/press-releases/2011/20110315_01_en.htm)

<sup>58</sup> See MATRIX report 2012

<sup>59</sup> [http://www.pmi.com/eng/tobacco\\_regulation/illicit\\_trade/documents/Project\\_Star\\_2010\\_Results.pdf](http://www.pmi.com/eng/tobacco_regulation/illicit_trade/documents/Project_Star_2010_Results.pdf)

<sup>60</sup> Joossens L, Merriman D, Ross H, Raw M. How eliminating the global illicit cigarette trade would increase tax revenue and save lives. Paris; International Union Against Tuberculosis and Lung Disease; 2009

<sup>61</sup> <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/1179>

### A.2.3. MAIN STEPS IN THE MANUFACTURING PROCESS OF CIGARETTES

#### A.2.3.1. Growing and harvesting

Tobacco is initially grown in outdoor frames called seedbeds. In warm regions, the frames are covered with mulch or a cotton top sheet; in cooler regions, glass or plastic shields are installed to protect the plants. After 8-10 weeks, when the seedlings are almost 10 inches (25 cm) tall, they are transplanted to the fields. Although transplanting machines are available, the vast majority of the world's tobacco plants are still planted manually. As the plants grow, the heads are broken off by hand so the leaves will grow fuller, a process called *topping*. The plants stay in the field 90-120 days before they are harvested.

Tobacco plants are harvested in three times between July and September and in many regions this is done manually. The plants are harvested by one of two methods, *priming* or *stalk-cutting*. In the priming method, the leaves are gathered and brought to a curing barn as they ripen. In the stalk-cutting method, the entire plant is cut and the plants are allowed to wilt in the field before being taken to the curing barn.

Growers are often organized into farmer cooperatives or other producer groups.

#### A.2.3.2. Curing the leaf

Curing is the process of drying freshly harvested tobacco with partially or fully controlled temperature and moisture schedules. It is done by the growers. Different curing processes are used for different tobacco varieties as illustrated in the table below:

<i>EU variety groups</i>	<i>Features for curing</i>	<i>Main varieties in the EU</i>	<i>Final destination</i>
<b>I</b>	<i>Flue-cured: tobacco dried in ovens with controlled air circulation, temperature and humidity</i>	<i>Virginia, Bright</i>	<i>Non blend and American Blend cigarettes</i>
<b>II</b>	<i>Light air-cured: tobacco dried in the air under cover, not left to ferment</i>	<i>Burley, Mariland</i>	<i>American Blend cigarettes</i>
<b>III</b>	<i>Dark air-cured: tobacco dried in the air under cover, fermented before being marketed</i>	<i>Paraguay, Havana, Badischer, Beneventano</i>	<i>Dark cigarettes and cigars</i>
<b>IV</b>	<i>Fire-cured: tobacco dried by fire</i>	<i>Kentucky, Salento</i>	<i>Cigars and Toscano (strong cigars)</i>
<b>V</b>	<i>Sun-cured: tobacco dried in the sun "oriental tobacco"</i>	<i>Xanti-Yakà, Erzegovina</i>	<i>Aromatic for American Blend cigarettes</i>
<b>VI</b>	<i>Sun-cured: Basmas varieties</i>	<i>Basmas</i>	<i>Aromatic for American Blend cigarettes</i>
<b>VII</b>	<i>Sun-cured; Katerini varieties</i>	<i>Katerini</i>	
<b>VIII</b>	<i>Kaba-Koulak (classic) and similar Sun-cured</i>	<i>Kaba-Koulak, Ellassona</i>	

Virginia tobacco leaves contain a higher carbohydrate (e.g. sugars) level and lower nitrogen level than Burley leaves. The natural drying of the Burley leaves at relatively low temperatures allows plant respiration which continues to consume sugars during the process, leaving negligible sucrose and (reducing) reduced sugars in the cured leaf. Burley leaves contain higher levels of nitrogen than Virginia leaves. The smoke of Virginia or flue-cured leaves is more aromatic and less alkaline than that of Burley tobacco, with a slight acidic taste resulting from the high levels of natural sugars. Burley tobacco produces a more alkaline smoke than flue-cured tobacco and therefore imparts a bitter aroma and taste to cigarettes. Oriental leaves tend to have a low nitrogen content and moderate levels of carbohydrates, but fewer proteins, than the other varieties.<sup>62</sup> Burley and Oriental varieties require much more labour force and/or investments for curing than Virginia varieties.<sup>63</sup>

#### **A.2.3.3. First processing**

Raw tobacco leaves are sorted into grades based on size, color, and quality. Grading is performed by first processors. The first processing step includes the following activities:

- Leaves are sorted by quality to form homogenous lots which are then delivered to manufacturers.
- The leaves are beaten in order to separate the leafy material from the stalks; this is done for some varieties only.
- The tobacco is re-dried to stabilize it and thus enable long-term storage.
- The tobacco is re-sorted to form homogenous lots.
- The tobacco is aged and fermented to assist long terms storage.
- Tobacco strips are prepared ready for industrial use; this is done for some varieties only.
- Packaging for delivery to manufacturers.

#### **A.2.3.4. Preparation of basic blends and making of cigarettes**

This is performed by second processors and cigarette manufacturers.

Blending is the selection and thorough mixing of the tobacco-based components plus any associated casings, humectants and flavouring required for a particular product or brand. The tobacco based components may include the leaf lamina, cut and rolled stem, reconstituted sheet and expanded tobacco. The tobaccos stored in bales are broken up, cut into specific dimensions, and combined with other blend components such as casing and top dressing, and the moisture content is adjusted.

The final shredded tobacco is dispersed over a continuous roll of cigarette paper. A machine rolls the shredded tobacco into the paper and cuts it to the desired length. A device then grabs each cigarette and fastens a filter in one end. Modern cigarette machines can produce 25-30 cigarettes a second.

---

<sup>62</sup> Addictiveness and Attractiveness of Tobacco Additives, SCENIHR Opinion of 12 November 2010

<sup>63</sup> Factsheet on the Production of Raw Tobacco in the EU: European Commission DG AGRI, Directorate C.3. : Wine, alcohol, tobacco, seeds and hops.

The process for the manufacture of cigarettes incorporates the use of 'Fine Paper Products', such as cigarette paper, plug wrap paper and tipping paper.<sup>64</sup>

#### **A.2.3.5. Adding of humectants, flavors and flavourings**

There are no fixed rules as to where humectants, flavourings and other additives are added to the processed tobacco but generally the more volatile additives are added as late as possible in the production process in order to prevent losses.

Tobacco blends that contain flavourings are usually held in a bin to allow for equilibration across the blend before it is passed to the making machine as the final blend. Top flavourings are generally applied to the total tobacco blend as one of the last steps in processing. They are usually carried in an alcohol base. They are used to improve quality of smoke and to impart a pleasant pack aroma and side-stream aroma. Flavourings are used to enhance the taste of tobacco smoke, to make the product more desirable to consumers.<sup>65</sup> Menthol may be added at any of the following stages; spraying onto the final blend, through addition to the filter via a thread, or by application to the cigarette paper or the foil used to wrap the cigarettes. Due to the high level of volatility of menthol, different manufacturers have over the years developed a variety of methods for producing mentholated products that are as consistent as possible in terms of their finished product menthol levels.<sup>66</sup>

Casing refers to the sauce composed of a variety of ingredients such as humectants, sugars, cocoa, liquorice and fruit extracts.<sup>67</sup> Additives such as cocoa may be used as a means of dilating the airways, which allows the smoker to inhale the smoke deeper into their lungs, which leads to a more intense exposure to nicotine and to tar.<sup>65</sup> The basic material of casing for reducing harshness is sugar. A commercial solution of tannin also sweetens and softens the smoke of tobacco. The best known example of an additive that changes markedly and even masks the taste of tobacco is the use of cloves. Addition of menthol is another example, but in this case the tobacco taste is still discernible. Burley leaf has the ability to absorb up to 25% of its weight of added material.<sup>68</sup>

Casings are usually applied to tobacco strips or leaf early in the primary processing scheme to tone down or mute the strength or harshness of tobacco smoke, enhance the processing potential of tobacco and add deep flavour notes to the smoke. Casings are traditionally added to US blended styles of product that contain significant proportions of Burley type tobacco blends. These casings are added to the Burley tobacco line through the means of the casing cylinder or Cased Leaf Dryer.

Ammonia technology has been used mainly in American blend products containing cased Burley tobacco. Ammonium salts could be added at the Cased Leaf Dryer (CLD) stage or with the manufactured reconstituted tobaccos.

In cigarettes, flavours may be added to tobacco, cigarette paper, or the filter, in a plastic pellet placed in the filter or the foil wrapper, in an attempt to enhance the tobacco flavour, mask

---

<sup>64</sup> Factsheet 'Fine Paper Industry': Meeting with DG SANCO, Feb 6<sup>th</sup> 2012 (Benkert, B. and Brinker, A.)

<sup>65</sup> MATRIX report, 2012

<sup>66</sup> Response submitted to the SCENIHR Committee "call for information" by British American Tobacco; 2010. Accessed 22 June 2010 from:

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consultations/calls/scenihr\\_call\\_info\\_08\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/calls/scenihr_call_info_08_en.htm)

<sup>67</sup> Hoffmann D, Hoffmann I. The changing cigarette, 1950-1995. *J Toxicol Environ Health* 1997;50:307-64.

<sup>68</sup> Akehurst BC. *Tobacco*. 2<sup>nd</sup> ed. London: Longman; 1981.

unpleasant odour, and deliver a pleasant cigarette-pack aroma. Internal industry documents reveal additional flavour technologies such as flavour microencapsulation in the paper, carbon beads, and polymer-based flavour fibres inserted into the filter, flavoured tipping etc. (WHO 2007b).

#### **A.2.3.6. Packaging**

Packaging contributes to the overall costs of producing and marketing cigarettes and is the final stage of cigarette manufacture. The completed cigarettes are normally packed 20 to a package. The packs are mechanically sealed in cellophane and hand-placed in cartons. The size of cigarette packages, in terms of the quantity of cigarettes contained therein, is regulated by some of the Member States. Current TPD bans misleading terms such as 'light', 'mild', or 'low tar' and requires that all tobacco products sold in the EU display two text warnings: the first compulsory warning is either "tobacco kills" or "tobacco can seriously harm you and others around you". The second warning is selected from a list of 14 warnings (text and a corresponding picture) developed by the European Commission.

Cigarette carton manufacturing follows a very specific process, which produces the cartons in 'flat form', which are then sent to the cigarette manufacturers for assembly to be completed. According to information from one major manufacturer, **pre-printed flat packages are purchased from suppliers** generally at a price around 0.02 EUR, however costs differ significantly between different types of packages and between packages used in different countries.

The proposed mandatory use of pictorial health warnings on cigarette packages would involve the use of three standard process colours; cyan, magenta and yellow plus black. Overall, the labelling of branded cigarette cartons involves the use of complex process colours (so called 'spot colours'.) There are also metallic finishes and structural varnishes which can be used in the manufacturing of cigarette cartons. Compared to the colours needed to produce a graphic health warning, it is claimed by industry representatives that ten to twelve colours are used in the production of typical hinged lid or soft packet packaging. According to the ECMA, specifications for particular colours have very tight 'control tolerances.' The process of foil stamping and embossing takes place after the carton has been manufactured.<sup>69</sup>

#### **A.2.4. THE MARKET FOR RELATED NON-TOBACCO PRODUCTS**

In addition to the traditional tobacco market, recent years have seen a diversification of nicotine containing- and other novel and niche products which can be associated with tobacco use.

##### **A.2.4.1. Electronic cigarettes and other nicotine containing products for consumer use**

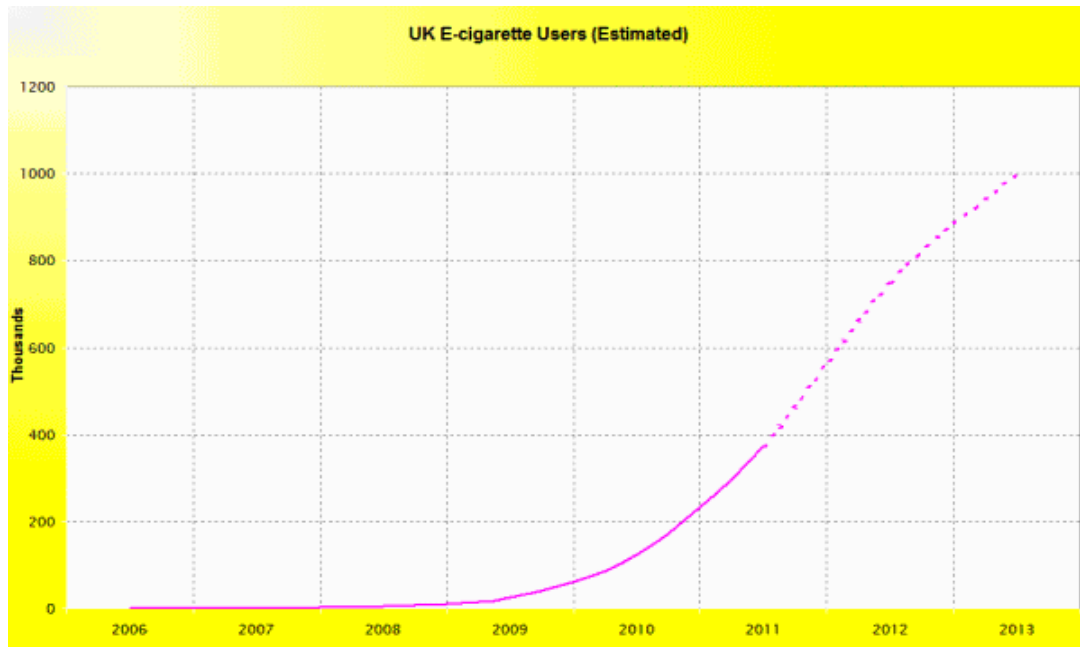
Electronic cigarettes appear to be the most commonly available nicotine containing consumer/leisure product in the EU. The EU **electronic cigarette** market is growing rapidly and it is difficult to estimate the total value. The electronic cigarette supplier, Red Kiwi, estimates that the current value of the German market is around 100 mEUR and that the total value of the EU27 e-cigarette market (including devices and refills) is between 400 and 500

---

<sup>69</sup> Document from European Carton Makers Association; *Production Explained*

mEUR.<sup>70</sup> The Electronic Cigarette Industry Trade Association (ECITA) estimates that they represent 60-70% of the volumes sold on the UK market and reports that the market is growing 20-30% monthly.<sup>71</sup> ECCA UK estimates that in 2012 there will be 750,000 electronic cigarette users (see the figure below).<sup>72</sup> Red Kiwi estimates the figure for Germany to be 1.2 million for the year 2011.<sup>70</sup>

**Figure 5: Estimation of the use of electronic cigarettes in the UK**



Graph adapted from <http://www.eccauk.org/index.php/uk-sitrep.html>

For non-electronic cigarettes, the brand "Similar" has reported sales of one million packs per annum in 2010.<sup>72</sup> Other nicotine containing consumer products (such as nicotine drinks and sweets) appear, at this stage, to be less common in the EU, but it cannot be excluded that a further market development will take place in coming years.

Many of the nicotine containing consumer products are manufactured in third countries (most electronic cigarettes are produced in the Shenzhen region of China) and the EU market is characterised by a large number of distributors rather than manufacturers.<sup>72</sup> Many of these are SMEs, but there is a growing interest from bigger companies to enter into this business. For example, British American Tobacco has recently launched its own subsidiarity company "Nicoventures" for the purpose of developing non-tobacco nicotine products, with similar moves from Philip Morris International.<sup>73</sup> Electronic cigarettes are most often bought in bulk from the manufacturers and sold, via the internet or in physical shops, re-branded in the EU. Once imported to the EU market, these products are subject to significant cross-border trade.

<sup>70</sup> Matrix insight. 2012. (Interview with Red Kiwi, 16 December 2011)

<sup>71</sup> DG SANCO meeting with ECITA, 20 June 2012:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ev\\_20120703\\_mi\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ev_20120703_mi_en.pdf)

<sup>72</sup> Matrix Report 2012

<sup>73</sup> <http://www.nicoventures.co.uk/>;

<http://online.wsj.com/article/SB10001424052702304066504576347513991162274.html>

#### **A.2.4.2. Herbal products for smoking**

The overall size of the market of herbal cigarettes has grown in recent years, from around 40,603,000 units in 2000 to 49,953,000 in 2010.<sup>74</sup> These products are available from numerous internet sites and health food stores (e.g. Holland and Barrett in the UK). The products are marketed in a range of different flavours, including vanilla and ginseng and are often suggested as a help for quitting smoking.

---

<sup>74</sup> Matrix report, 2012





Brussels, 19.12.2012  
SWD(2012) 452 final

Part 5

**COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT**

**IMPACT ASSESSMENT**

*Accompanying the document*

**Proposal for a**

**DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

**on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products**

**(Text with EEA relevance)**

{COM(2012) 788 final}

{SWD(2012) 453 final}

**A.4 ASSESSMENT CRITERIA & COMPARING THE OPTIONS**

- A.4.1. Assessment criteria of impacts ..... 1**
- A.4.2. Comparing the Options..... 2**
  - A.4.2.1. STP and extension of the product scope..... 3
  - A.4.2.2. Packaging and labelling..... 6
  - A.4.2.3. Reporting and regulation of ingredients ..... 7
  - A.4.2.4. Cross-border distance sales of tobacco..... 8
  - A.4.2.5. Traceability and security features..... 9

#### A.4.1. ASSESSMENT CRITERIA OF IMPACTS

ASSESSMENT CRITERIA	IMPACTS
<b>ECONOMIC IMPACTS</b>	
<i>Functioning of the internal market</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Facilitate cross border trade by removing national discrepancies for product specific measures</li> <li>-Create/maintain a level playing field for economic stakeholders (including SMEs), in particular for imported and domestic products</li> <li>-Allow the adaptation of the level of harmonisation in light of market, scientific and international developments.</li> <li>-Remove unjustified differential treatment of products</li> </ul>
<i>Impact on economic players (farmers, manufacturers, wholesalers, retailers, others)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Cost/benefits for the industry concerned when envisaged measure is implemented (one off/ fixed costs, running/variable costs, comparison with status quo)</li> <li>-Cost/benefits for the upstream suppliers/downstream distributors</li> <li>-Redistribution effects (input/output model)<sup>1</sup></li> <li>-Indirect impacts associated with expected change in consumption</li> <li>-Innovation and research</li> </ul>
<i>Impact on Government</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Costs/benefits for the public authorities when envisaged measure is implemented: administrative burden</li> <li>-Indirect impacts associated with the expected change in consumption (macroeconomic environment): public health (as monetised in line with IA guidelines), health care costs, productivity/absenteeism, taxes (even though no macroeconomic impact)</li> <li>-Illicit trade</li> </ul>
<i>Impact on consumers</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Consumer choice, price, quality</li> <li>-Consumer protection</li> </ul>
<i>Third countries and international relations</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Import, export</li> <li>-International agreements (WTO, including TRIPs and TBT)</li> <li>-WHO Framework Convention on Tobacco Control (FCTC)</li> </ul>

<sup>1</sup> Whilst money not spent on tobacco will be spent on other goods and services, the "redistribution effects" based on the input/output model will not be used in the comparison tables, as it would mean not show the expected impact on the tobacco industry and would always be neutral or positive (for details see explanations below).

<b>SOCIAL IMPACTS</b>	
<i>Employment and labour markets</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Employment, including upstream/downstream and specific regions</li> <li>-Redistribution effects (input/output model)</li> <li>- Impact on SMEs</li> </ul>
<i>Equality of treatment and opportunities</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Young people</li> <li>-Vulnerable groups</li> <li>-Equality</li> </ul>
<b>HEALTH IMPACTS</b>	
<i>Awareness and appeal</i>	
<i>Prevalence, smoking cessation and initiation</i>	
<i>Morbidity and mortality</i>	
<b>ENVIRONMENTAL IMPACTS</b>	
<i>Waste, water, soil</i>	

#### A.4.2. COMPARING THE OPTIONS

In order to evaluate the relative effectiveness and efficiency of the options identified in the impact assessment, consideration has to be given to their positive and negative impacts and how well each option will meet the objective identified in section 3.

Policy option 0, status quo, has been taken as a baseline and therefore the potential positive and negative impacts associated with the other options will be measured against the status quo.

To help comparisons between options the impacts have been rated: +++: fully achieves the objectives; ++: mostly achieves the objectives; +: partly achieves the objectives 0: no impact on the achievement of the objectives; -: partly impedes the achievement of objectives; - -: mostly impedes the achievement of objectives; ---: fully impedes the achievement of the objective.

Two **important explanations** are warranted: (1) For the purpose of the scoring exercise, the impacts on economic players and on employment have been limited to the **tobacco sector**, although it is expected that money not spent on tobacco will be spent on other products and services and will benefit the economy and employment in these other sectors. This is described in more details in Annex 5, which suggests that – from a macro-economic

perspective – measures impacting strongly on the tobacco industry are positive for the economy as a whole.

(2) When comparing the status quo (national discrepancies) with a situation in which industry has to adapt its production lines to one EU standard (e.g. on labelling and content/ingredients) it is generally accepted that **cost savings** are achieved for the "one off costs" (familiarisation etc.). Also economies of scale are possible if industry has to comply with one EU standard. For the running/variable costs the impact will also depend on the envisaged measure. However, these (positive) direct impacts could be outweighed by "**indirect impacts**" linked to the decrease in tobacco consumption (for details see Annex 5), which explains in the table below why the impact on the tobacco industry could be negative.

#### A.4.2.1. STP and extension of the product scope

##### A.4.2.1.1. *Smokeless tobacco products (STP)*

###### A.4.2.1.1.1. *Comparison table*

Impacts	Specific criteria	Option 0: No Change	Option 1: Lift the ban on oral tobacco and subject all STP to general product standards	Option 2: Lift the ban on oral tobacco and subject all STP to stricter labelling and ingredients regulation	Option 3: Maintain the ban on oral tobacco, subject all novel tobacco products to a notification obligation and all STP placed on the market to stricter labelling and ingredients regulation	Option 4: Maintain the ban on oral tobacco and subject all STP to the same treatment	Option 5: Remove the current circumvention potential of STP
Economic	<i>Internal market</i>	0	+	++	++	+++	+
	<i>Economic players</i>	0	++	+	-	--	---
	<i>Governmental</i>	0	0	0	0	0	0
	<i>Consumers</i>	0	+	+	++	+	0
	<i>International</i>	0	0	+	0	+	0
Social	<i>Employment</i>	0	++	+	-	--	---
	<i>Equality</i>	0	--	-	++	++	+
Health	<i>Awareness/Appeal</i>	0	--	-	++	++	++
	<i>Prevalence</i>	0	--	-	+	++	++
	<i>Morbidity</i>	0	-	-	+	+	+
Envi	<i>Waste, water, soil</i>	0	0	0	0	0	0

###### A.4.2.1.1.2. *Reference*

Detailed explanations can be found in section 5.2.1. of the main report.

#### A.4.2.1.2. Nicotine containing products (NCP)

##### A.4.2.1.2.1. Comparison Table

<b>Impacts</b>	<b>Specific criteria</b>	<b>Option 0:</b> No Change	<b>Option 1:</b> Subject all NCP to labelling and ingredients requirements under TPD	<b>Option 2:</b> Establish a new authorisation scheme for NCP	<b>Option 3:</b> Subject NCP over a certain nicotine threshold to the medicinal products' legislation and the remaining NCP to labelling requirements	<b>Option 4:</b> Subject all NCP to the medicinal products' legislation
<b>Economic</b>	<i>Internal market</i>	0	+	+	++	+
	<i>Economic players</i>	0	-	-	-	--
	<i>Governmental</i>	0	+	-	+	+
	<i>Consumers</i>	0	+	++	+	+
	<i>International</i>	0	0	0	0	0
<b>Social</b>	<i>Employment</i>	0	-	0	0	0
	<i>Equality</i>	0	+	-	++	++
<b>Health</b>	<i>Awareness/Appeal</i>	0	+	-	+	+
	<i>Prevalence</i>	0	0	0	+	+
	<i>Morbidity</i>	0	+	++	+++	+++
<b>Envi</b>	<i>Waste, water, soil</i>	0	0	0	0	0

##### A.4.2.1.2.2. Reference

Detailed explanations can be found in section 5.2.2. of the main report.

### A.4.2.1.3. Herbal products for smoking

#### A.4.2.1.3.1. Comparison table

<b>Impacts</b>	<b>Specific criteria</b>	<b>Option 0:</b> No Change	<b>Option 1:</b> Subject all herbal products for smoking to labelling requirements under TPD	<b>Option 2:</b> Phase out marketing of herbal products for smoking
<b>Economic</b>	<i>Internal market</i>	0	+	-
	<i>Economic players</i>	0	-	--
	<i>Governmental</i>	0	0	0
	<i>Consumers</i>	0	+	-
	<i>International</i>	0	0	0
<b>Social</b>	<i>Employment</i>	0	-	--
	<i>Equality</i>	0	++	+++
<b>Health</b>	<i>Awareness/Appeal</i>	0	++	n.a.
	<i>Prevalence</i>	0	++	+++
	<i>Morbidity</i>	0	++	+++
<b>Envi</b>	<i>Waste, water, soil</i>	0	0	0

#### A.4.2.1.3.2. Reference

Detailed explanations can be found in section 5.2.3. of the main report.

## A.4.2.2. Packaging and labelling

### A.4.2.2.1. Comparison table

<b>Impacts</b>	<b>Specific criteria</b>	<b>Option 0:</b> No Change	<b>Option 1:</b> Mandatory enlarged picture warnings	<b>Option 2:</b> Option 1 plus harmonise certain aspects of pack and FMC appearance and prohibit promotional and misleading elements	<b>Option 3:</b> Option 2 plus full plain packaging
<b>Economic</b>	<i>Internal market</i>	0	+	++	++
	<i>Economic players</i>	0	-	-	--
	<i>Governmental</i>	0	0	+	+
	<i>Consumers</i>	0	+	++	+
	<i>International</i>	0	+	++	+
<b>Social</b>	<i>Employment</i>	0	-	-	--
	<i>Equality</i>	0	+	+++	++
<b>Health</b>	<i>Awareness/Appeal</i>	0	+	++	+++
	<i>Prevalence</i>	0	+	++	+++
	<i>Morbidity</i>	0	+	++	+++
<b>Envi</b>	<i>Waste, water, soil</i>	0	0	0	0

### A.4.2.2.2. Reference

Detailed explanations can be found in section 5.3. of the main report.



### A.4.2.3. Reporting and regulation of ingredients

#### A.4.2.3.1. Comparison table

<b>Impacts</b>	<b>Specific criteria</b>	<b>Option 0:</b> No change	<b>Option 1:</b> Common reporting format on a voluntary basis. Prohibit toxic, addictive and attractive additives in tobacco products.	<b>Option 2:</b> Mandatory reporting in harmonised format. Prohibit products with characterising flavours.	<b>Option 3:</b> Mandatory reporting in harmonised format. Prohibit all additives not essential for manufacturing.
<b>Economic</b>	<i>Internal market</i>	0	--	++	+++
	<i>Economic players</i>	0	+	0	---
	<i>Governmental</i>	0	+	+	+
	<i>Consumers</i>	0	0	0	--
	<i>International</i>	0	0	0	--
<b>Social</b>	<i>Employment</i>	0	0	0	-
	<i>Equality</i>	0	0	+	+
<b>Health</b>	<i>Awareness/Appeal</i>	0	-	+	+
	<i>Prevalence</i>	0	0	+	++
	<i>Morbidity</i>	0	0	+	++
<b>Envi</b>	<i>Waste, water, soil</i>	0	0	0	0

#### A.4.2.3.2. Reference

Detailed explanations can be found in section 5.4. of the main report.

#### A.4.2.4. Cross-border distance sales of tobacco

##### A.4.2.4.1.1. Comparison table

<b>Impacts</b>	<b>Specific criteria</b>	<b>Option 0:</b> No change	<b>Option 1:</b> Minimum harmonisation requiring notification and age verification system	<b>Option 2:</b> Prohibit cross border distance sale of tobacco products
<b>Economic</b>	<i>Internal market</i>	0	++	+
	<i>Economic players</i>	0	++	+
	<i>Governmental</i>	0	+	++
	<i>Consumers</i>	0	+++	+
	<i>International</i>	0	+	++
<b>Social</b>	<i>Employment</i>	0	++	+
	<i>Equality</i>	0	+	+
<b>Health</b>	<i>Awareness/Appeal</i>	0	+	++
	<i>Prevalence</i>	0	+	+
	<i>Morbidity</i>	0	+	+
<b>Envi</b>	<i>Waste, water, soil</i>	0	0	0

##### A.4.2.4.1.2. Reference

Detailed explanations can be found in section 5.5. of the main report.

#### A.4.2.5. Traceability and security features

##### A.4.2.5.1. Comparison table

<b>Impacts</b>	<b>Specific criteria</b>	<b>Option 0:</b> No change	<b>Option 1:</b> EU tracking and tracing system	<b>Option 2:</b> Tracking and tracing system, complemented by security features
<b>Economic</b>	<i>Internal market</i>	0	++	+++
	<i>Economic players</i>	0	++	++
	<i>Governmental</i>	0	+++	+++
	<i>Consumers</i>	0	++	+++
	<i>International</i>	0	+++	+++
<b>Social</b>	<i>Employment</i>	0	+	++
	<i>Equality</i>	0	+	++
<b>Health</b>	<i>Awareness/Appeal</i>	0	++	+++
	<i>Prevalence</i>	0	++	+++
	<i>Morbidity</i>	0	++	+++
<b>Envi</b>	<i>Waste, water, soil</i>	0	0	0

##### A.4.2.5.2. Reference

Detailed explanations can be found in section 5.6. of the main report.