

欧盟烟草制品指令

欧洲议会和欧盟理事会
2014/40/EU指令

胡清源 侯宏卫 等◎译



科学出版社

欧盟烟草制品指令

欧洲议会和欧盟理事会
2014/40/EU指令

胡清源 侯宏卫 等◎译



科学出版社

北京

内 容 简 介

《欧盟烟草制品指令》的目的是统一欧盟各成员国的相关法律、法规和管理规定,以促进烟草及其相关产品的境内市场平稳运作,并作为高度保护公众尤其是青少年健康的基础,使欧盟更好地履行对世界卫生组织《烟草控制框架公约》的义务。主要涉及领域包括:①烟草制品的成分和释放物及其相关报告义务,如卷烟焦油、烟碱和一氧化碳的最大释放量;②烟草制品的标识和包装,如烟草制品单位烟包及任何外包装上的健康警示,以及适用于烟草制品的确保其符合本指令要求的可追溯性和防伪标志;③禁止口用烟草制品投入市场;④烟草制品跨境远程销售;⑤提交关于新型烟草制品通告的义务;⑥一些新型烟草制品投放市场及其标识,如电子烟和贮液容器以及抽取型草本制品等。

本书会引起吸烟与健康、烟草化学和公共卫生学等诸多应用领域的科学家的兴趣,为客观评价烟草制品的管制和披露提供必要的参考。

copyright © European Union, 1998-2013

<http://eur-lex.europa.eu>

Originally published in the official languages of the European Union in the *Official Journal of the European Union* by the Publications Office of the European Union. Responsibility for the translation into Chinese from the original English edition lies entirely with China Science Publishing & Media Ltd. (Science Press).

图书在版编目(CIP)数据

欧盟烟草制品指令: 欧洲议会和欧盟理事会2014/40/EU指令 / 胡清源等译. — 北京: 科学出版社, 2015.6

ISBN 978-7-03-045130-9

I. ①欧… II. ①胡… III. ①欧洲国家联盟 - 烟草制品 - 标准 IV. ①TS45-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2015)第133730号

责任编辑: 刘 冉 / 责任校对: 韩 杨

责任印制: 徐晓晨 / 封面设计: 铭轩堂

科学出版社出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

北京教图印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2015年6月第 一 版 开本: 890 × 1240 A5

2015年6月第一次印刷 印张: 3 7/8

字数: 120 000

定价: 50.00元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

译 者 名 单

胡清源 侯宏卫 陈 欢

韩书磊 刘 彤 付亚宁

I
(立法法案)

指令

欧洲议会和欧盟理事会 2014 /40/EU 指令

2014 年 4 月 3 日

关于统一各成员国有关烟草及其相关产品生产、描述和销售的法律、
法规和管理规定，并废止 2001/37/EC 指令

(与欧洲经济区 (EEA) 相关的文本)

欧洲议会和欧盟理事会，

考虑到欧盟运行条约，特别是第 53 (1)，62 和 114 条，

考虑到欧盟委员会的建议，

立法法案的草案发送到各国议会后，

考虑到欧洲经济和社会委员会的意见⁽¹⁾，

考虑到各地区委员会的意见⁽²⁾，

按照普通立法的程序运作⁽³⁾，

鉴于：

(1) OJ C 327, 12.11.2013, p.65。

(2) OJ C 280, 27.9.2013, p.57。

(3) 2014 年 2 月 26 日欧洲议会提出（未在官方杂志上发表），2014 年 3 月 14 日由欧盟理事会决议。

(1) 欧洲议会和欧盟理事会 2001/37/EC 指令⁽¹⁾ 在欧盟层面规定了有关烟草制品的条例。为了体现科学、市场和国际发展,该指令需要有实质性的变化,因此其应该被废止,并以新的指令取代。

(2) 在 2005 年和 2007 年关于 2001/37/EC 指令执行情况的报告中,欧盟委员会确定了有益于境内市场平稳运作的深入举措的相关领域。在 2008 年和 2010 年,新兴及新鉴定健康风险科学委员会 (SCENIHR) 向欧盟委员会提供了对无烟烟草制品和烟草添加剂的科学性建议。2010 年,开展了广泛的利益相关者磋商,紧接着是有针对性的利益相关者磋商并伴随着外部磋商。整个过程涉及各成员国。欧洲议会和欧盟理事会多次要求欧盟委员会审查和更新 2001/37/EC 指令。

(3) 在 2001/37/EC 指令所涵盖的某些领域,成员国在法律上或在实际中受到了阻碍,阻止其有效地修改立法以适应新发展。尤其在标识相关条例上,成员国还未被允许增加健康警示的尺寸,在独立包装(“单位烟包”)上改变警示的位置或更换关于焦油、烟碱和一氧化碳(TNCO)释放水平的误导性警示。

(4) 在其他领域,在成员国关于烟草及其相关产品生产、描述和销售的法律、法规和管理规定之间,仍存在实质性的差异,阻碍了境内市场的平稳运作。鉴于科学、市场和国际发展,这些差异可能会逐渐增加。该情况也同样存在于电子烟及电子烟的填充容器(“贮液容器”),抽吸型草本制品,烟草制品的成分和释放物,以及标识和包装及烟草制品跨境远程销售等方面。

(5) 这些障碍应该被消除,为此,应进一步统一有关烟草及其相关产品生产、描述和销售的条例。

(6) 鉴于烟草及其相关产品的境内市场规模,越来越多的烟草

(1) 2001 年 6 月 5 日欧洲议会和欧盟理事会关于统一各成员国有关烟草制品生产、描述和销售的法律、法规和管理规定的 2001/37/EC 指令 (OJ L 194, 18.7.2001, p. 26)。

制品制造商将供应于整个欧盟的产品集中在欧盟内的少量工厂生产，以及由此产生的烟草及其相关产品的重大的跨境贸易，均要求在欧盟层面采取更强的立法行动，而不是在国家层面实现境内市场的平稳运作。

(7) 为了履行在 2003 年 5 月发布的世界卫生组织 (WHO)《烟草控制框架公约》(FCTC) 以及欧盟及其成员国的相关规定，在欧盟层面的立法行动也是必要的。关于烟草制品成分的规定，烟草制品信息披露、包装和标识以及广告和烟草制品非法贸易的规定的 FCTC 条款，都是特别相关的。为了 FCTC 条款的执行，FCTC 的缔约方，包括欧盟及其成员国，在各种会议中通过取得共识的方式采纳了一系列的指导原则。

(8) 按照欧盟运行条约 (TFEU) 的第 114 (3) 条，高度的健康保护应该作为立法提案的基础，尤其是基于科学事实的任何新的进展都应被考虑进去。烟草制品不是普通商品，从其对人体健康特别有害的角度来看，健康保护应给予高度重视，尤其应降低青少年吸烟率。

(9) 有必要给出一些新的定义，以确保本指令可以被成员国一致应用。本指令要求不同类别的产品履行不同的义务，对于同时属于多个类别范畴的相关产品（如烟斗、手卷烟），应遵从更严格的义务要求。

(10) 2001/37/EC 指令设定了卷烟中焦油、烟碱和一氧化碳释放量的最高限量，该限量也应适用于从欧盟出口的卷烟。该最高限量及其方法仍然有效。

(11) 为了检测卷烟的焦油、烟碱和一氧化碳释放量（以下简称“释放量水平”），应参考有关的国际认可的 ISO 标准。验证过程中应采用独立的实验室（包括国家实验室），以免受烟草行业的影响。成员国应能使用欧盟其他成员国的实验室。对于烟草制品的其他释放物，没有国际公认的标准或量化其最大水平的测试。应当鼓励在国际层

面上为制定这样的标准或测试进行不懈的努力。

(12) 关于设定最大的释放量水平，有必要在未来降低焦油、烟碱和一氧化碳的释放量水平，或者依据烟草制品其他释放物的毒性或成瘾性，对其设定最大释放量。

(13) 为了执行监管任务，各成员国和欧盟委员会需要关于烟草制品成分和释放物的综合信息来评估其吸引力、成瘾性和毒性，以及与该产品消费相关的健康危害。为此，现有的关于成分和释放物的报告义务应加以扩大。扩大的报告义务应包括在优先清单中的添加剂，以评估其自身毒性、成瘾性，以及致癌性、致突变或生殖毒性（“CMR 特性”），包括在燃烧形式下的相关特性。对于中小企业，这种增加的报告义务的负担应限制在可能的范围内。该报告义务与欧盟确保高度保护人体健康的义务是一致的。

(14) 目前使用不同报告格式的情况使得制造商和进口商很难履行其报告义务，并且使得各成员国和欧盟委员会从获取的信息中比较、分析并得出结论的工作显得繁重。因此，应该对成分和释放量报告设定一个通用的强制性格式。应确保公众获得产品信息的最大可能的透明度，同时确保采用适当的账户以保护烟草制品制造商的商业秘密。现有的成分报告系统也应加以考虑。

(15) 对烟草制品的成分管制方法尚不统一，影响了境内市场的平稳运作，并对欧盟的货物自由流通产生了负面的影响。一些成员国已经通过立法或与行业制订有约束力的协议以允许或禁止某些成分。结果，有些成分在某些成员国被管制，而在其他成员国不被管制。对于卷烟滤嘴中的添加剂以及使烟草烟气着色的添加剂，各成员国也采取不同的管制方法。考虑到 FCTC 及其相关准则在整个欧盟的实施以及在欧盟以外的其他司法管辖区获得的经验，若不加以协调，境内市场平稳运作的障碍预计将在未来几年内增加。FCTC 关于烟草制品成分管制以及烟草制品成分披露管制实施指南中尤其要求禁止

使用具有能量和活性或有着色功能，可以增加适口性，暗示烟草制品有健康益处的成分。

(16) 考虑到烟草制品可能含有烟草之外的一种特征香味，以促进烟草初吸或影响其消费方式，进一步增加了对其进行差异管制的可能性。应避免在不同风味类型卷烟的检测中引入不对等的差异处理。但是，较高销量的具有特征香味的产品应在较长的时间内被逐步禁止，让消费者有充足的时间转而使用其他产品。

(17) 特征香味烟草制品的禁令并非彻底阻止个别添加剂的使用，但它确实迫使制造商减少添加剂或者添加剂组合的使用程度，使得添加剂不再产生特征香味。用于制造烟草制品的必要的添加剂，例如用糖代替醇化过程中损失的糖，应该是允许的，只要不产生特征香味或增加产品的致癌性、毒性或 CMR 特性。一个独立的欧洲顾问小组应协助制定相关决策。本指令的执行不应该导致不同烟草品种之间的差别对待，也不应该妨碍产品差异化。

(18) 某些添加剂被用于产生以下印象：烟草制品对健康有益，可降低健康风险，提神醒脑，增强机体功能。这些添加剂，以及在未燃烧形式下具有 CMR 特性的添加剂均应被禁止，以确保在整个欧盟规则统一，并高度保护人体健康。增加致癌性和毒性的添加剂也应该被禁止。

(19) 考虑到本指令关注于青少年，对于卷烟和手卷烟之外的烟草制品，在其销售量或青少年消费模式没有情况实质性改变时，应允许其在成分相关要求方面的豁免。

(20) 考虑到在欧盟一般禁止出售口用烟草制品，出于对口用烟草制品的成分监管责任，需要对该产品的具体特性和消费模式进行深入了解，应与瑞典的辅助性原则一致，根据奥地利、芬兰和瑞典加入的法令的第 151 条，该产品被允许在瑞典销售。

(21) 与本指令的目的相符，即促进烟草和相关产品的境内市场

的平稳运作,以作为高度健康保护的基础,特别是针对青少年,并与欧盟理事会 2003/54/EC 建议⁽¹⁾相一致,即鼓励各成员国通过采取适当的措施,制定和执行年龄限制,防止向儿童和青少年销售该类产品。

(22)烟草制品标识的相关规定在不同国家之间仍然存在不一致,特别是在单位烟包表面或内部包含的含图片和文本的组合健康警示、戒烟服务信息和促销因素等方面。

(23)这样的不一致可能形成贸易壁垒并阻碍烟草制品的境内市场平稳运作,因此,应被消除。此外,也可能造成一些成员国的消费者比其他成员国的消费者能更好地了解烟草制品的健康风险。如果没有在欧盟层面采取进一步行动,现有的差距有可能在未来几年内增加。

(24)为了使欧盟层面的相关规定顺应国际发展,关于标识相关规定的修改也是必要的。例如,FCTC 关于烟草制品包装标识的实施准则中提倡在两个主显示区都出现大幅的图片警示,强制包含戒烟信息,且关于限制误导性信息有严格规定。对误导性信息的规定将补充在欧洲议会和欧盟理事会 2005/29/EC 指令⁽²⁾的关于误导消费者的商业惯例的一般禁令中。

成员国出于财政的目的在烟草制品的包装上使用纳税印花或国家识别标志,在某些情况下,必须更改这些印花和标识的位置,以便在主显示区的顶端显示组合健康警示,与本指令和 FCTC 的指导原则相一致。本指令变更的过渡期安排应该到位,以允许成员国出于财政的

(1) 2002 年 12 月 2 日欧盟理事会关于吸烟预防及提高烟草控制措施的 2003/54/EC 建议(OJ L 22, 25.1.2003, p.31)。

(2) 2005 年 5 月 11 日欧洲议会和欧盟理事会关于境内市场企业对消费者不公平商业行为的 2005/29/EC 指令,修订的欧盟理事会 84/450/EEC 指令、97/7/EC 指令、98/27/EC 指令及欧洲议会和欧盟理事会 2002/65/EC 指令,欧洲议会和欧盟理事会(EC) 2006/2004 号法规(“不公平商业行为指令”)(OJ L 149,11.6.2005, p.22)。

目的在单位烟包的顶端保持纳税印花或国家识别标志一段时间。

(25) 对标识的规定也应随新的科学证据而变更。例如，卷烟单位烟包上标识的焦油、烟碱和一氧化碳的释放量水平已被证明是有误导性的，使消费者误认为某种卷烟比其他卷烟危害低。也有证据表明，包含文字警语和相应彩色图片的大型组合健康警示比只包含文字的警示更有效。因此，组合健康警示应该在整个欧盟成为强制性的，并且覆盖单位烟包表面的重要和可见的部分。应为所有的健康警示设定最小尺寸，以确保它们的可视度和有效性。

(26) 对于卷烟和手卷烟之外的抽吸型烟草制品，其消费群体主要是年长的消费者和小众消费群体，只要销售量或青少年的消费模式没有情况实质性改变，就应该有可能继续给予它某些标识要求的豁免权。那些其他烟草制品的标识应遵循特定的规则。无烟烟草制品的健康警示的可见性应得到保证。因此，健康警示应被放置在无烟烟草制品包装的两个主表面上。至于水烟，它往往被视为比传统的抽吸型烟草制品危害性小，全部的标识规定都应当被应用于其上以避免消费者被误导。

(27) 烟草制品或其包装可能误导消费者，特别是青少年，使他们认为这些产品危害性不高。这是由于使用了特定词语或特征，如“低焦油”、“清淡”、“超清淡”、“柔和”、“天然”、“有机”、“无添加剂”、“无调味剂”或“超细”，或特定的名称、图片，以及比喻性的图形或其他标志。其他误导内容可能包括，但不限于，附件或其他材料，如不干胶标签、贴纸、涂层和套管或与烟草制品本身形状相关的材料。特定的包装和烟草制品也可能通过诸如女人味、男人味、优雅等暗示其在减肥、异性吸引力、社会地位、生活品质方面的优势，从而误导消费者。同样地，单个烟支的大小和外观也可能制造出低害性的印象来误导消费者。无论是烟草制品的单位烟包，还是它们的外包装，都不应包含印刷代金券、折扣优惠、免费分发信息、买二赠

一或其他类似的通过提出经济优势而刺激消费者购买这些烟草制品的相关优惠。

(28) 为了确保健康警示的完整性和可见性以最大限度地发挥其效能，应对健康警示在烟草制品单位烟包上的相关尺寸以及视觉效果进行规定，包括形状和打开方式。当单位烟包的形状为长方体时，圆形或斜切的边缘被认为是可以接受的，其提供的健康警示的覆盖面积应与单位烟包上该边缘外的其他面积相当。成员国对于单位烟包内卷烟的最低数量有不同规定。这些规定应进行统一，以确保产品的自由流通。

(29) 有相当数量的非法产品，不符合 2001/37/EC 指令的要求而被投放市场，而且有迹象表明，其销量可能会增加。这些非法产品破坏了合法产品的自由流通和烟草控制立法提供的保护。此外，FCTC 要求欧盟打击非法烟草制品，包括非法进口到欧盟的产品，并作为欧盟全面烟草控制政策的一部分。因此，必须为烟草制品的单位烟包制定规定，标明一个特有标识符和防伪标志以便更好地记录它们的运输，实现该产品在整个欧盟的跟踪和追溯，及更好地监测和执行其对本指令的依从性。此外，应为防伪标志的引入制定规章，这将有助于验证烟草制品的真伪。

(30) 应在欧盟层面开发一种可互操作的跟踪和追踪系统及防伪标志。在最初阶段只在卷烟和手卷烟方面使用跟踪和追踪系统及防伪标志。这将使得其他烟草制品制造商在该跟踪和追踪系统及防伪标志应用于其他产品前获得经验。

(31) 为了保证跟踪和追踪系统的独立性和透明度，烟草制品制造商应与独立的第三方签订数据存储合约。欧盟委员会应批准这些独立第三方的适用性，并有独立的外部审计人员监督他们的活动。与跟踪和追踪系统相关的数据应该与其他公司的相关数据分开，由各成员国主管部门和欧盟委员会控制并可以在任何时间访问。

(32) 欧盟理事会 89/622/EEC 指令⁽¹⁾ 禁止成员国销售特定类型的口用烟草制品。2001/37/EC 指令重申了该禁令。奥地利、芬兰和瑞典加入的法令的第 151 条批准了瑞典对该禁令的豁免。应继续实施对口用烟草制品的销售禁令，以阻止在欧盟（除瑞典外）引入有致瘾性和对健康有不利影响的产品。对于其他非面向大众市场的无烟烟草制品，对包装标识的严格规定和与成分相关的规定被认为足以遏制其在传统使用之外的市场扩张。

(33) 烟草制品的跨境远程销售会导致消费者获取不符合本指令的烟草制品。这也将增加青少年获取烟草制品的风险。其结果有可能会破坏烟草控制立法。因此，各成员国应被允许禁止跨境远程销售烟草。在跨境远程销售不禁止的地方，对从事这种销售的零售店实行通用的登记规则是适当的，以保证本指令的有效性。各成员国应按照欧盟条约（TEU）的第 4（3）条相互合作以促进本指令的实施，特别是对于烟草制品跨境远程销售的有关措施。

(34) 所有烟草制品都有引起死亡、疾病和致残的潜力。因此，应对它们的生产、分配和消费进行监管。对新型烟草制品的发展的监管是很重要的。在不损害各成员国禁止或批准新型烟草制品的权力的情况下，制造商和进口商有义务提交该新型烟草制品的通告。

(35) 为确保一个公平竞争的环境，按本指令定义属于烟草制品的新型烟草制品应符合本指令的要求。

(36) 电子烟和贮液容器应受本指令管控，除非基于其描述或功能，它们受制于欧洲议会和欧盟理事会 2001/83/EC 指令⁽²⁾ 或欧盟

(1) 1989 年 11 月 13 日统一各成员国有关烟草制品标识和禁止销售特定类型口用烟草制品的法律、法规和管理规定的欧盟理事会 89/622/EEC 指令（OJ L 359, 8.12.1989, p.1）。

(2) 2001 年 11 月 6 日欧洲议会和欧盟理事会关于人用药品的共同体法典的 2001/83/EC 指令。

理事会 93/42/EEC 指令⁽¹⁾。对此类产品的立法和实践在成员国之间存在差异,包括对安全性的要求等。因此,需在欧盟层面采取行动,以促进境内市场的平稳运作。对此类烟草制品进行管制时应考虑高度保护公众健康。为了便于各成员国执行其监视和控制任务,应要求电子烟和贮液容器的制造商和进口商在产品投放市场之前,必须提交一份相关产品的通告。

(37) 各成员国应确保电子烟和贮液容器符合本指令的要求。若相关产品的制造商不在欧盟境内,则该产品的进口商应承担关于该产品服从本指令的义务。

(38) 本指令要求,对于含有烟碱的烟液,当其烟碱浓度不超过 20 mg/mL 时才允许投放市场。此浓度与相同时间内抽吸标准卷烟所能得到的烟碱剂量相当。为了限制烟碱相关的风险,应设置贮液容器、烟液池和烟弹的最大尺寸。

(39) 本指令要求,只有烟碱传输量保持稳定水平的电子烟被允许投放市场。在正常使用条件下,出于对健康保护、安全和质量的目的(包括避免意外的高剂量摄入风险),保证烟碱传输量的稳定性是必要的。

(40) 电子烟和贮液容器被儿童获得可能引起健康风险。因此,有必要确保此类产品是对儿童安全的,且可防止随意摆弄,包括通过设置标识,加固和打开机关等以确保儿童安全。

(41) 考虑到烟碱是一种有毒物质,且有潜在的健康和安全风险,包括对于不打算使用含烟碱产品的人。因此,含有烟碱的烟液只能置于满足特定安全 and 质量要求的电子烟或贮液容器内投放市场。确保电子烟在使用和重新注液时不破裂或泄漏很重要。

(1) 1993 年 6 月 14 日欧盟理事会关于医疗器械的 93/42/EEC 指令 (OJ L 169, 12.7.1993, p.1)。

(42) 这些产品的标识和包装应显示充分和适当的安全使用信息，以保护人体健康和​​安全，应进行适当的健康警示，而不应包含任何具有误导性的要素或特征。

(43) 关于电子烟的广告和赞助在国家法律和实践之间存在的差距，阻碍了商品的自由流通和提供服务的自由，并制造了扭曲竞争的​​巨大风险。另外考虑到电子烟和贮液容器市场的不断增长，若不在欧盟层面采取进一步行动，这些差异很可能​​会在未来几年内增加。因此，有必要统一关于这些产品的具有跨境影响的广告和赞助的国家规定，从而高度保护人体健康。因为电子烟可以模仿吸烟行为并使其常规化，故而电子烟可以发展为烟碱成瘾的入门工具并最终发展为传统烟草的消费。为此，在电子烟和贮液容器的广告方面宜加以限制。

(44) 为执行其监管任务，欧盟委员会和各成员国需要关于电子烟和贮液容器市场发展的综合性信息。为此，这些产品的制造商和进口商有报告销量、不同消费群体的偏好以及销售模式的义务。在考虑到保护商业秘密的前提下，应保证将这些信息提供给公众。

(45) 为确保各成员国有适当的市场监管，制造商、进口商和分销商有必要通过一个适当的系统来监测和记录可疑的负面影响，并将这些影响上报主管部门，以便采取适当的行动。有必要提供一个保护条款，允许成员国采取行动来应对严重的公众健康风险。

(46) 在电子烟作为一个新兴市场的背景下，尽管符合本指令要求，投放市场的特定电子烟或贮液容器，或一类电子烟或贮液容器，仍可能对人体健康造成无法预料的风险。因此建议提供一个程序以应对这项风险，包括成员国采取临时的适当措施的可能性。这种临时的适当措施可能涉及禁止特定电子烟或贮液容器，或者一类电子烟或贮液容器投放市场。在这种情况下，欧盟委员会应有权采用授权法案，禁止将特定电子烟或贮液容器，或者一类电子烟或贮液容

器投放市场。当至少三个成员国基于充分正当理由禁止有关产品时，欧盟委员会应有权将该禁令扩大至所有成员国，以确保符合本指令而无相同健康风险的产品在境内市场的平稳运作。欧盟委员会应在 2016 年 5 月 20 日 * 前提交可填充电子烟相关潜在风险的报告。

(47) 本指令不统一电子烟或贮液容器的各个方面。例如，对香味成分管制的责任仍然在各成员国。这对于成员国考虑允许加香产品投放市场是有用的。在这样做时，他们应该考虑到这类产品对青少年和不吸烟者的潜在吸引力。任何禁止这种加香产品的规定都需要有正当理由并依照欧洲议会和欧盟理事会 98/34/EC 指令⁽¹⁾提交通告。

(48) 此外，本指令不统一无烟环境的规则，或者国内销售计划或国内广告，又或者品牌延伸，也不设定电子烟或贮液容器的年龄限制。在任何情况下，这些产品的描述和广告不应该促进烟草消费或引起烟草制品的混乱。鼓励各成员国在管辖权范围内自由管控这些事项。

(49) 对抽吸型草本制品的管制在不同成员国间存在差异，这些产品通常被认为是无害或危害较小的，尽管其燃烧同样引起健康风险。在许多情况下，消费者并不知道这些产品的成分。为了确保境内市场的平稳运作并增加给消费者的信息，应在欧盟层面出台这些产品的通用标签规则和成分报告。

(50) 为了确保本指令执行的一致性，应授予欧盟委员会在以下方面的执行权力：制定和更新添加剂的优先清单以便于扩大报告的范围，制定和更新成分披露报告的格式以便于相应信息的传播，确定烟草制品是否具有特征香味或增加了毒性、致瘾性或 CMR 特性，确定烟草制品是否具有特征香味的方法学，为确定烟草制品特征香

* 本指令生效 2 年后。——译注

(1) 1998 年 6 月 22 日欧洲议会和欧盟理事会关于在技术标准和法规领域提供信息程序以及关于信息社会服务规则的 98/34/EC 指令 (OJ L 204, 21.7.1998, p.37)。

味建立和运行独立顾问小组的程序，手卷烟烟袋上的健康警示的精确位置，组合健康警示的布局、设计和形状的技术规范，建立和运行跟踪和追踪系统的技术标准，确保特有标识符和防伪标志系统的兼容性，以及为电子烟、贮液容器和此类产品更换烟液原理的技术标准建立统一的通告格式。那些执行权力应当参照欧洲议会和欧盟理事会（EU）182/2011 号法规⁽¹⁾ 执行。

（51）为了确保本指令是完全可操作的，以及为了使其适应烟草制造、消费和管制领域的科学、技术和国际发展，依据 TFEU 第 290 条，修改法案的权力应赋予欧盟委员会，修改的内容涉及批准和改变最大释放量水平及释放量检测方法，为引起特征香味或增加毒性或致瘾性的添加剂设定最高限量，收回赋予卷烟和手卷烟之外的烟草制品的特定豁免权，更改健康警示，建立和变更图片库，定义用于跟踪和追踪系统的数据存储合约的关键要素，将成员国通过的关于特定电子烟或贮液容器或者一类电子烟或贮液容器的检测方法扩大至整个欧盟范围。在准备工作期间，欧盟委员会进行适当的磋商，包括专家级的磋商，是十分重要的。欧盟委员会在准备和制定授权法案时，应确保同时、实时和适时地将有关文件提交给欧洲议会和欧盟理事会。

（52）欧盟委员会应监测本指令实施及其影响的发展，并在 2021 年 5 月 21 日 * 前及以后的必要时候提交报告，以评估本指令的修订是否是必要的。报告应包括本指令监管外的烟草制品单位烟包表面的信息，新型烟草制品的市场发展，意味着情况实质性改变的市场发展，关于超细卷烟、水烟、电子烟和贮液容器的市场发展及消费者认知。

(1) 2011 年 2 月 16 日欧洲议会和欧盟理事会关于制定欧盟委员会行使授予的执行权力的规则和成员国控制机制的一般原则的 (EC)182/2011 号法规（OJ L 55, 28.2.2011, p.13）。

* 本指令生效 7 年后。——译注