



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 19.12.2012
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού και των συναφών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2012) 452 final}

{SWD(2012) 453 final}

Βρυξέλλες, **XXX**
COM(2012) 788/2

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού και των συναφών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2012) 452}
{SWD(2012) 453}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Η οδηγία 2001/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραγωγή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού (οδηγία για τα προϊόντα καπνού, εφεξής: ΟΠΚ) εκδόθηκε στις 5 Ιουνίου 2001¹.

Έχουν περάσει πάνω από δέκα χρόνια από την έκδοση της ΟΠΚ. Για να ληφθούν υπόψη οι εξελίξεις που έχουν σημειωθεί στην αγορά, στην επιστήμη και σε διεθνές επίπεδο, είναι αναγκαίο να επικαιροποιηθεί και να συμπληρωθεί η ΟΠΚ. Η αναθεώρηση προβλέπεται ρητά στο άρθρο 11 της ισχύουσας ΟΠΚ και έχει ζητηθεί επανειλημμένα από το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο². Η πρωτοβουλία αναθεώρησης της ΟΠΚ περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής για το 2012³.

Ο γενικός στόχος της αναθεώρησης είναι να βελτιωθεί η λειτουργία της **εσωτερικής αγοράς**. Ειδικότερα, η πρόταση αποσκοπεί στα ακόλουθα:

- Να επικαιροποιηθούν οι **ήδη εναρμονισμένοι τομείς**, ώστε να ξεπεραστούν τα εμπόδια που δεν επιτρέπουν στα κράτη μέλη να ευθυγραμμίσουν τις εθνικές τους νομοθεσίες με τις νέες εξελίξεις που έχουν σημειωθεί στην αγορά, στην επιστήμη και σε διεθνές επίπεδο⁴.
- Να εξεταστούν **όσα από τα μέτρα τα σχετικά με τα διάφορα προϊόντα δεν καλύπτονται ακόμη από την ΟΠΚ**, διότι η ανομοιογενής εξέλιξη της κατάστασης στα κράτη μέλη οδηγήσει ή είναι πιθανό να οδηγήσει σε κατακερματισμό της εσωτερικής αγοράς⁵.

¹ ΕΕ L 194 της 18.7.2001, σ. 26.

² Σύσταση του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για περιβάλλον χωρίς καπνό· συμπεράσματα του Συμβουλίου, της 1ης-2ας Δεκεμβρίου 2011, σχετικά με την πρόληψη, την έγκαιρη διάγνωση και τη θεραπεία χρόνιων αναπνευστικών παθήσεων σε παιδιά· ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 15ης Σεπτεμβρίου 2011, σχετικά με τη θέση της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την ανάληψη δέσμευσης πριν από τη συνάντηση υψηλού επιπέδου του ΟΗΕ για την πρόληψη και τον έλεγχο των μη μεταδοτικών νόσων· ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2007, σχετικά με την πράσινη βίβλο «Για μια Ευρώπη απαλλαγμένη από το κάπνισμα: επιλογές πολιτικής σε επίπεδο ΕΕ»· ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 26ης Νοεμβρίου 2009, σχετικά με την απαγόρευση του καπνίσματος στους δημόσιους χώρους.

³ Παράρτημα 1 του προγράμματος εργασίας της Επιτροπής για το 2012 – επόμενες πρωτοβουλίες 2012. COM(2011) 777 τελικό, http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_en.htm (πρόσβαση στις 17 Δεκεμβρίου 2012).

⁴ Χωρίς επικαιροποίηση, τα κράτη μέλη δεν μπορούν, για παράδειγμα, να αυξήσουν το μέγεθος των προειδοποιήσεων για την υγεία, να αλλάξουν τη θέση τους στη συσκευασία ή να αντικαταστήσουν την αναφορά των επιπέδων πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα.

⁵ Για παράδειγμα, στην παρούσα φάση, οκτώ κράτη μέλη έχουν υιοθετήσει τις εικονογραφικές προειδοποιήσεις για την υγεία, ενώ οι ρυθμίσεις για τα συστατικά διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών.

- Να εξασφαλιστεί ότι **δεν πρόκειται να υπάρξει καταστρατήγηση** των διατάξεων της οδηγίας μέσω της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με την ΟΠΚ⁶.

Είναι επίσης σημαντικό να εξασφαλιστεί η εναρμονισμένη εφαρμογή των διεθνών υποχρεώσεων που απορρέουν από τη σύμβαση-πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) για τον έλεγχο του καπνού (ΣΠΕΚ), η οποία είναι δεσμευτική για την ΕΕ και για όλα τα κράτη μέλη, καθώς και η υιοθέτηση μιας συνεκτικής προσέγγισης όσον αφορά τις μη υποχρεωτικές δεσμεύσεις που έχουν αναληφθεί στο πλαίσιο της ΣΠΕΚ, αν υπάρχει κίνδυνος αποκλίσεων κατά τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο.

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ, η επιλογή της καταλληλότερης λύσης μεταξύ των διαφόρων επιλογών πολιτικής που προσδιορίστηκαν κατά την επανεξέταση της ΟΠΚ έγινε με βάση τον στόχο της επίτευξης υψηλού επιπέδου **προστασίας της υγείας**. Στο πλαίσιο αυτό, η πρόταση επιδιώκει να ρυθμίσει τα προϊόντα καπνού με τρόπο που να αντικατοπτρίζει τα ειδικά χαρακτηριστικά τους (η νικοτίνη έχει εθιστικές ιδιότητες) και τις αρνητικές συνέπειες της κατανάλωσής τους (καρκίνος του στόματος, του φάρυγγα και του πνεύμονα, καρδιαγγειακές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων των καρδιακών προσβολών, των εγκεφαλικών επεισοδίων και της απόφραξης αρτηριών, αυξημένος κίνδυνος τύφλωσης, σεξουαλική ανικανότητα, χαμηλότερη γονιμότητα, επιπτώσεις στο έμβρυο κ.λπ.).

Ο καπνός είναι η κυριότερη αιτία πρόωρων θανάτων στην ΕΕ και ευθύνεται για σχεδόν 700.000 θανάτους ετησίως στην Ένωση. Η πρόταση εστιάζεται στην έναρξη της κατανάλωσης καπνού, ιδίως από τους νέους, δεδομένου ότι το 70% των καπνιστών αρχίζουν το κάπνισμα πριν από την ηλικία των 18 ετών και το 94% πριν από την ηλικία των 25 ετών⁷. Αυτό αντικατοπτρίζεται επίσης στην επιλογή των προτεινόμενων τομέων πολιτικής και στην έμφαση που δίνεται στους τομείς αυτούς καθώς και στα προϊόντα τα οποία αφορά κυρίως ή αναθεώρηση (έτοιμα τσιγάρα, καπνός για στριφτά τσιγάρα και μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού). Επιπλέον, η αναθεώρηση αναμένεται να δημιουργήσει προϋποθέσεις που θα επιτρέψουν σε όλους τους πολίτες σε ολόκληρη την ΕΕ να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις για τα προϊόντα, με βάση ακριβή στοιχεία σχετικά με τις επιπτώσεις που έχει στην υγεία η κατανάλωση προϊόντων καπνού. Τέλος, όλοι οι καπνιστές θα πρέπει να επωφελούνται από τις διασφαλίσεις της ΟΠΚ (π.χ. προειδοποιήσεις για την υγεία και ρυθμίσεις για τα συστατικά).

Από μια ευρύτερη προοπτική, η αναθεώρηση θα συμβάλει στον γενικό στόχο της ΕΕ να προάγει την ευημερία των λαών της (άρθρο 3 της ΣΕΕ) και στη στρατηγική «Ευρώπη 2020», διότι η διατήρηση των πολιτών υγιών και ενεργών για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και η προστασία τους από νόσους που μπορούν να αποφευχθούν και από πρόωρους θανάτους θα έχουν θετικό αντίκτυπο στην παραγωγικότητα και στην ανταγωνιστικότητα. Μια μη ηθελημένη αλλά ευπρόσδεκτη «παρενέργεια» των μέτρων καταπολέμησης του εμπορίου προϊόντων που δεν συνάδουν με τις

⁶ Για παράδειγμα, τα μέτρα τα σχετικά με τις διασυνοριακές πωλήσεις από απόσταση και την ιχνηλασιμότητα θα διευκολύνουν τη νόμιμη δραστηριότητα και θα αποτρέψουν έτσι την πώληση προϊόντων καπνού που δεν συμμορφώνονται με την ΟΠΚ (π.χ. προειδοποιήσεις για την υγεία και συστατικά).

⁷ Ειδικό Ευρωβαρόμετρο 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

απαιτήσεις της οδηγίας μπορεί να είναι η καλύτερη προστασία των φορολογικών εσόδων των κρατών μελών, δεδομένου ότι τα προϊόντα αυτά συχνά καταστρατηγούν επίσης την εθνική φορολογική νομοθεσία.

Η αναθεώρηση της ΟΚΠ εστιάζεται σε πέντε τομείς πολιτικής: (1) Μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού και επέκταση του πεδίου προϊόντων (δηλ. νικοτινούχα προϊόντα και φυτικά προϊόντα για κάπνισμα), (2) συσκευασία και επισήμανση, (3) συστατικά/πρόσθετα, (4) διασυνοριακές πωλήσεις εξ αποστάσεως και (5) ιχνηλασιμότητα και χαρακτηριστικά ασφαλείας.

Ενώ ορισμένα στοιχεία της ισχύουσας οδηγίας μπορούν να διατηρηθούν (π.χ. περιεκτικότητες σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξείδιο του άνθρακα, κοινοποίηση των συστατικών και απαγόρευση της εμπορίας προϊόντων καπνού που λαμβάνονται από το στόμα), προτείνονται πολύ ουσιαστικές αλλαγές σε πολλούς τομείς, ενώ προστίθενται στην οδηγία κάποιοι τομείς.

2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

Για την κατάρτιση της παρούσας πρότασης, πραγματοποιήθηκε **δημόσια διαβούλευση** από τις 24 Σεπτεμβρίου έως τις 17 Δεκεμβρίου 2010. Η Επιτροπή έλαβε πάνω από 85.000 απαντήσεις από ευρύ φάσμα ενδιαφερομένων. Οι απαντήσεις από μεμονωμένους πολίτες αντιπροσώπευαν το 96% του συνόλου των απαντήσεων που ελήφθησαν στο πλαίσιο της διαβούλευσης, ενώ το 57% των απαντήσεων αυτών ήταν «πανομοιότυπες»/επαναλαμβανόμενες⁸, πράγμα που φαίνεται να αποτελεί απόρροια διαφόρων εκστρατειών κινητοποίησης των πολιτών οι οποίες αναλήφθηκαν σε ορισμένα κράτη μέλη⁹. Οι ενέργειες και οι προσπάθειες που καταβλήθηκαν στο πλαίσιο των εκστρατειών αυτών επηρέασαν τα γενικά ποσοτικά δεδομένα της δημόσιας διαβούλευσης, τα οποία δείχνουν ότι η πλειονότητα των πολιτών που απάντησαν στη διαβούλευση ήταν εναντίον των αλλαγών στην ΟΠΚ. Το αποτέλεσμα αυτό διαφέρει σημαντικά από την τελευταία έρευνα του Ευρωβαρόμετρου, η οποία δημοσιεύθηκε τον Μάιο του 2012. Η έρευνα του Ευρωβαρόμετρου δείχνει ότι οι πολίτες της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των καπνιστών, τάσσονται σε μεγάλο βαθμό υπέρ των μέτρων καταπολέμησης των προϊόντων καπνού, συμπεριλαμβανομένων και των μέτρων που προβλέπονται στην παρούσα πρόταση, όπως η τοποθέτηση εικονογραφικών προειδοποιήσεων σε όλες τις συσκευασίες προϊόντων καπνού και η καθιέρωση χαρακτηριστικών ασφαλείας¹⁰. Σε αντίθεση με τις δημόσιες διαβουλεύσεις, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι συμμετέχοντες στις έρευνες του Ευρωβαρόμετρου επιλέγονται τυχαία. Οι εκπρόσωποι των κρατών μελών και —ακόμη περισσότερο— οι ΜΚΟ που

⁸ Απάντηση που θεωρήθηκε «πανομοιότυπη» κατά τη δημόσια διαβούλευση ήταν απάντηση που πληρούσε τα ακόλουθα κριτήρια: 1. Τουλάχιστον έξι απαντήσεις που περιέχουν το ίδιο κείμενο. 2. Κείμενο εντός τετραγωνιδίου που περιέχει περισσότερες από τρεις λέξεις. 3. Κείμενο εντός τετραγωνιδίου που δεν περιέχει κείμενο το οποίο αντιγράφηκε απευθείας από το έγγραφο διαβούλευσης.

⁹ Για παράδειγμα, μια εκστρατεία οργανώθηκε από μια ομάδα που αντιπροσωπεύει πάνω από το 75% των ιταλών εμπόρων λιανικής πώλησης προϊόντων καπνού (European Voice, 10 Φεβρουαρίου 2011). Η δράση αυτή οδήγησε σε περισσότερες από 30.000 απαντήσεις, στις οποίες περιλαμβάνεται το 99% των πανομοιότυπων απαντήσεων που ελήφθησαν από την Ιταλία.

¹⁰ Ειδικό Ευρωβαρόμετρο 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

δραστηριοποιούνται στον τομέα της υγείας τάσσονται υπέρ της θέσπισης αυστηρών μέτρων καταπολέμησης των προϊόντων καπνού, ενώ η βιομηχανία και οι έμποροι λιανικής πώλησης προϊόντων καπνού τάσσονται εναντίον ορισμένων από τα αυστηρότερα μέτρα. Στις 27 Ιουλίου 2011 δημοσιεύθηκε έκθεση που παρουσιάζει τα αποτελέσματα της διαβούλευσης, ενώ οι απαντήσεις δημοσιεύθηκαν στο διαδίκτυο¹¹.

Σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας αναθεώρησης πραγματοποιήθηκαν **στοχευμένες συζητήσεις** με τα ενδιαφερόμενα μέρη. Στις 3 και 4 Δεκεμβρίου 2009 και στις 19 και 20 Οκτωβρίου 2010 έγινε μια πρώτη ανταλλαγή απόψεων με τις ΜΚΟ του τομέα της υγείας, την καπνοβιομηχανία και τη φαρμακοβιομηχανία, ενώ καθ' όλη τη διάρκεια του 2011 και 2012 συνεχίστηκαν οι στοχευμένες συζητήσεις με τις ΜΚΟ, τους καλλιεργητές, τους παραγωγούς τσιγάρων, τους παραγωγούς άλλων προϊόντων καπνού, τους διανομείς προϊόντων καπνού και τους προμηθευτές προϊόντων καπνού οι οποίοι δραστηριοποιούνται στα αρχικά στάδια της αλυσίδας διανομής¹². Ελήφθησαν επίσης ορισμένες γραπτές συνεισφορές, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά κατά την εκτίμηση του αντικτύπου των διαφόρων επιλογών πολιτικής. Ο επίτροπος Υγείας και Πολιτικής Καταναλωτών συναντήθηκε με τις ΜΚΟ του τομέα της υγείας και τους οικονομικούς φορείς τον Φεβρουάριο-Μάρτιο του 2012¹³. Η αναθεώρηση της ΟΠΚ αποτέλεσε επίσης αντικείμενο τακτικών συζητήσεων στην **κανονιστική επιτροπή ΟΠΚ** από το 2009 έως το 2012¹⁴.

Ο τομέας πολιτικής «ανιχνευσιμότητα και χαρακτηριστικά ασφαλείας» προστέθηκε στην αναθεώρηση έπειτα από τις ανησυχίες που διατυπώθηκαν από ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη, τα οποία επισήμαναν ότι η πώληση προϊόντων λαθρεμπορίου ή προϊόντων απομίμησης που δεν συνάδουν με τις απαιτήσεις της οδηγίας είναι ήδη σήμερα ένα σημαντικό πρόβλημα¹⁵.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ¹⁶

3.1. Συστατικά και εκπομπές

Οι μέγιστες περιεκτικότητες σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξειδίο του άνθρακα, καθώς και οι μέθοδοι μέτρησης παραμένουν ίδιες με εκείνες της οδηγίας 2001/37/EK.

¹¹ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Διεύθυνση Υγείας και Καταναλωτών, Ιούλιος 2011, Έκθεση για τη δημόσια διαβούλευση σχετικά με την ενδεχόμενη αναθεώρηση της οδηγίας 2001/37/EK για τα προϊόντα καπνού. Η έκθεση και οι απαντήσεις δημοσιεύθηκαν στον ιστότοπο: http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

Εκτός από τις απαντήσεις που ελήφθησαν ηλεκτρονικά, στον ίδιο ιστότοπο έχουν επίσης δημοσιευθεί τα σχόλια που ελήφθησαν και μέσω άλλων μορφωτικών από 20 κράτη μέλη σε επίπεδο κυβερνήσεων ή υπουργείων καθώς και από δύο χώρες της ΕΖΕΣ / του ΕΟΧ.

¹² Τα πρακτικά των συνεδριάσεων των ενδιαφερόμενων μερών είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση: http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4

¹³ Ομοίως.

¹⁴ Τα πρακτικά των συνεδριάσεων είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση: http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0

¹⁵ Είναι σημαντικό να υπογραμμιστεί ότι οι προτιμητέες επιλογές πολιτικής δεν οδηγούν —κατά την εκτίμηση της Επιτροπής— σε αύξηση του λαθρεμπορίου. Από την άλλη πλευρά, το λαθρεμπόριο αντιπροσωπεύει ήδη το 8,25% της τρέχουσας κατανάλωσης (στοιχεία Euromonitor που παρουσιάζονται στην έκθεση MATRIX του 2012).

¹⁶ Η παρατιθέμενη περίληψη ακολουθεί τη σειρά των άρθρων της νομοθετικής πρότασης.

Η οδηγία 2001/37/EK ορίζει ότι τα κράτη μέλη πρέπει να υποχρεώνουν τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς προϊόντων καπνού να υποβάλλουν κοινοποιήσεις για τα συστατικά που χρησιμοποιούνται στα εν λόγω προϊόντα. Η παρούσα πρόταση διατηρεί σε ισχύ αυτό το σύστημα υποχρεωτικής κοινοποίησης των συστατικών και, επιπροσθέτως, προβλέπει κοινό ηλεκτρονικό μορφότυπο για την υποβολή των κοινοποιήσεων, ενώ οι κατασκευαστές υποχρεούνται να προσκομίζουν συνοδευτικά στοιχεία (π.χ. εκθέσεις εμπορίας). Τα τέλη που χρεώνονται από τα κράτη μέλη για τον χειρισμό των πληροφοριών που υποβάλλονται σ' αυτά δεν πρέπει να υπερβαίνουν το κόστος που αντιστοιχεί στις εν λόγω δραστηριότητες. Επιπλέον, η πρόταση προβλέπει ότι η διάθεση νέων ή τροποποιημένων προϊόντων καπνού στην αγορά δεν πρέπει να γίνεται πριν από την υποβολή των στοιχείων για τα συστατικά. Τα κοινοποιούμενα στοιχεία, εξαιρουμένων των εμπιστευτικών πληροφοριών, δημοσιεύονται.

Ο εναρμονισμένος μορφότυπος υποβολής στοιχείων και η υποχρεωτική κοινοποίηση θα συμβάλουν στη δημιουργία ισότιμων όρων ανταγωνισμού και θα διευκολύνουν τη συγκέντρωση, την ανάλυση και την παρακολούθηση των στοιχείων. Θα μειώσουν επίσης τον διοικητικό φόρτο για τη βιομηχανία, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή και θα δημιουργήσουν ένα ισχυρότερο σύστημα για την επεξεργασία των ευαίσθητων στοιχείων.

Η ισχύουσα οδηγία 2001/37/EK δεν εναρμονίζει τις ρυθμίσεις των κρατών μελών για τα πρόσθετα. Ως εκ τούτου, ορισμένα κράτη μέλη έχουν εκδώσει νομοθετικές πράξεις ή έχουν συνάψει συμφωνίες με τη βιομηχανία που επιτρέπουν ή απαγορεύουν ορισμένα συστατικά. Έτσι, κάποια συστατικά απαγορεύονται σε ορισμένα κράτη μέλη, αλλά επιτρέπονται σε άλλα. Η πρόταση προβλέπει την απαγόρευση των προϊόντων καπνού που έχουν χαρακτηριστικά αρώματα/γεύσεις, όπως αρώματα/γεύσεις φρούτων ή σοκολάτας. Θα συγκροτηθούν ομάδες δοκιμής που θα βοηθήσουν στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Τα πρόσθετα που θεωρείται ότι δίνουν ενέργεια και ζωτικότητα (π.χ. καφεΐνη και ταυρίνη) ή δημιουργούν την εντύπωση ότι τα προϊόντα έχουν οφέλη για την υγεία (π.χ. βιταμίνες) απαγορεύονται. Δεν επιτρέπεται η χρήση αρωματικών ουσιών στα φίλτρα, στα τσιγαρόχαρτα ή στις συσκευασίες. Δεν επιτρέπεται επίσης να διατίθενται στην αγορά προϊόντα καπνού με αυξημένη τοξικότητα ή εθιστικότητα. Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι διατάξεις ή οι όροι που προβλέπονται βάσει της νομοθεσίας REACH¹⁷ εφαρμόζονται στα προϊόντα καπνού όπως ενδείκνυται.

Η πρόταση εξαιρεί από ορισμένες διατάξεις, π.χ. από την απαγόρευση των προϊόντων με χαρακτηριστικά αρώματα/γεύσεις, τα προϊόντα καπνού που είναι διαφορετικά από τα τσιγάρα, τον καπνό για σιγάρτα τσιγάρα και τα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού, δηλαδή τα πούρα, τα πουράκια και τον καπνό πίπας. Η εξαίρεση αυτή δικαιολογείται από το γεγονός ότι αυτά τα προϊόντα καταναλώνονται κυρίως από καταναλωτές μεγαλύτερης ηλικίας, ενώ η παρούσα πρόταση επικεντρώνεται στη

¹⁷

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/EK και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ. ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

ρύθμιση των προϊόντων καπνού με τέτοιο τρόπο ώστε να μην ενθαρρύνονται οι νέοι να αρχίσουν τη χρήση καπνού. Η εξαίρεση θα αρθεί αν υπάρξει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών (από πλευράς όγκου πωλήσεων ή επιπέδου επιπολασμού στους νέους). Η πρόταση αντιμετωπίζει την ανομοιογενή εξέλιξη που έχει σημειωθεί στα κράτη μέλη όσον αφορά τις ρυθμίσεις για τα συστατικά και λαμβάνει υπόψη τις διεθνείς εξελίξεις, όπως τις διατάξεις της ΣΠΕΚ για τη ρύθμιση του περιεχομένου των προϊόντων καπνού και τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές. Επιτρέπει στη βιομηχανία να προσαρμόσει τις γραμμές παραγωγής εφάπαξ, αλλά συγχρόνως της αφήνει ορισμένα περιθώρια για διαφοροποίηση μεταξύ των προϊόντων. Εστιάζεται στα προϊόντα που είναι ιδιαίτερος ελκυστικός για τους νέους και εκτιμάται ότι θα μειώσει τα ποσοστά έναρξης του καπνίσματος. Αντιμετωπίζει, επίσης, τις πρόσφατες εξελίξεις που έχουν σημειωθεί στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης της νέας τεχνολογίας προσθήκης προσθέτων (π.χ. μινθόλης) στα φίλτρα των τσιγάρων, και δίνει τη δυνατότητα για περαιτέρω καθοδήγηση και εξελίξεις μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

3.2. Επισήμανση και συσκευασία

Η πρόταση προβλέπει ότι και στις δύο πλευρές της συσκευασίας των προϊόντων καπνού πρέπει να υπάρχουν —και να εναλλάσσονται εκ περιτροπής— συνδυασμένες προειδοποιήσεις (εικόνα συν κείμενο) που να καλύπτουν το 75% της σχετικής επιφάνειας. Η οδηγία 2001/37/EK καθιστά ήδη τις λεκτικές προειδοποιήσεις (προειδοποιητικές φράσεις) για την υγεία υποχρεωτικές και τις εικονογραφικές προειδοποιήσεις προαιρετικές. Οκτώ κράτη μέλη έχουν ήδη αναλάβει την πρωτοβουλία να καταστήσουν τις εικονογραφικές προειδοποιήσεις υποχρεωτικές στο έδαφός τους (δύο θα ακολουθήσουν το 2013). Η αναγραφή των επιπέδων πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα στις συσκευασίες, όπως προβλέπεται στην οδηγία 2001/37/EK, αντικαθίσταται από ένα ενημερωτικό μήνυμα για τις επιβλαβείς ουσίες του καπνού. Προστίθεται στις συσκευασίες η αναγραφή πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα (π.χ. γραμμές/υπηρεσίες που προσφέρουν βοήθεια για την απεξάρτηση από το κάπνισμα, σχετικοί ιστότοποι). Η συσκευασία των προϊόντων καπνού ή τα ίδια τα προϊόντα δεν πρέπει να περιέχουν κανένα στοιχείο που να προωθεί τα προϊόντα καπνού ή να παραπλανά τους καταναλωτές ώστε να πιστεύουν ότι το προϊόν είναι λιγότερο επιβλαβές από άλλα, αναφέρεται σε αρώματα ή γεύσεις ή μοιάζει με προϊόν διατροφής. Η πρόταση περιλαμβάνει επίσης απαιτήσεις για τις συσκευασίες, π.χ. σχήμα ορθογώνιου παραλληλεπίπεδου για τα πακέτα τσιγάρων και ελάχιστος αριθμός τσιγάρων ανά πακέτο.

Σύμφωνα με την πρόταση, τα κράτη μέλη θα διατηρήσουν την εξουσία τους να ρυθμίζουν την επιφάνεια της συσκευασίας που δεν ρυθμίζεται από την παρούσα οδηγία ή από άλλη νομοθετική πράξη της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των εκτελεστικών διατάξεων που προβλέπουν πλήρη τυποποίηση της συσκευασίας των προϊόντων καπνού (συμπεριλαμβανομένων των χρωμάτων και των γραμματοσειρών), αν οι διατάξεις αυτές συμβιβάζονται με τη Συνθήκη. Η Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση σχετικά με την πείρα που θα αποκτηθεί όσον αφορά τις επιφάνειες που δεν διέπονται από την οδηγία πέντε έτη μετά την προθεσμία μεταφοράς της στο εσωτερικό δίκαιο των κρατών μελών.

Η πρόταση εξαιρεί από τις μεγαλύτερες προειδοποιήσεις για την υγεία τα προϊόντα καπνού που είναι διαφορετικά από τα τσιγάρα και από τον καπνό για στριφτά

τσιγάρα. Για να αυξηθεί η προβολή των προειδοποιήσεων για την υγεία στα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού, οι προειδοποιήσεις αυτές θα πρέπει να τίθενται και στις δύο πλευρές της συσκευασίας σύμφωνα με την πρόταση, όμως το μέγεθός τους θα παραμείνει αμετάβλητο σε σύγκριση με την οδηγία 2001/37/EK. Τα άλλα προϊόντα καπνού (π.χ. τα πούρα και ο καπνός πίπας) θα υπόκεινται σε κανόνες που αντιστοιχούν στις διατάξεις της οδηγίας 2001/37/EK, δηλαδή σε λεκτικές προειδοποιήσεις που θα καλύπτουν τουλάχιστον το 30% (εμπρόσθια πλευρά) και το 40% (οπίσθια πλευρά) των συσκευασιών¹⁸. Η εξαίρεση θα αρθεί αν υπάρξει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών (από πλευράς όγκου πωλήσεων ή επιπέδου επιπολασμού στους νέους).

Η πρόταση επιδιώκει να εξασφαλίσει ότι η εμφάνιση της συσκευασίας αντικατοπτρίζει τα χαρακτηριστικά του προϊόντος που περιέχεται μέσα στη συσκευασία —προϊόν το οποίο έχει αρνητικές συνέπειες για την υγεία, είναι εθιστικό και δεν προορίζεται για κατανάλωση από τα παιδιά και τους εφήβους. Η πρόταση προβλέπει την επικαιροποίηση των ισχυουσών διατάξεων όσον αφορά την συσκευασία και την επισήμανση σε συνάρτηση με τις επιστημονικές και τις διεθνείς εξελίξεις και αντιμετωπίζει το πρόβλημα του κατακερματισμού που υπάρχει σήμερα στα κράτη μέλη, ιδίως όσον αφορά τις εικονογραφικές προειδοποιήσεις. Η πρόταση αφενός θα εξασφαλίσει την αποτελεσματική απεικόνιση των προειδοποιήσεων για την υγεία και αφετέρου θα αφήσει κάποιο χώρο στη συσκευασία για την απεικόνιση των εμπορικών σημάτων. Ο περιορισμός του πεδίου προϊόντων στα τσιγάρα και στον καπνό για στριφτά τσιγάρα σε ένα πρώτο στάδιο δικαιολογείται από το γεγονός ότι τα άλλα προϊόντα καπνού (π.χ. τα πούρα και ο καπνός πίπας) χρησιμοποιούνται κυρίως από καταναλωτές μεγαλύτερης ηλικίας. Η πρόταση βασίζεται σε νέα στοιχεία που δείχνουν ότι οι μεγαλύτερες και οι εικονογραφικές προειδοποιήσεις είναι πιο αποτελεσματικές¹⁹ και ότι οι σημερινές ενδείξεις της περιεκτικότητας σε πίσσα, σε νικοτίνη και σε μονοξείδιο του άνθρακα είναι παραπλανητικές. Το ακριβές μέγεθος της προειδοποίησης (75%) προτάθηκε έπειτα από ενδελεχή ανάλυση των επιστημονικών στοιχείων και της διεθνούς εμπειρίας²⁰, των διεθνών εξελίξεων (το άρθρο 11 της ΣΠΕΚ και οι κατευθυντήριες γραμμές της επιβάλλουν τη χρήση μεγάλων προειδοποιητικών εικόνων και στις δύο πλευρές της συσκευασίας και θεσπίζουν αυστηρούς κανόνες για τις παραπλανητικές πληροφορίες), καθώς και εκτιμήσεων για τον αντίκτυπο στους οικονομικούς φορείς.

3.3. Ιχνηλασιμότητα και χαρακτηριστικά ασφαλείας

Η οδηγία 2001/37/EK παρέχει στην Επιτροπή την εξουσία να θεσπίζει τεχνικά μέτρα που αφορούν την ανιχνευσιμότητα (ιχνηλασιμότητα) και τον εντοπισμό των προϊόντων καπνού, αλλά η εξουσία αυτή δεν έχει χρησιμοποιηθεί. Δεδομένου ότι η έννοια της ιχνηλασιμότητας έχει αναπτυχθεί κατά τα τελευταία έτη, είναι αναγκαίο να προσαρμοστεί και να συμπληρωθεί η νομοθεσία όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα

¹⁸ Για τα κράτη μέλη που έχουν περισσότερες από μία επίσημες γλώσσες, οι προειδοποιήσεις πρέπει να αυξηθούν σε 32-35% και 45-50%.

¹⁹ 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. (Εκθεση που εκπονήθηκε για την Ευρωπαϊκή Επιτροπή).

²⁰ 75% και των δύο πλευρών στον Καναδά, 30% και 90% στην Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία, 80% και των δύο πλευρών στην Ουρουγουάη, 60% και 70% στον Μαυρίκιο, 30% και 100% στο Μεξικό.

και τα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Η πρόταση προβλέπει ένα ενωσιακό σύστημα παρακολούθησης και εντοπισμού σε επίπεδο πακέτου για τα προϊόντα καπνού σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού (εξαιρουμένης της λιανικής πώλησης). Τα κράτη μέλη θα εξασφαλίσουν τη σύναψη συμβάσεων αποθήκευσης δεδομένων μεταξύ των κατασκευαστών προϊόντων καπνού και ανεξάρτητων τρίτων μερών, ούτως ώστε να εξασφαλιστεί η ανεξαρτησία του συστήματος καθώς επίσης η πλήρης διαφάνειά του και η δυνατότητα των κρατών μελών και της Επιτροπής να έχουν πρόσβαση στο σύστημα ανά πάσα στιγμή. Η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις προστασίας δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων και των διασφαλίσεων που προβλέπονται στην οδηγία 95/46/EK²¹. Επιπλέον του συστήματος εντοπισμού και παρακολούθησης, θα τοποθετούνται ορατά χαρακτηριστικά ασφαλείας σε όλα τα προϊόντα καπνού που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ, για να διευκολύνεται η αναγνώριση των γνήσιων προϊόντων.

Τα τεχνικά πρότυπα που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων συστημάτων παρακολούθησης και εντοπισμού των προϊόντων καθώς και για τις συμβάσεις με τα τρίτα μέρη θα θεσπίζονται με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις. Οι τεχνικές προδιαγραφές των χαρακτηριστικών ασφαλείας θα εγκρίνονται επίσης με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

Για τα προϊόντα καπνού πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα προβλέπεται μεταβατική περίοδος πέντε ετών.

Η πρόταση εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της οδηγίας, δημιουργεί ίσους όρους ανταγωνισμού μεταξύ των διαφόρων επιχειρηματικών παραγόντων (σήμερα μόνο οι τέσσερις μεγαλύτερες καπνοβιομηχανίες είναι υποχρεωμένες να αναπτύξουν και να χρησιμοποιούν συστήματα εντοπισμού και παρακολούθησης), διευκολύνει την εποπτεία της αγοράς και παρέχει στους καταναλωτές τη δυνατότητα να ελέγχουν τη γνησιότητα των προϊόντων καπνού. Η πρόταση δεν επιδιώκει την ένταξη του συστήματος εντοπισμού και παρακολούθησης στο υφιστάμενο σύστημα ειδικών φόρων κατανάλωσης και δασμών [και ιδίως στα συστήματα παρακολούθησης της διακίνησης των προϊόντων, όπως το σύστημα παρακολούθησης της διακίνησης των προϊόντων που υπόκεινται σε ειδικούς φόρους κατανάλωσης (EMCS)].

3.4. Καπνός που λαμβάνεται από το στόμα

Η απαγόρευση την οποία προβλέπει η οδηγία 2001/37/EK όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά (συμπεριλαμβανομένων των διασυνοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων) καπνού που λαμβάνεται από το στόμα (snus) διατηρείται (με εξαίρεση τη Σουηδία, για την οποία προβλέπεται εξαίρεση στη συνθήκη προσχώρησής της²²).

Δεν κρίνεται δικαιολογημένη η άρση της ισχύουσας απαγόρευσης, που θεσπίστηκε ήδη το 1992 και ήταν δικαιολογημένη από τη σκοπιά της εσωτερικής αγοράς, δεδομένου ότι τρία κράτη μέλη είχαν ήδη απαγορεύσει ή εξαγγείλει την απαγόρευση του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα λόγω των επιβλαβών και εθιστικών επιδράσεών του. Την εποχή εκείνη, ο καπνός που λαμβάνεται από το στόμα είχε

²¹ EE L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

²² EE C 241 της 29.8.1994 (βλ. άρθρο 151 και παράρτημα XV).

επίσης αρχίσει να διανέμεται στην αγορά ορισμένων κρατών μελών με τρόπο που αποσκοπούσε στην προσέλκυση των νέων. Οι βλαβερές συνέπειες του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα έχουν επιβεβαιωθεί από την επιστημονική επιτροπή της Επιτροπής για τους ανακλύπτοντες και τους πρόσφατα εντοπιζόμενους κινδύνους για την υγεία (SCENIHR) και από άλλες μελέτες. Δεδομένης της συνεχούς ανάπτυξης του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα, και ιδίως του καπνού αυτού του είδους που αρωματίζεται σε σημαντικό βαθμό και παρουσιάζεται σε ελκυστικές συσκευασίες στη σουηδική αγορά, υπάρχει κίνδυνος μύησης νέων χρηστών, συμπεριλαμβανομένων των νέων (και σε άλλα προϊόντα καπνού). Η βιομηχανία επιβεβαίωσε ότι, αν αρθεί η απαγόρευση του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα, το προϊόν αυτό μπορεί να διαδοθεί σε τεράστιο βαθμό στην αγορά.

Η ισχύουσα απαγόρευση κρίθηκε αναλογική από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης το 2004 λόγω των επιβλαβών επιδράσεων, της αβεβαιότητας που υπάρχει όσον αφορά τη χρήση του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα ως υποκατάστατου των τσιγάρων, των εθιστικών και τοξικών ιδιοτήτων της νικοτίνης, του κινδύνου που ενέχει ο καπνός που λαμβάνεται από το στόμα για τους νέους και του καινοτομικού χαρακτήρα του προϊόντος²³. Το σκεπτικό αυτό εξακολουθεί να ισχύει σήμερα.

3.5. Διασυνοριακές πωλήσεις προϊόντων καπνού εξ αποστάσεως

Οι διασυνοριακές πωλήσεις προϊόντων καπνού εξ αποστάσεως δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/37/EK. Η πρόταση προβλέπει υποχρέωση κοινοποίησης για τους λιανεμπόρους προϊόντων καπνού οι οποίοι προτίθενται να πραγματοποιήσουν διασυνοριακές πωλήσεις εξ αποστάσεως. Η πρόταση επιτρέπει στα κράτη μέλη να προβλέπουν ότι ο λιανοπωλητής οφείλει να ορίσει ένα φυσικό πρόσωπο, το οποίο να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση προς την οδηγία των προϊόντων που παρέχονται σε πελάτες στο οικείο κράτος μέλος. Προβλέπεται επίσης υποχρεωτικός μηχανισμός επαλήθευσης της ηλικίας.

Η πρόταση διευκολύνει τη νόμιμη δραστηριότητα χωρίς να καταργεί κανέναν διάυλο πωλήσεων, ενώ συγχρόνως δίνει στους καταναλωτές τη δυνατότητα νόμιμης πρόσβασης σε προϊόντα καπνού τα οποία δεν είναι διαθέσιμα στην εγχώρια αγορά τους. Ενισχύει τον αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά, εμποδίζοντας την αγορά προϊόντων που δεν τηρούν τις διατάξεις της οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων για την υγεία στη σωστή γλώσσα και των ρυθμίσεων για τα συστατικά. Επιδιώκει επίσης να αντιμετωπίσει το πρόβλημα της προμήθειας προϊόντων καπνού από ανηλίκους. Μια μη ηθελημένη ευπρόσδεκτη «παρενέργεια» είναι ότι η πρόταση θα μειώσει τη διαθεσιμότητα φθηνότερων προϊόντων που δεν τηρούν τις εθνικές πολιτικές τιμών.

3.6. Νέα προϊόντα καπνού

Τα νέα προϊόντα καπνού είναι προϊόντα που περιέχουν καπνό, αλλά τα οποία δεν εμπίπτουν σε καμία από τις καθιερωμένες κατηγορίες προϊόντων (π.χ. τσιγάρα, καπνός για στριφτά τσιγάρα, καπνός πίπας, καπνός ναργιλέ, πούρα, πουράκια, καπνός μάσησης, καπνός που λαμβάνεται από τη μύτη ή καπνός που λαμβάνεται από το στόμα) και διατίθενται στην αγορά μετά την έναρξη ισχύος της οδηγίας. Τα εν

²³

Υπόθεση C-434/02, Arnold André GmbH & Co. KG κατά Landrat des Kreises Herford, Συλλογή 2004, I-11825.

λόγω προϊόντα πρέπει να τηρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας (π.χ. όσον αφορά την επισήμανση και τα συστατικά), ώστε να εξασφαλίζονται ισότιμοι όροι ανταγωνισμού, ενώ οι εφαρμοστέοι κανόνες θα εξαρτώνται από το αν το προϊόν προϋποθέτει διαδικασία καύσης ή όχι.

Η πρόταση προβλέπει επίσης υποχρέωση κοινοποίησης για τα νέα προϊόντα καπνού, ενώ η Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση σχετικά με την εξέλιξη της αγοράς των προϊόντων αυτών πέντε έτη μετά την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας μεταφοράς της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο των κρατών μελών.

Η καθιέρωση συστήματος κοινοποίησης για τα νέα προϊόντα καπνού θα συμβάλει στην αύξηση των γνώσεων για τα προϊόντα αυτά ενόψει των πιθανών μελλοντικών τροποποιήσεων της οδηγίας.

3.7. Νικοτινούχα προϊόντα

Τα νικοτινούχα προϊόντα δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/37/EK και τα κράτη μέλη έχουν ακολουθήσει μέχρι στιγμής διαφορετικές κανονιστικές προσεγγίσεις για την αντιμετώπιση των εν λόγω προϊόντων, όπως, π.χ., την υπαγωγή τους στη νομοθεσία για τα φάρμακα, την εφαρμογή ορισμένων διατάξεων που χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα καπνού ή τη μη θέσπιση καμίας ειδικής νομοθεσίας.

Η πρόταση ορίζει ότι τα νικοτινούχα προϊόντα τα οποία είτε έχουν επίπεδο νικοτίνης που υπερβαίνει τα 2 mg ή συγκέντρωση νικοτίνης που υπερβαίνει τα 4 mg ανά ml είτε η προβλεπόμενη χρήση τους οδηγεί σε μέση μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος αιχμής μεγαλύτερη των 4 ng ανά ml μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο αν έχουν εγκριθεί ως φάρμακα με βάση την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους, και με θετική σχέση οφέλους/κινδύνου²⁴. Τα νικοτινούχα προϊόντα με επίπεδα νικοτίνης κάτω του ορίου αυτού μπορούν να πωλούνται ως καταναλωτικά προϊόντα, με την προϋπόθεση ότι περιλαμβάνουν κατάλληλη προειδοποίηση για την υγεία. Το όριο νικοτίνης που προσδιορίζεται στην παρούσα πρόταση θεσπίστηκε με βάση την περιεκτικότητα που έχουν σε νικοτίνη τα φάρμακα (θεραπείες υποκατάστασης της νικοτίνης) που χρησιμοποιούνται για την απεξάρτηση από το κάπνισμα και τα οποία έχουν ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας βάσει της νομοθεσίας για τα φάρμακα.

Η πρόταση εξαλείφει τις νομοθετικές αποκλίσεις που υπάρχουν σήμερα μεταξύ των κρατών μελών και τη διαφορετική μεταχείριση μεταξύ των προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε θεραπείες υποκατάστασης της νικοτίνης και των νικοτινούχων προϊόντων, αυξάνει την ασφάλεια δικαίου και εδραιώνει την τρέχουσα εξέλιξη στα κράτη μέλη. Ενθαρρύνει επίσης την έρευνα και την καινοτομία στον τομέα της απεξάρτησης από το κάπνισμα, με στόχο τη μεγιστοποίηση των οφελών για την υγεία. Λαμβανομένων υπόψη του καινοτόμου χαρακτήρα και της ταχείας ανάπτυξης των νικοτινούχων προϊόντων, καθώς και του εθιστικού και τοξικού χαρακτήρα τους, υπάρχει επείγουσα ανάγκη να αναληφθεί δράση, πριν εθιστούν άθελά τους στη

²⁴

Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67-128.

νικοτίνη περισσότερα άτομα, μη γνωρίζοντας το περιεχόμενο και τις επιπτώσεις των εν λόγω προϊόντων.

Η απαίτηση επισήμανσης που προβλέπεται στην παρούσα πρόταση για τα νικοτινούχα προϊόντα που περιέχουν νικοτίνη σε επίπεδο που δεν υπερβαίνει το προβλεπόμενο όριο θα επιτρέψει την καλύτερη ενημέρωση των καταναλωτών σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν αυτά τα προϊόντα για την υγεία.

3.8. Φυτικά προϊόντα για κάπνισμα

Τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/37/EK και τα κράτη μέλη ρυθμίζουν τα προϊόντα αυτά με διάφορους τρόπους.

Η πρόταση προβλέπει προσαρμοσμένες προειδοποιήσεις για την υγεία όσον αφορά τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα, προκειμένου να ενημερώνονται οι καταναλωτές για τις αρνητικές επιπτώσεις των εν λόγω προϊόντων. Επιπλέον, δεν επιτρέπονται διαφημιστικά ή παραπλανητικά στοιχεία στις συσκευασίες.

Η πρόταση εξασφαλίζει μια πιο ομοιογενή εξέλιξη της κατάστασης στην ΕΕ και δημιουργεί ένα δίκτυο ασφαλείας για τους καταναλωτές. Επίσης, η πρόταση προσφέρει στους καταναλωτές και στους δυνητικούς καταναλωτές πιο κατάλληλες πληροφορίες για τις αρνητικές επιπτώσεις που έχουν στην υγεία τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα και, ως εκ τούτου, τους επιτρέπει να κάνουν συνειδητές επιλογές.

3.9. Αρμοδιότητα της Ένωσης

3.9.1. Νομική βάση

Η οδηγία 2001/37/EK εκδόθηκε βάσει του άρθρου 95 της Συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, ΣΕΚ (νυν άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ΣΛΕΕ)²⁵. Η επιλογή της νομικής βάσης επιβεβαιώθηκε από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης²⁶. Η ίδια νομική βάση ενδείκνυται για την παρούσα πρόταση, που αποσκοπεί στην αναθεώρηση της οδηγίας 2001/37/EK. Το άρθρο 114 παράγραφος 1 της ΣΛΕΕ εξουσιοδοτεί το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο να εκδίδουν μέτρα για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που έχουν ως αντικείμενο την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 3 της ΣΛΕΕ, η Επιτροπή, στις προτάσεις που υποβάλλει σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 114, πρέπει να επιδιώκει την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας.

Πρώτον, η εν λόγω νομική βάση ενδείκνυται για την επικαιροποίηση, με βάση τις επιστημονικές και τις διεθνείς εξελίξεις, του υφιστάμενου επιπέδου εναρμόνισης

²⁵ Επιπλέον του άρθρου 95 της ΣΕΚ, η ΟΠΚ εκδόθηκε επίσης βάσει του άρθρου 133 της ΣΕΚ. Ωστόσο, στην υπόθεση C-491/01, *The Queen κατά Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd and Imperial Tobacco Ltd.*, Συλλογή 2002, I-11453, το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι το άρθρο 95 της ΣΕΚ ήταν η μόνη κατάλληλη νομική βάση, αλλά διευκρίνισε ότι η προσθήκη του άρθρου 133 της ΣΕΚ ως νομικής βάσης δεν αποτελούσε λόγο ακύρωσης της οδηγίας.

²⁶ Βλ. υπόθεση C-491/01, *The Queen κατά Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd and Imperial Tobacco Ltd.*

όσον αφορά την αναγραφή των επιπέδων πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα, το μέγεθος των προειδοποιήσεων και ορισμένες πτυχές των χαρακτηριστικών ιχνηλασιμότητας²⁷. Δεύτερον, η προσέγγιση των εθνικών νομοθεσιών για τα προϊόντα καπνού βάσει του άρθρου 114 είναι δικαιολογημένη, όταν είναι αναγκαία για την άρση των εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων²⁸. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τα μέτρα που σχετίζονται με το πεδίο προϊόντων, την επισήμανση και τα συστατικά. Τρίτον, η εναρμόνιση δικαιολογείται για να εξασφαλιστεί η μη καταστρατήγηση ορισμένων διατάξεων σχετικών με την εσωτερική αγορά²⁹. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία για τον τομέα των διασυνοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων και τον τομέα της ιχνηλασιμότητας και των χαρακτηριστικών ασφαλείας. Τα μέτρα που προβλέπονται στους εν λόγω τομείς θα διευκολύνουν τη νόμιμη δραστηριότητα και, κατά συνέπεια, θα εμποδίσουν την πώληση προϊόντων καπνού που δεν συμμορφώνονται με την ΟΠΚ, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων για την υγεία στη σωστή γλώσσα και των ρυθμίσεων για τα συστατικά.

3.9.2. *Επικουρικότητα*

Οι στόχοι της προτεινόμενης δράσης είναι αδύνατον να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, ούτε σε κεντρικό επίπεδο ούτε σε περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο, αλλά μπορούν μάλλον να επιτευχθούν καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο (άρθρο 5 παράγραφος 3 της ΣΕΕ).

Ορισμένοι από τους τομείς που περιλαμβάνονται στην παρούσα πρόταση είναι ήδη εναρμονισμένοι, αλλά πρέπει να επικαιροποιηθούν προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι εξελίξεις που έχουν σημειωθεί στην αγορά, στην επιστήμη και σε διεθνές επίπεδο. Λόγω της εναρμόνισης που υφίσταται ήδη στην οδηγία 2001/37/EK, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να ενεργούν μονομερώς, π.χ. για την αύξηση του μεγέθους των προειδοποιήσεων για την υγεία ή για την κατάργηση της αναγραφής της περιεκτικότητας σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξείδιο του άνθρακα.

Άλλοι τομείς σχετικοί με την παρούσα πρόταση αποτελούν αντικείμενο διαφορετικών νομικών προσεγγίσεων στα κράτη μέλη, πράγμα που οδήγησε στην εμφάνιση εμποδίων στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Για παράδειγμα, για την επισήμανση και τα συστατικά, η ανομοιογενής κατάσταση που επικρατεί στα κράτη μέλη αναγκάζει τη βιομηχανία να παράγει διαφορετικές σειρές προϊόντων για τις διάφορες αγορές. Μόνο μια εναρμονισμένη προσέγγιση σε επίπεδο ΕΕ στους τομείς αυτούς μπορεί να άρει τα εμπόδια στα οποία προσκρούει το διασυνοριακό εμπόριο και να αποτρέψει τον κατακερματισμό, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα εξίσου υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας.

Τέλος, είναι πολύ δύσκολο για τα κράτη μέλη να ενεργήσουν μονομερώς σε ορισμένους τομείς λόγω των δυσχερειών επιβολής των μέτρων που λαμβάνουν όταν άλλα κράτη μέλη έχουν διαφορετικούς κανόνες. Για παράδειγμα, φαίνεται σχεδόν αδύνατο για κάποιο κράτος μέλος να ρυθμίσει τις πωλήσεις προϊόντων καπνού μέσω του διαδικτύου, π.χ. όσον αφορά την ελάχιστη νόμιμη ηλικία αγοράς προϊόντων καπνού, αν οι εν λόγω πωλήσεις δεν υπόκεινται σε ρυθμίσεις σε άλλα κράτη μέλη.

²⁷ Ομοίως, σκέψη 77.

²⁸ Ομοίως, σκέψεις 64-75.

²⁹ Ομοίως, σκέψεις 82-83.

Συνεπώς, η έκδοση ενός νομικά δεσμευτικού μέτρου σε επίπεδο ΕΕ προσφέρει σαφή οφέλη. Το ίδιο ισχύει και για το ενωσιακό σύστημα παρακολούθησης και εντοπισμού, όταν τα προϊόντα καπνού κυκλοφορούν τακτικά διαμέσου των συνόρων.

Η παρούσα πρόταση συμβάλλει επίσης στην αύξηση της συνοχής, τόσο μεταξύ όσο και εντός των κρατών μελών, και στην ενίσχυση της ασφάλειας δικαίου, π.χ. στον τομέα των νικοτινούχων προϊόντων, όπου η τρέχουσα νομική κατάσταση είναι περίπλοκη και ασαφής, πράγμα που υπονομεύει τη δημιουργία ίσων όρων ανταγωνισμού.

3.9.3. Αναλογικότητα

Βάσει της αρχής της αναλογικότητας, το περιεχόμενο και η μορφή της δράσης της Ένωσης δεν πρέπει να υπερβαίνουν το επίπεδο που είναι αναγκαίο για την επίτευξη των στόχων της Συνθήκης (άρθρο 5 παράγραφος 4 της ΣΕΕ). Η παρούσα πρόταση αφήνει στα κράτη μέλη κατάλληλο περιθώριο για την εφαρμογή της οδηγίας. Σέβεται πλήρως τις αρμοδιότητες των κρατών μελών στον τομέα της οργάνωσης, της χρηματοδότησης και της παροχής υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης. Είναι μια ισορροπημένη πρόταση, η οποία είναι φιλόδοξη, αλλά σέβεται τα νόμιμα συμφέροντα των ενδιαφερόμενων μερών.

3.9.4. Θεμελιώδη δικαιώματα

Η πρόταση επηρεάζει διάφορα θεμελιώδη δικαιώματα που προβλέπονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και συγκεκριμένα την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (άρθρο 8), την ελευθερία έκφρασης και πληροφόρησης (άρθρο 11), την επιχειρηματική ελευθερία των οικονομικών φορέων (άρθρο 16) και το δικαίωμα ιδιοκτησίας (άρθρο 17). Οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται στους κατασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους διανομείς προϊόντων καπνού είναι αναγκαίες προκειμένου να βελτιωθεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και των καταναλωτών, όπως προβλέπεται στα άρθρα 35 και 38 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3.9.5. Νομική μορφή

Η πρόταση υποβάλλεται υπό μορφή οδηγίας που θα αντικαταστήσει συνολικά την οδηγία 2001/37/ΕΚ.

Αν και οι προτεινόμενες αλλαγές δεν επηρεάζουν όλες τις διατάξεις της οδηγίας 2001/37/ΕΚ, το κείμενο θα έπρεπε να υποστεί πολυάριθμες τροποποιήσεις, που θα άλλαζαν τη σημερινή μορφή της οδηγίας. Ως εκ τούτου, προτείνεται να καταργηθεί η οδηγία 2001/37/ΕΚ και, για λόγους σαφήνειας, να αντικατασταθεί από μια νέα πράξη, διαμορφωμένη με βάση την ισχύουσα οδηγία, αλλά εμπλουτισμένη με νέα στοιχεία και προσαρμογές.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Οι δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης είναι οι εξής:

- Προσωπικό της Επιτροπής που θα συνεχίσει τη διαχείριση και την περαιτέρω ανάπτυξη του κανονιστικού πλαισίου της ΕΕ για τη ρύθμιση των προϊόντων καπνού (λειτουργία της παρούσας οδηγίας και σύνταξη των κατ' εξουσιοδότηση ή εκτελεστικών πράξεων), συμπεριλαμβανομένων των οργάνων ή του προσωπικού της Επιτροπής που θα εκδίδουν επιστημονικές γνωμοδοτήσεις και θα παρέχουν τεχνική υποστήριξη.
- Προσωπικό της Επιτροπής που θα εξακολουθήσει να υποστηρίζει τα κράτη μέλη προκειμένου να εξασφαλίσουν την αποτελεσματική και αποδοτική εφαρμογή της οδηγίας, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης ενός σχεδίου εφαρμογής και της συγκρότησης ενός δικτύου κρατών μελών για τη συζήτηση της εφαρμογής της οδηγίας.
- Δαπάνες για τη συνέχιση της οργάνωσης των συνεδριάσεων της επιτροπής που συνιστάται με την παρούσα οδηγία, συμπεριλαμβανομένης της απόδοσης των εξόδων των μελών που θα οριστούν από τα κράτη μέλη.
- Δαπάνες για την περαιτέρω ανάπτυξη ενός νέου ενωσιακού ηλεκτρονικού μορφοτύπου για την κοινοποίηση των συστατικών.
- Δαπάνες συντονισμού των νέων ομάδων δοκιμής που θα συσταθούν και θα παρακολουθούνται από τα κράτη μέλη.
- Δαπάνες για τη συνεχή επικαιροποίηση των προειδοποιήσεων για την υγεία, συμπεριλαμβανομένης της δοκιμής νέων προειδοποιήσεων.
- Δαπάνες για τη συνέχιση της συμμετοχής στη διεθνή συνεργασία.

Λεπτομερή στοιχεία για το κόστος περιέχονται στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο. Η πρόταση επιτρέπει στα κράτη μέλη να επιβάλλουν τέλος για τον χειρισμό των κοινοποιήσεων για τα συστατικά.

Ο δημοσιονομικός αντίκτυπος συνάδει με το ΠΔΠ 2014-2020 που πρότεινε η Επιτροπή.

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού και των συναφών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραγωγή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού θεσπίζει κανόνες σε επίπεδο Ένωσης για τα προϊόντα καπνού³⁰. Λόγω των επιστημονικών εξελίξεων, των εξελίξεων στην αγορά και των διεθνών εξελίξεων, θα πρέπει να γίνουν ουσιαστικές αλλαγές στην εν λόγω οδηγία. Για λόγους σαφήνειας, είναι σκόπιμο να καταργηθεί η οδηγία 2001/37/ΕΚ και να αντικατασταθεί από νέα οδηγία.
- (2) Η Επιτροπή, στις εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2001/37/ΕΚ τις οποίες υπέβαλε το 2005 και το 2007 σύμφωνα με το άρθρο 11 της εν λόγω οδηγίας, προσδιόρισε τους τομείς στους οποίους κρίνόταν χρήσιμη η ανάληψη περαιτέρω

³⁰ ΕΕ L 194 της 18.7.2001, σ. 26.

δράσης³¹. Το 2008 και το 2010 η επιστημονική επιτροπή για τους ανακλύπτοντες και τους πρόσφατα εντοπιζόμενους κινδύνους για την υγεία (SCENIHR) έδωσε στην Επιτροπή επιστημονικές συμβουλές σχετικά με τα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού και τα πρόσθετα καπνού³². Το 2010 πραγματοποιήθηκε ευρεία διαβούλευση με τους ενδιαφερόμενους φορείς, η οποία ακολουθήθηκε από στοχευμένες διαβουλεύσεις με τους παράγοντες του τομέα και συνοδεύθηκε από μελέτες εξωτερικών συμβούλων³³. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ζητήθηκε η γνώμη των κρατών μελών. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν επανειλημμένα ζητήσει από την Επιτροπή να επανεξετάσει και να επικαιροποιήσει την οδηγία 2001/37/EK³⁴.

- (3) Σε ορισμένους τομείς που καλύπτονται από την οδηγία 2001/37/EK τα κράτη μέλη εμποδίζονται, *de jure* ή *de facto*, να προβούν στην αποτελεσματική προσαρμογή της νομοθεσίας τους στις νέες εξελίξεις. Αυτό έχει σημασία ιδίως για τους κανόνες επισήμανσης, όπου τα κράτη μέλη δεν μπορούν να αυξήσουν το μέγεθος των προειδοποιήσεων για την υγεία, να αλλάξουν τη θέση τους στις μονάδες συσκευασίας ή να αντικαταστήσουν τις παραπλανητικές προειδοποιήσεις για τα επίπεδα πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα.
- (4) Σε άλλους τομείς εξακολουθούν να υπάρχουν ουσιαστικές διαφορές μεταξύ των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού και των συναφών προϊόντων, οι οποίες εμποδίζουν τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Δεδομένων των εξελίξεων που σημειώνονται στην επιστήμη, στην αγορά και σε διεθνές επίπεδο, οι αποκλίσεις αυτές αναμένεται να αυξηθούν. Αυτό ισχύει ιδίως για τα νικοτινούχα προϊόντα, για τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα, για τα συστατικά και τις εκπομπές, για ορισμένες πτυχές της επισήμανσης και της συσκευασίας και για τις διασυννοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού.

³¹ Εκθέσεις της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή. Πρώτη έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας για τα προϊόντα καπνού, COM(2005) 339 τελικό. Δεύτερη έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας για τα προϊόντα καπνού, COM(2007) 754 τελικό.

³² SCENIHR. Health effects of smokeless tobacco products. 6 Φεβρουαρίου 2008 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_013.pdf
SCENIHR. Addictiveness and attractiveness of Tobacco Additives. 12 Νοεμβρίου 2010 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_031.pdf

³³ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Διεύθυνση Υγείας και Καταναλωτών, Ιούλιος 2011, Έκθεση σχετικά με τη δημόσια διαβούλευση για την ενδεχόμενη αναθεώρηση της οδηγίας 2001/37/EK για τα προϊόντα καπνού. Η έκθεση και οι απαντήσεις δημοσιεύθηκαν στον ιστότοπο: http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

³⁴ Σύσταση του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για περιβάλλον χωρίς καπνό· συμπεράσματα του Συμβουλίου, της 1ης-2ας Δεκεμβρίου 2011, σχετικά με την πρόληψη, την έγκαιρη διάγνωση και τη θεραπεία χρόνιων αναπνευστικών παθήσεων σε παιδιά· ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 15ης Σεπτεμβρίου 2011, σχετικά με τη θέση της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την ανάληψη δέσμευσης πριν από τη συνάντηση υψηλού επιπέδου του ΟΗΕ για την πρόληψη και τον έλεγχο των μη μεταδοτικών νόσων· ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2007, σχετικά με την πράσινη βίβλο «Για μια Ευρώπη απαλλαγμένη από το κάπνισμα: επιλογές πολιτικής σε επίπεδο ΕΕ»· ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 26ης Νοεμβρίου 2009, σχετικά με την απαγόρευση του καπνίσματος στους δημόσιους χώρους.

- (5) Αυτά τα εμπόδια θα πρέπει να εξαλειφθούν και, για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να υπάρξει μεγαλύτερη προσέγγιση των κανόνων των σχετικών με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού και των συναφών προϊόντων.
- (6) Το μέγεθος της εσωτερικής αγοράς προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων, η αυξανόμενη τάση των κατασκευαστών προϊόντων καπνού να συγκεντρώνουν την παραγωγή, για το σύνολο της Ένωσης, σε μικρό μόνο αριθμό εγκαταστάσεων παραγωγής εντός των κρατών μελών και ο επακόλουθος σημαντικός όγκος διασυνοριακού εμπορίου προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων απαιτούν την έκδοση νομοθετικής πράξης σε ενωσιακό και όχι σε εθνικό επίπεδο, προκειμένου να επιτευχθεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.
- (7) Η ανάληψη νομοθετικής δράσης σε επίπεδο Ένωσης είναι επίσης αναγκαία για την εφαρμογή της σύμβασης-πλασιού του ΠΟΥ για τον έλεγχο του καπνού (στο εξής: ΣΠΕΚ), του Μαΐου του 2003, συμβαλλόμενα μέρη της οποίας είναι η Ευρωπαϊκή Ένωση και τα κράτη μέλη της³⁵. Ιδιαίτερη σημασία για την αναθεώρηση έχουν ιδίως τα άρθρα 9 (ρύθμιση του περιεχομένου των προϊόντων καπνού), 10 (ρύθμιση της γνωστοποίησης πληροφοριών για τα προϊόντα καπνού), 11 (συσκευασία και επισήμανση των προϊόντων καπνού), 13 (διαφήμιση) και 15 (παράνομο εμπόριο προϊόντων καπνού) της ΣΠΕΚ. Κατά τις διάφορες διασκέψεις των συμβαλλόμενων μερών της ΣΠΕΚ εγκρίθηκε με συναίνεση, με την υποστήριξη της Ένωσης και των κρατών μελών, ένα σύνολο κατευθυντήριων γραμμών για την εφαρμογή της ΣΠΕΚ.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Συνθήκη), θα πρέπει να ληφθεί ως βάση η επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας, λαμβανομένων ιδίως υπόψη όσων νέων εξελίξεων βασίζονται σε επιστημονικά δεδομένα. Τα προϊόντα καπνού δεν είναι συνήθη εμπορεύματα και, λόγω των ιδιαίτερα επιβλαβών συνεπειών του καπνού, η προστασία της υγείας θα πρέπει να έχει υψηλή προτεραιότητα, ιδίως για τη μείωση του επιπολασμού του καπνίσματος μεταξύ των νέων.
- (9) Η οδηγία 2001/37/EK καθόρισε μέγιστα επίπεδα περιεκτικότητας σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξειδίο του άνθρακα, τα οποία θα πρέπει να εφαρμόζονται και για τα προϊόντα που εξάγονται από την Ένωση. Αυτά τα μέγιστα επίπεδα και αυτή η προσέγγιση εξακολουθούν να ισχύουν.
- (10) Για τη μέτρηση της περιεκτικότητας των τσιγάρων σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξειδίο του άνθρακα, πρέπει να γίνεται αναφορά στα πρότυπα ISO 4387, 10315 και 8454, τα οποία είναι διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα. Για τις άλλες εκπομπές δεν υπάρχουν διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα ή δοκιμές για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας, αλλά συνεχίζονται οι προσπάθειες για την ανάπτυξή τους.
- (11) Σε σχέση με τον καθορισμό των μέγιστων περιεκτικοτήτων, μπορεί να είναι αναγκαίο και σκόπιμο, σε μεταγενέστερη φάση, να προσαρμοστούν οι καθοριζόμενες

³⁵

Απόφαση του Συμβουλίου (2004/513/EK), της 2ας Ιουνίου 2004, σχετικά με τη σύναψη της σύμβασης-πλασιού του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τον έλεγχο του καπνού, ΕΕ L 213 της 15.6.2004, σ. 8.

περιεκτικότητες ή να καθοριστούν ανώτατα όρια για τις εκπομπές, λαμβάνοντας υπόψη την τοξικότητα ή την εθιστικότητά τους.

- (12) Για την άσκηση των ρυθμιστικών τους καθηκόντων, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή χρειάζονται αναλυτικές πληροφορίες για τα συστατικά και τις εκπομπές, ούτως ώστε να μπορούν να αξιολογούν την ελκυστικότητα, την τοξικότητα και την εθιστικότητα των προϊόντων καπνού και να εκτιμούν τους κινδύνους που ενέχει για την υγεία η κατανάλωση των εν λόγω προϊόντων. Για τον σκοπό αυτόν πρέπει να ενισχυθούν οι υφιστάμενες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων για τα συστατικά και τις εκπομπές. Αυτό συνάδει με την υποχρέωση της Ένωσης να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.
- (13) Η τρέχουσα χρήση διαφορετικών μορφοτύπων υποβολής στοιχείων δυσκολεύει τους κατασκευαστές, τους εισαγωγείς και τα κράτη μέλη να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους να υποβάλλουν στοιχεία βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και δυσχεραίνει το έργο της Επιτροπής να συγκρίνει, να αναλύει και να εξάγει συμπεράσματα βάσει των στοιχείων που λαμβάνει. Συνεπώς, θα πρέπει να υπάρχει κοινός υποχρεωτικός μορφότυπος για την υποβολή των κοινοποιήσεων σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές. Θα πρέπει να εξασφαλιστεί η μεγαλύτερη δυνατή διαφάνεια των πληροφοριών για τα προϊόντα προς όφελος του ευρέος κοινού, με ταυτόχρονη μέριμνα ότι τα δικαιώματα εμπορικής και πνευματικής ιδιοκτησίας των κατασκευαστών προϊόντων καπνού λαμβάνονται δεόντως υπόψη.
- (14) Η έλλειψη εναρμονισμένης προσέγγισης όσον αφορά τις ρυθμίσεις για τα συστατικά επηρεάζει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων στην ΕΕ. Ορισμένα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει νομοθεσία ή έχουν συνάψει δεσμευτικές συμφωνίες με τη βιομηχανία που επιτρέπουν ή απαγορεύουν ορισμένα συστατικά. Ως εκ τούτου, ορισμένα συστατικά ρυθμίζονται σε κάποια κράτη μέλη, αλλά όχι σε άλλα. Τα κράτη μέλη ακολουθούν επίσης διαφορετικές προσεγγίσεις όσον αφορά τα πρόσθετα που ενσωματώνονται στο φίλτρο των τσιγάρων καθώς και τα πρόσθετα που δίνουν χρώμα στον εκλυόμενο καπνό του τσιγάρου. Χωρίς εναρμόνιση, τα εμπόδια στην εσωτερική αγορά αναμένεται να αυξηθούν τα επόμενα χρόνια, λαμβανομένης υπόψη της εφαρμογής της ΣΠΕΚ και των κατευθυντήριων γραμμών της και της πείρας που θα αποκτηθεί σε άλλες περιοχές εκτός της Ένωσης. Οι υφιστάμενες κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα άρθρα 9 και 10 της ΣΠΕΚ επιβάλλουν ιδίως την κατάργηση των συστατικών που αυξάνουν τη γευστικότητα, δημιουργούν την εντύπωση ότι τα προϊόντα καπνού έχουν οφέλη για την υγεία, δίνουν ενέργεια και ζωτικότητα ή έχουν χρωστικές ιδιότητες.
- (15) Η πιθανότητα ύπαρξης διαφορετικών ρυθμίσεων ενισχύεται περαιτέρω από ανησυχίες σχετικά με τα προϊόντα καπνού, συμπεριλαμβανομένων των μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού, που έχουν χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση διαφορετικά από το άρωμα/γεύση του καπνού, πράγμα που μπορεί να διευκολύνει την έναρξη της κατανάλωσης καπνού ή να επηρεάσει τις συνήθειες των καταναλωτών. Για παράδειγμα, σε πολλές χώρες, οι πωλήσεις προϊόντων με άρωμα/γεύση μινθόλης αυξήθηκαν σταδιακά, παρά το γεγονός ότι τα συνολικά ποσοστά καπνίσματος μειώθηκαν. Διάφορες μελέτες έδειξαν ότι τα προϊόντα καπνού με άρωμα/γεύση μινθόλης μπορούν να διευκολύνουν την εισπνοή καθώς και την έναρξη του καπνίσματος από τους νέους. Τα μέτρα που προβλέπουν αδικαιολόγητες διαφορές

αντιμετώπισης μεταξύ των αρωματισμένων τσιγάρων (π.χ. τσιγάρα μινθόλης και τσιγάρα γαρύφαλλου) θα πρέπει να αποφεύγονται³⁶.

- (16) Η απαγόρευση των προϊόντων καπνού που έχουν χαρακτηριστικά αρώματα/γεύσεις δεν απαγορεύει συλλήβδην τη χρήση μεμονωμένων προσθέτων, αλλά υποχρεώνει τους κατασκευαστές να μειώσουν το πρόσθετο ή τον συνδυασμό των προσθέτων σε τέτοιο βαθμό ώστε τα πρόσθετα να μην έχουν ως αποτέλεσμα το χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση. Η χρήση των προσθέτων που είναι απαραίτητα για την κατασκευή των προϊόντων καπνού θα πρέπει να επιτρέπεται, αν δεν οδηγεί σε χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξασφαλίσει ομοιόμορφες συνθήκες για την εφαρμογή της διάταξης περί χαρακτηριστικού αρώματος/γεύσης. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να χρησιμοποιούν ανεξάρτητες ομάδες που θα τους επικουρούν στη διαδικασία λήψης των σχετικών αποφάσεων. Κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας δεν θα πρέπει να γίνονται διακρίσεις μεταξύ των διαφόρων ποικιλιών καπνού.
- (17) Ορισμένα πρόσθετα χρησιμοποιούνται για να δημιουργηθεί η εντύπωση ότι τα προϊόντα καπνού έχουν οφέλη για την υγεία, ότι παρουσιάζουν μειωμένους κινδύνους για την υγεία ή ότι αυξάνουν τη διανοητική εγρήγορση και τις σωματικές επιδόσεις. Τα πρόσθετα αυτά θα πρέπει να απαγορεύονται, για να διασφαλιστούν ενιαίοι κανόνες και υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας.
- (18) Λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η οδηγία εστιάζεται στους νέους, τα προϊόντα καπνού που είναι διαφορετικά από τα τσιγάρα, τον καπνό για στριφτά τσιγάρα και τα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού και που καταναλώνονται κυρίως από καταναλωτές μεγαλύτερης ηλικίας θα πρέπει να εξαιρεθούν από ορισμένες απαιτήσεις για τα συστατικά, αν δεν υπάρχει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή τις καταναλωτικές συνήθειες όσον αφορά τους νέους.
- (19) Εξακολουθούν να υπάρχουν διαφορές μεταξύ των εθνικών διατάξεων που διέπουν την επισήμανση των προϊόντων καπνού, ιδίως όσον αφορά τη χρήση των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία που συνίστανται σε εικόνα και κείμενο, τις πληροφορίες για τις υπηρεσίες απεξάρτησης από το κάπνισμα και τα διαφημιστικά στοιχεία μέσα και πάνω στις συσκευασίες.
- (20) Οι διαφορές αυτές ενδέχεται να δημιουργήσουν προσκόμματα στο εμπόριο και να εμποδίσουν τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα προϊόντα καπνού και θα πρέπει, κατά συνέπεια, να εξαλειφθούν. Επίσης, οι καταναλωτές σε ορισμένα κράτη μέλη ενδέχεται να είναι καλύτερα ενημερωμένοι σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν για την υγεία τους τα προϊόντα καπνού απ' ό,τι σε άλλα. Χωρίς περαιτέρω δράση σε επίπεδο Ένωσης, οι υφιστάμενες ανισότητες είναι πιθανό να αυξηθούν τα επόμενα χρόνια.
- (21) Είναι επίσης αναγκαία η προσαρμογή των διατάξεων που αφορούν την επισήμανση, ώστε να ευθυγραμμιστούν οι κανόνες σε επίπεδο Ένωσης με τις διεθνείς εξελίξεις. Για παράδειγμα, οι κατευθυντήριες γραμμές για το άρθρο 11 της ΣΠΕΚ προβλέπουν την

³⁶ Δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο του ΠΟΕ, AB-2012-1, Ηνωμένες Πολιτείες – Μέτρα που επηρεάζουν την παραγωγή και την πώληση τσιγάρων γαρύφαλλου (DS406).

τοποθέτηση μεγάλων εικονογραφικών προειδοποιήσεων και στις δύο κύριες επιφάνειες προβολής στοιχείων, την υποχρεωτική αναγραφή πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα και την εφαρμογή αυστηρών κανόνων για τις παραπλανητικές πληροφορίες. Οι διατάξεις για τις παραπλανητικές πληροφορίες θα συμπληρώνουν τη γενική απαγόρευση των παραπλανητικών εμπορικών πρακτικών των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές, η οποία προβλέπεται στην οδηγία 2005/29/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαΐου 2005, για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές στην εσωτερική αγορά³⁷.

- (22) Οι διατάξεις που αφορούν την επισήμανση πρέπει επίσης να προσαρμοστούν στα νέα επιστημονικά δεδομένα. Για παράδειγμα, η αναγραφή των περιεκτικοτήτων για την πίσσα, τη νικοτίνη και το μονοξείδιο του άνθρακα στα πακέτα των τσιγάρων έχει αποδειχθεί παραπλανητική, επειδή κάνει τους καταναλωτές να πιστεύουν ότι ορισμένα τσιγάρα είναι λιγότερο επιβλαβή από άλλα. Τα σχετικά στοιχεία δείχνουν επίσης ότι οι μεγάλες συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία είναι περισσότερο αποτελεσματικές από τις απλές λεκτικές προειδοποιήσεις. Ως εκ τούτου, οι συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία θα πρέπει να καταστούν υποχρεωτικές σε όλη την Ένωση και να καλύπτουν σημαντικά και ορατά μέρη της επιφάνειας του πακέτου. Θα πρέπει να καθοριστεί ένα ελάχιστο μέγεθος για όλες τις προειδοποιήσεις για την υγεία, για να εξασφαλιστεί η προβολή και η αποτελεσματικότητά τους.
- (23) Για να εξασφαλιστεί η ακεραιότητα και η προβολή των προειδοποιήσεων για την υγεία και η μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητάς τους, θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για τη διάσταση των προειδοποιήσεων καθώς και για ορισμένες πτυχές της εμφάνισης της συσκευασίας των προϊόντων καπνού, συμπεριλαμβανομένου του μηχανισμού ανοίγματος. Η συσκευασία και τα προϊόντα ενδέχεται να παραπλανούν τους καταναλωτές, ιδίως τους νέους, υποδηλώνοντας ότι τα προϊόντα είναι λιγότερο επιβλαβή. Για παράδειγμα, αυτό συμβαίνει με ορισμένα κείμενα ή χαρακτηριστικά, όπως «low tar» (χαμηλής περιεκτικότητας σε πίσσα), «light» (ελαφρά), «ultra light» (εξαιρετικά ελαφρά), «mild» (ελαφρά), «natural» (φυσικό προϊόν), «organic» (βιολογικό προϊόν), «without additives» (χωρίς πρόσθετα), «without flavours» (χωρίς αρώματα), «slim» (λεπτά), ονομασίες, εικόνες και εικονογραφικές ή άλλες ενδείξεις. Ομοίως, το μέγεθος και η εμφάνιση των μεμονωμένων τσιγάρων μπορεί να παραπλανήσει τους καταναλωτές, δημιουργώντας την εντύπωση ότι είναι λιγότερο βλαβερά. Μια πρόσφατη μελέτη έδειξε επίσης ότι οι καπνιστές λεπτών τσιγάρων είχαν σε μεγαλύτερο βαθμό την τάση να πιστεύουν ότι η μάρκα που κάπνιζαν μπορεί να ήταν λιγότερο βλαβερή. Το πρόβλημα αυτό θα πρέπει να αντιμετωπιστεί.
- (24) Τα προϊόντα καπνού που προορίζονται για κάπνισμα, πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα, και που καταναλώνονται κυρίως από καταναλωτές μεγαλύτερης ηλικίας θα πρέπει να εξαιρεθούν από ορισμένες απαιτήσεις επισήμανσης, αν δεν υπάρχει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή τις καταναλωτικές συνήθειες όσον αφορά τους νέους. Η επισήμανση αυτών των άλλων προϊόντων καπνού θα πρέπει να ακολουθεί ειδικούς κανόνες. Θα πρέπει να εξασφαλιστεί η προβολή των προειδοποιήσεων για την υγεία στα μη

³⁷ EE L 149 της 11.6.2005, σ. 22-39.

καπνιζόμενα προϊόντα καπνού. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να τίθενται προειδοποιήσεις και στις δύο κύριες επιφάνειες των συσκευασιών των μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού.

- (25) Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν διαφορετικούς κανόνες για τον ελάχιστο αριθμό τσιγάρων ανά πακέτο. Οι εν λόγω κανόνες θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν για να εξασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία των σχετικών προϊόντων.
- (26) Διατίθενται στην αγορά σημαντικές ποσότητες παράνομων προϊόντων τα οποία δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην οδηγία 2001/37/EK και τα στοιχεία δείχνουν ότι οι ποσότητες αυτές μπορεί να αυξηθούν. Τα προϊόντα αυτά υπονομεύουν την ελεύθερη κυκλοφορία των συμμορφούμενων προϊόντων και την προστασία που παρέχεται από τις νομοθεσίες καταπολέμησης του καπνού. Επιπλέον, η ΣΠΕΚ υποχρεώνει την Ένωση να καταπολεμά τα παράνομα προϊόντα στο πλαίσιο της συνολικής πολιτικής της για την καταπολέμηση του καπνίσματος. Συνεπώς, θα πρέπει να προβλεφθεί διάταξη που να ορίζει ότι οι μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού πρέπει να επισημαίνονται με μοναδικό και ασφαλή τρόπο και οι κινήσεις τους να καταγράφονται, ώστε, αφενός, τα εν λόγω προϊόντα να μπορούν να εντοπίζονται και να παρακολουθούνται στην Ένωση και, αφετέρου, η συμμόρφωσή τους με την παρούσα οδηγία να μπορεί να παρακολουθείται και να διασφαλίζεται αποτελεσματικότερα. Θα πρέπει, επιπλέον, να προβλεφθεί η θέσπιση χαρακτηριστικών ασφαλείας που θα διευκολύνουν τον έλεγχο της γνησιότητας των προϊόντων.
- (27) Θα πρέπει να αναπτυχθεί ένα διαλειτουργικό σύστημα παρακολούθησης και εντοπισμού και ένα κοινό χαρακτηριστικό ασφαλείας. Σε πρώτη φάση, στο σύστημα παρακολούθησης και εντοπισμού και στα χαρακτηριστικά ασφαλείας θα πρέπει να υπόκεινται μόνο τα τσιγάρα και ο καπνός για στριφτά τσιγάρα. Αυτό αναμένεται να επιτρέψει στους παραγωγούς άλλων προϊόντων καπνού να επωφεληθούν από την πείρα που θα αποκτηθεί στο μεταξύ.
- (28) Για να εξασφαλιστεί ανεξαρτησία και διαφάνεια, οι κατασκευαστές προϊόντων καπνού θα πρέπει να συνάψουν συμβάσεις αποθήκευσης δεδομένων με ανεξάρτητα τρίτα μέρη, υπό την αιγίδα εξωτερικού ελεγκτή. Τα δεδομένα που σχετίζονται με το σύστημα παρακολούθησης και εντοπισμού θα πρέπει να διατηρούνται χωριστά από άλλα εταιρικά δεδομένα, να βρίσκονται υπό τον συνεχή έλεγχο των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και της Επιτροπής και να είναι ανά πάσα στιγμή προσπελάσιμα απ' αυτές.
- (29) Η οδηγία 89/622/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 1989, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με τη σήμανση των προϊόντων καπνού και την απαγόρευση της εμπορίας ορισμένων τύπων καπνού που λαμβάνονται από το στόμα³⁸ απαγόρευσε την πώληση στα κράτη μέλη ορισμένων τύπων καπνού που λαμβάνονται από το στόμα. Η οδηγία 2001/37/EK επιβεβαίωσε την απαγόρευση αυτή. Το άρθρο 151 της πράξης προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας παρέχει στη Σουηδία

³⁸ ΕΕ L 359 της 8.12.1989, σ. 1.

παρέκκλιση από την απαγόρευση αυτή³⁹. Η απαγόρευση της πώλησης καπνού που λαμβάνεται από το στόμα θα πρέπει να διατηρηθεί, για να αποφευχθεί η είσοδος στην εσωτερική αγορά ενός προϊόντος που είναι εθιστικό, έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία και είναι ελκυστικό για τους νέους. Για τα άλλα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού που δεν παράγονται για τη μαζική αγορά, η αυστηρή ρύθμιση της επισήμανσης και των συστατικών θεωρείται επαρκής για να ανασχεθεί η διάδοσή τους στην αγορά πέραν της παραδοσιακής χρήσης τους.

- (30) Οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού διευκολύνουν την πρόσβαση των νέων στα προϊόντα καπνού και ενδέχεται να υπονομεύσουν την τήρηση των απαιτήσεων που προβλέπονται από τη νομοθεσία καταπολέμησης του καπνού, και ιδίως από την παρούσα οδηγία. Είναι αναγκαίο να θεσπιστούν κοινοί κανόνες για ένα σύστημα κοινοποίησης, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι η παρούσα οδηγία αξιοποιεί πλήρως τις δυνατότητές της. Η διάταξη της παρούσας οδηγίας περί κοινοποιήσεως των εξ αποστάσεως διασυνοριακών πωλήσεων προϊόντων καπνού θα πρέπει να εφαρμόζεται παρά τη διαδικασία κοινοποίησης που προβλέπεται στην οδηγία 2000/31/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2000, για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας⁴⁰. Οι εξ αποστάσεως διασυνοριακές πωλήσεις προϊόντων καπνού από επιχειρήσεις σε καταναλωτές ρυθμίζονται επίσης από την οδηγία 97/7/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1997, για την προστασία των καταναλωτών κατά τις εξ αποστάσεως συμβάσεις, η οποία θα αντικατασταθεί, από τις 13 Ιουνίου 2014, από την οδηγία 2011/83/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με τα δικαιώματα των καταναλωτών⁴¹.
- (31) Όλα τα προϊόντα καπνού μπορούν να προκαλέσουν θνησιμότητα, νοσηρότητα και αναπηρία και η κατανάλωσή τους θα πρέπει να ανασχεθεί. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να παρακολουθούνται οι εξελίξεις όσον αφορά τα νέα προϊόντα καπνού. Θα πρέπει να επιβληθεί στους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς μια υποχρέωση κοινοποίησης για τα νέα προϊόντα καπνού, με την επιφύλαξη της αρμοδιότητας των κρατών μελών να τα απαγορεύουν ή να τα εγκρίνουν. Η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθεί την εξέλιξη της κατάστασης ως προς τα προϊόντα αυτά και να υποβάλει έκθεση πέντε έτη μετά την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας μεταφοράς της παρούσας οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο των κρατών μελών, προκειμένου να εκτιμηθεί κατά πόσον είναι απαραίτητο να υπάρξουν τροποποιήσεις της παρούσας οδηγίας.
- (32) Για να εξασφαλιστούν ισότιμοι όροι ανταγωνισμού, τα νέα προϊόντα καπνού, τα οποία είναι προϊόντα καπνού κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να τηρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία.
- (33) Στην αγορά της Ένωσης πωλούνται νικοτινούχα προϊόντα. Οι διαφορετικές κανονιστικές προσεγγίσεις που ακολουθούνται από τα κράτη μέλη για την

³⁹ EE C 241 της 29.8.1994.

⁴⁰ EE L 178 της 17.7.2000, σ. 1-16.

⁴¹ EE L 144 της 4.6.1997, σ. 19-27 και EE L 304 της 22.11.2011, σ. 64-88.

αντιμετώπιση των ζητημάτων υγείας και ασφάλειας που συνδέονται με τα προϊόντα αυτά έχουν αρνητικό αντίκτυπο στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, ιδίως αν ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι τα προϊόντα αυτά αποτελούν αντικείμενο σημαντικών διασυννοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων, μεταξύ άλλων και μέσω του διαδικτύου.

- (34) Η οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁴² προβλέπει ένα νομικό πλαίσιο για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των νικοτινούχων προϊόντων. Βάσει αυτού του κανονιστικού πλαισίου είχε ήδη εγκριθεί σημαντικός αριθμός νικοτινούχων προϊόντων. Η άδεια κυκλοφορίας λαμβάνει υπόψη την περιεκτικότητα του εκάστοτε προϊόντος σε νικοτίνη. Η υπαγωγή στο ίδιο νομικό πλαίσιο όλων των νικοτινούχων προϊόντων των οποίων η περιεκτικότητα σε νικοτίνη ισούται ή υπερβαίνει την ποσότητα νικοτίνης που περιέχεται σε προϊόν που έχει εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK αποσαφηνίζει τη νομική κατάσταση, εξαλείφει τις διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών, διασφαλίζει την ίση μεταχείριση όλων των νικοτινούχων προϊόντων που χρησιμοποιούνται για σκοπούς απεξάρτησης από το κάπνισμα και δημιουργεί κίνητρα για την έρευνα και την καινοτομία στον τομέα της απεξάρτησης από το κάπνισμα. Η ρύθμιση αυτή δεν θα πρέπει να θίγει την εφαρμογή της οδηγίας 2001/83/EK σε άλλα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, αν πληρούνται οι όροι τους οποίους προβλέπει η οδηγία 2001/83/EK.
- (35) Θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις επισήμανσης για τα νικοτινούχα προϊόντα που περιέχουν νικοτίνη σε επίπεδα χαμηλότερα από το όριο που προβλέπεται στην παρούσα οδηγία, εφιστώντας την προσοχή των καταναλωτών στους δυνητικούς κινδύνους για την υγεία.
- (36) Η ρύθμιση των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα διαφέρει μεταξύ των κρατών μελών και τα προϊόντα αυτά συχνά θεωρούνται αβλαβή ή λιγότερο βλαβερά, παρά τον κίνδυνο που ενέχει για την υγεία η καύση τους. Για να εξασφαλιστεί η ορθή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και να βελτιωθεί η ενημέρωση των καταναλωτών, θα πρέπει να θεσπιστούν κοινοί κανόνες επισήμανσης σε επίπεδο Ένωσης.
- (37) Για να εξασφαλιστούν ομοιόμορφοι όροι για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, ιδίως όσον αφορά τον μορφότυπο κοινοποίησης των συστατικών, τον προσδιορισμό των προϊόντων που έχουν χαρακτηριστικά αρώματα/γεύσεις ή αυξημένα επίπεδα τοξικότητας και εθιστικότητας και τη μεθοδολογία με την οποία θα προσδιορίζεται αν ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011⁴³.
- (38) Για να καταστεί η παρούσα οδηγία πλήρως λειτουργική και να συμβαδίζει με τις τεχνικές, επιστημονικές και διεθνείς εξελίξεις όσον αφορά την κατασκευή, την

⁴² ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2011/62/ΕΕ, ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 74.

⁴³ ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13-18.

κατανάλωση και τη ρύθμιση των προϊόντων καπνού, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως για τον καθορισμό και την προσαρμογή των μέγιστων περιεκτικοτήτων για τις εκπομπές και των μεθόδων μέτρησής τους, για τον καθορισμό ανώτατων επιπέδων για τα συστατικά που αυξάνουν την τοξικότητα, την εθιστικότητα ή την ελκυστικότητα, για τη χρήση προειδοποιήσεων σχετικών με την υγεία, για τους αποκλειστικούς αναγνωριστικούς κωδικούς και τα χαρακτηριστικά ασφαλείας στην επισήμανση και τη συσκευασία, για τον καθορισμό των βασικών στοιχείων των συμβάσεων αποθήκευσης δεδομένων που θα συναφθούν με ανεξάρτητα τρίτα μέρη, για την επανεξέταση ορισμένων εξαιρέσεων που προβλέπονται για τα προϊόντα καπνού πλην των τσιγάρων, του καπνού για στριφτά τσιγάρα και των μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού και για την επανεξέταση των επιπέδων νικοτίνης των νικοτινούχων προϊόντων. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις, κατά τη διάρκεια του προπαρασκευαστικού έργου της, συμπεριλαμβανομένων και διαβουλεύσεων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων. Η Επιτροπή, κατά την προετοιμασία και τη σύνταξη πράξεων κατ' εξουσιοδότηση, θα πρέπει να εξασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

- (39) Η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθεί τις εξελίξεις και να υποβάλει έκθεση 5 έτη μετά την ημερομηνία μεταφοράς της παρούσας οδηγίας, προκειμένου να εκτιμηθεί αν η οδηγία πρέπει να τροποποιηθεί.
- (40) Κράτος μέλος που κρίνει αναγκαίο να διατηρήσει αυστηρότερες εθνικές διατάξεις για θέματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να το πράξει, για όλα τα προϊόντα, για λόγους επιτακτικών αναγκών που αφορούν την προστασία της δημόσιας υγείας. Ένα κράτος μέλος θα πρέπει επίσης να έχει τη δυνατότητα να θεσπίσει αυστηρότερες διατάξεις, για όλα τα προϊόντα, για λόγους που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη κατάσταση του εν λόγω κράτους μέλους και εφόσον οι διατάξεις δικαιολογούνται από την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας. Οι αυστηρότερες εθνικές διατάξεις θα πρέπει να είναι αναγκαίες και αναλογικές και να μη συνιστούν μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκεκαλυμμένο περιορισμό του εμπορίου μεταξύ κρατών μελών. Οι αυστηρότερες εθνικές διατάξεις θα πρέπει να κοινοποιούνται εκ των προτέρων και να εγκρίνονται από την Επιτροπή, λαμβανομένου υπόψη του υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας που επιτυγχάνεται με την παρούσα οδηγία.
- (41) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παραμείνουν ελεύθερα να διατηρούν ή να θεσπίζουν εθνικές νομοθετικές πράξεις, που θα ισχύουν για όλα τα προϊόντα, όσον αφορά τις πτυχές που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω πράξεις συνάδουν με τη Συνθήκη και δεν θέτουν σε κίνδυνο την πλήρη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Συνεπώς, τα κράτη μέλη θα μπορούσαν, π.χ., να διατηρήσουν ή να θεσπίσουν διατάξεις που προβλέπουν την τυποποίηση της συσκευασίας των προϊόντων καπνού, με την προϋπόθεση ότι οι διατάξεις αυτές συμβιβάζονται με τη Συνθήκη και με τις υποχρεώσεις που έχουν αναληφθεί στο πλαίσιο του ΠΟΕ και δεν επηρεάζουν την πλήρη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Για τις τεχνικές προδιαγραφές απαιτείται προηγούμενη

κοινοποίηση σύμφωνα με την οδηγία 98/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών⁴⁴.

- (42) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίσουν ότι η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων γίνεται μόνο σύμφωνα με τους κανόνες και τις διασφαλίσεις που προβλέπονται στην οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁴⁵.
- (43) Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν θίγουν την ενωσιακή νομοθεσία που διέπει τη χρήση και την επισήμανση των γενετικών τροποποιημένων οργανισμών.
- (44) Σύμφωνα με την κοινή πολιτική δήλωση των κρατών μελών και της Επιτροπής, της 28ης Σεπτεμβρίου 2011, σχετικά με τα επεξηγηματικά έγγραφα, τα κράτη μέλη έχουν αναλάβει τη δέσμευση να συνοδεύουν, σε δικαιολογημένες περιπτώσεις, την ανακοίνωση των μέτρων μεταφοράς τους με ένα ή περισσότερα έγγραφα που εξηγούν τη σχέση μεταξύ των στοιχείων μιας οδηγίας και των αντίστοιχων μερών των εθνικών πράξεων μεταφοράς. Όσον αφορά την παρούσα οδηγία, ο νομοθέτης θεωρεί τη διαβίβαση αυτών των εγγράφων δικαιολογημένη.
- (45) Η πρόταση επηρεάζει διάφορα θεμελιώδη δικαιώματα που προβλέπονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και συγκεκριμένα την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (άρθρο 8), την ελευθερία έκφρασης και πληροφόρησης (άρθρο 11), την επιχειρηματική ελευθερία των οικονομικών φορέων (άρθρο 16) και το δικαίωμα ιδιοκτησίας (άρθρο 17). Οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται στους κατασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους διανομείς προϊόντων καπνού είναι αναγκαίες προκειμένου να βελτιωθεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και των καταναλωτών, όπως προβλέπεται στα άρθρα 35 και 38 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να σέβεται το δίκαιο της ΕΕ και τις σχετικές διεθνείς υποχρεώσεις,

⁴⁴ EE L 204 της 21.7.1998, σ. 37-48.

⁴⁵ EE L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΤΙΤΛΟΣ Ι – ΚΟΙΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Σκοπός

Σκοπός της παρούσας οδηγίας είναι η προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν:

- α) τα συστατικά και τις εκπομπές των προϊόντων καπνού και τις συναφείς υποχρεώσεις κοινοποιήσεων, συμπεριλαμβανομένων των μέγιστων περιεκτικοτήτων των τσιγάρων σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξείδιο του άνθρακα·
- β) την επισήμανση και τη συσκευασία των προϊόντων καπνού, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων για την υγεία που πρέπει να αναγράφονται στις μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού και σε κάθε εξωτερική συσκευασία, καθώς και τα χαρακτηριστικά ιχνηλασιμότητας και ασφαλείας που εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία·
- γ) την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα·
- δ) τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού·
- ε) την υποχρέωση κοινοποίησης των νέων προϊόντων καπνού·
- στ) τη διάθεση στην αγορά και την επισήμανση ορισμένων προϊόντων συναφών με τα προϊόντα καπνού, και συγκεκριμένα των νικοτινούχων προϊόντων και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα,

προκειμένου να διευκολυνθεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων, με βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- (1) «εθιστικότητα»: η φαρμακολογική ικανότητα μιας ουσίας να προκαλεί εθισμό, κατάσταση η οποία επηρεάζει την ικανότητα ενός ατόμου να ελέγχει τη συμπεριφορά του, συνήθως μέσω μιας αίσθησης ανταμοιβής ή ανακούφισης από συμπτώματα στέρησης ή και τα δύο·

- (2) «πρόσθετο» ή «πρόσθετη ουσία»: ουσία που περιέχεται σε προϊόν καπνού, στη μονάδα συσκευασίας του ή σε κάθε εξωτερική συσκευασία, με εξαίρεση τα φύλλα καπνού και άλλα φυσικά ή ανεπεξέργαστα τμήματα φυτών καπνού·
- (3) «σύστημα επαλήθευσης ηλικίας»: υπολογιστικό σύστημα που επιβεβαιώνει με αναμφισβήτητο τρόπο την ηλικία του καταναλωτή σε ηλεκτρονική μορφή σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις·
- (4) «χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση»: διακριτό άρωμα ή γεύση, διαφορετικό από το άρωμα και τη γεύση του καπνού, που προκύπτει από πρόσθετο ή από συνδυασμό προσθέτων, που περιλαμβάνουν —μη εξαντλητική αναφορά— τα φρούτα, τα μπαχαρικά, τα αρωματικά φυτά, την αλκοόλη, την καραμέλα, τη μινθόλη ή τη βανίλια, και το οποίο μπορεί να γίνει αισθητό πριν ή κατά την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος καπνού·
- (5) «καπνός μάσησης»: μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού που προορίζεται αποκλειστικά για μάσηση·
- (6) «πούρο»: κύλινδρος καπνού που καταναλώνεται μέσω διαδικασίας καύσης και ορίζεται περαιτέρω στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/64/ΕΕ του Συμβουλίου, της 21ης Ιουνίου 2011, για τη διάρθρωση και τους συντελεστές του ειδικού φόρου κατανάλωσης που εφαρμόζονται στα βιομηχανοποιημένα καπνά⁴⁶·
- (7) «τσιγάρο»: κύλινδρος καπνού που καταναλώνεται μέσω διαδικασίας καύσης και ορίζεται περαιτέρω στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/64/ΕΕ του Συμβουλίου·
- (8) «πουράκι»: είδος μικρού πούρου με διάμετρο έως 8 mm·
- (9) «συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία»: προειδοποίηση για την υγεία που προβλέπεται στην παρούσα οδηγία και που αποτελείται από συνδυασμό λεκτικής προειδοποίησης και αντίστοιχης φωτογραφίας ή εικόνας·
- (10) «καταναλωτής»: κάθε φυσικό πρόσωπο που ενεργεί για σκοπούς άσχετους με την εμπορική, επιχειρηματική, βιοτεχνική ή επαγγελματική του δραστηριότητα·
- (11) «διασυνοριακές πωλήσεις εξ αποστάσεως»: υπηρεσία πώλησης προϊόντων εξ αποστάσεως, στο πλαίσιο της οποίας ο καταναλωτής, όταν παραγγέλλει το προϊόν, βρίσκεται σε κράτος μέλος διαφορετικό από το κράτος μέλος ή την τρίτη χώρα όπου είναι εγκατεστημένο το κατάστημα λιανικής πώλησης· ένα κατάστημα λιανικής πώλησης θεωρείται ότι είναι εγκατεστημένο σε ένα κράτος μέλος:
- α) σε περίπτωση φυσικού προσώπου: αν αυτό το φυσικό πρόσωπο έχει την επιχειρηματική έδρα του στο εν λόγω κράτος μέλος·
 - β) στις άλλες περιπτώσεις: αν έχει στο εν λόγω κράτος μέλος την καταστατική του έδρα, την κεντρική του διοίκηση ή τον τόπο άσκησης των δραστηριοτήτων

⁴⁶

EE L 176 της 5.7.2011, σ. 24.

του, συμπεριλαμβανομένου ενός υποκαταστήματος, αντιπροσωπείας ή οποιασδήποτε άλλης εγκατάστασης·

- (12) «εκπομπές»: ουσίες που εκλύονται όταν ένα προϊόν καπνού χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του, όπως οι ουσίες που βρίσκονται στον εκλυόμενο καπνό, ή ουσίες που εκλύονται κατά τη διαδικασία χρήσης μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού·
- (13) «αρωματικό»: πρόσθετο που προσδίδει άρωμα και/ή γεύση·
- (14) «προειδοποίηση για την υγεία»: προειδοποίηση που προβλέπεται στην παρούσα οδηγία, συμπεριλαμβανομένων των λεκτικών προειδοποιήσεων, των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, των γενικών προειδοποιήσεων και των ενημερωτικών μηνυμάτων·
- (15) «φυτικό προϊόν για κάπνισμα»: προϊόν με βάση φυτά ή βότανα, που δεν περιέχει καπνό και που καταναλώνεται μέσω διαδικασίας καύσης·
- (16) «εισαγωγή προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων»: η είσοδος των εν λόγω προϊόντων στο έδαφος της Ένωσης, εκτός αν τα προϊόντα, κατά την είσοδό τους στην Ένωση, τίθενται σε τελωνειακή διαδικασία ή καθεστώς αναστολής, καθώς και η αποδέσμευσή τους από τελωνειακή διαδικασία ή καθεστώς αναστολής·
- (17) «εισαγωγέας προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων»: το πρόσωπο που έχει την κυριότητα ή δικαίωμα διάθεσης επί προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων που έχουν εισαχθεί στο έδαφος της Ένωσης·
- (18) «συστατικό»: πρόσθετο, καπνός (φύλλα και άλλα φυσικά, επεξεργασμένα ή ανεπεξέργαστα τμήματα φυτών καπνού, συμπεριλαμβανομένου του διογκωμένου και του ανασυσταμένου καπνού), καθώς και κάθε ουσία που είναι παρούσα στο τελικό προϊόν καπνού, συμπεριλαμβανομένων του χαρτιού, του φίλτρου, των μελανών, των καψουλών και των συγκολλητικών υλών·
- (19) «μέγιστο επίπεδο» ή «μέγιστη περιεκτικότητα»: η μέγιστη περιεκτικότητα ή εκπομπή μιας ουσίας σε ένα προϊόν καπνού, μετρούμενη σε γραμμάρια (συμπεριλαμβανομένης της τιμής 0)·
- (20) «καπνός που λαμβάνεται από τη μύτη»: μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού που καταναλώνεται μέσω της μύτης·
- (21) «νικοτίνη»: τα νικοτινικά αλκαλοειδή·
- (22) «νικοτινούχο προϊόν»: προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κατανάλωση από τους καταναλωτές μέσω εισπνοής, κατάποσης ή σε άλλες μορφές και στο οποίο η νικοτίνη προστίθεται είτε κατά τη διαδικασία κατασκευής είτε από τον ίδιο τον χρήστη πριν ή κατά την κατανάλωση·
- (23) «νέο προϊόν καπνού»: προϊόν καπνού, διαφορετικό από τα τσιγάρα, τον καπνό για στριφτά τσιγάρα, τον καπνό πίπας, τον καπνό για ναργιλέ, τα πούρα, τα πουράκια, τον καπνό μάσησης, τον καπνό που λαμβάνεται από τη μύτη και τον καπνό που

λαμβάνεται από το στόμα, το οποίο διατίθεται στην αγορά μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας·

- (24) «εξωτερική συσκευασία»: κάθε συσκευασία με την οποία διατίθενται προϊόντα στην αγορά και η οποία περιλαμβάνει μια μονάδα συσκευασίας ή μια ομάδα μονάδων συσκευασίας· τα διαφανή περιτυλίγματα δεν θεωρούνται εξωτερική συσκευασία·
- (25) «διάθεση στην αγορά»: η διάθεση προϊόντων σε καταναλωτές που βρίσκονται στην Ένωση, με ή χωρίς πληρωμή, συμπεριλαμβανομένης της εξ αποστάσεως πώλησης· σε περιπτώσεις διασυνοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων, το προϊόν θεωρείται ότι εισάγεται στην αγορά στο κράτος μέλος στο οποίο βρίσκεται ο καταναλωτής·
- (26) «καπνός πίπας»: καπνός που καταναλώνεται μέσω διαδικασίας καύσης και που είναι σχεδιασμένος αποκλειστικά για χρήση σε πίπα·
- (27) «κατάστημα λιανικής πώλησης»: κάθε κατάστημα που διαθέτει στην αγορά προϊόντα καπνού, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης των προϊόντων από φυσικό πρόσωπο·
- (28) «καπνός για στριφτά τσιγάρα»: καπνός που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή τσιγάρων από καταναλωτές ή από καταστήματα λιανικής πώλησης·
- (29) «μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού»: προϊόν καπνού που καταναλώνεται χωρίς διαδικασία καύσης, συμπεριλαμβανομένου του καπνού μάσησης, του καπνού που λαμβάνεται από τη μύτη και του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα·
- (30) «ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών»: αύξηση του όγκου πωλήσεων ανά κατηγορία προϊόντων, π.χ. καπνός πίπας, πούρα, πουράκια, κατά τουλάχιστον 10% σε τουλάχιστον 10 κράτη μέλη με βάση τα στοιχεία για τις πωλήσεις που διαβιβάζονται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4· ή αύξηση του επιπέδου επιπολασμού στην ομάδα καταναλωτών ηλικίας κάτω των 25 ετών κατά τουλάχιστον 5 εκατοστιαίες μονάδες σε τουλάχιστον 10 κράτη μέλη για την αντίστοιχη κατηγορία προϊόντος με βάση έκθεση του Ευρωβαρομέτρου της ____ [η ημερομηνία θα καθοριστεί τη στιγμή της έκδοσης της οδηγίας] ή ισοδύναμες μελέτες επιπολασμού·
- (31) «πίσσα»: το ακατέργαστο άνυδρο μη νικοτινούχο συμπύκνωμα καπνού·
- (32) «προϊόντα καπνού που λαμβάνονται από το στόμα»: όλα τα προϊόντα που λαμβάνονται από το στόμα, εκτός από εκείνα που προορίζονται για εισπνοή ή μάσηση, και τα οποία κατασκευάζονται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει από καπνό, σε σκόνη ή σε μορφή σωματιδίων ή σε οποιονδήποτε συνδυασμό αυτών των μορφών, και ιδίως τα προϊόντα που συσκευάζονται σε φακελάκια μιας δόσης ή σε πορώδη φακελάκια·
- (33) «καπνός για κάπνισμα»: προϊόν καπνού διαφορετικό από τα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού·

- (34) «προϊόντα καπνού» ή «καπνικά προϊόντα»: προϊόντα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για κατανάλωση από τους καταναλωτές και τα οποία αποτελούνται, έστω και εν μέρει, από καπνό, είτε γενετικά τροποποιημένο είτε όχι·
- (35) «τοξικότητα»: ο βαθμός στον οποίο μια ουσία μπορεί να προκαλέσει βλαβερές επιδράσεις στον ανθρώπινο οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων που εμφανίζονται με την πάροδο του χρόνου, συνήθως έπειτα από επανειλημμένη ή συνεχή κατανάλωση ή έκθεση·
- (36) «μονάδα συσκευασίας»: η μικρότερη ατομική συσκευασία ενός προϊόντος που διατίθεται στην αγορά.

ΤΙΤΛΟΣ II – ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΠΝΟΥ

Κεφάλαιο I: Συστατικά και εκπομπές

Άρθρο 3

Μέγιστη περιεκτικότητα σε πίσσα, σε νικοτίνη, σε μονοξείδιο του άνθρακα και σε άλλες ουσίες

1. Η περιεκτικότητα των τσιγάρων που διατίθενται στην αγορά ή κατασκευάζονται στα κράτη μέλη δεν υπερβαίνει:
 - α) τα 10 mg ανά τσιγάρο όσον αφορά την πίσσα,
 - β) το 1 mg ανά τσιγάρο όσον αφορά τη νικοτίνη,
 - γ) τα 10 mg ανά τσιγάρο όσον αφορά το μονοξείδιο του άνθρακα.
2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 22, για την προσαρμογή των μέγιστων περιεκτικοτήτων που προβλέπονται στην παράγραφο 1, λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές εξελίξεις και διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα.
3. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τις μέγιστες περιεκτικότητες που καθορίζουν για τις άλλες εκπομπές των τσιγάρων και για τις εκπομπές προϊόντων καπνού διαφορετικών από τα τσιγάρα. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα, αν υπάρχουν, και με βάση επιστημονικά στοιχεία και τις περιεκτικότητες που κοινοποιούν τα κράτη μέλη, εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 22, προκειμένου να εγκρίνει και να προσαρμόζει τις μέγιστες περιεκτικότητες για τις άλλες εκπομπές των τσιγάρων και για τις εκπομπές προϊόντων καπνού πλην των τσιγάρων που αυξάνουν αισθητά την τοξική ή εθιστική επίδραση των προϊόντων καπνού πάνω από το κατώτατο όριο

τοξικότητας και εθιστικότητας που απορρέει από τις περιεκτικότητες σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξειδίο του άνθρακα που καθορίζονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 4

Μέθοδοι μέτρησης

1. Οι περιεκτικότητες των τσιγάρων σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξειδίο του άνθρακα μετρούνται βάσει των προτύπων ISO 4387 για την πίσσα, ISO 10315 για τη νικοτίνη και ISO 8454 για το μονοξειδίο του άνθρακα.

Η ακρίβεια των ενδείξεων όσον αφορά την πίσσα και τη νικοτίνη ελέγχεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8243.

2. Η μέτρηση για την οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 πραγματοποιείται ή ελέγχεται από εργαστήρια δοκιμών τα οποία εγκρίνονται και εποπτεύονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Τα κράτη μέλη αποστέλλουν στην Επιτροπή κατάλογο των εγκεκριμένων εργαστηρίων, διευκρινίζοντας τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για την έγκριση και τις μεθόδους εποπτείας που εφαρμόζονται, και τον επικαιροποιούν όταν γίνεται οποιαδήποτε αλλαγή. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των εγκεκριμένων εργαστηρίων τον οποίο της διαβιβάζουν τα κράτη μέλη.

3. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 22, για την προσαρμογή των μεθόδων μέτρησης της περιεκτικότητας σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξειδίο του άνθρακα, λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις και διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα.

4. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τις μεθόδους μέτρησης που χρησιμοποιούν για τις άλλες εκπομπές των τσιγάρων και για τις εκπομπές από προϊόντα καπνού διαφορετικά από τα τσιγάρα. Με βάση τις μεθόδους αυτές, και λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις, καθώς και διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 22, για την έγκριση και την προσαρμογή των μεθόδων μέτρησης.

Άρθρο 5

Κοινοποίηση των συστατικών και των εκπομπών

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς προϊόντων καπνού να υποβάλουν στις αρμόδιες αρχές τους κατάλογο όλων των συστατικών και των ποσοτήτων τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των προϊόντων καπνού ανά μάρκα και τύπο, διευκρινίζοντας τις εκπομπές και τις περιεκτικότητές τους. Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς ενημερώνουν επίσης τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών αν η σύνθεση ενός προϊόντος τροποποιείται κατά τρόπον ώστε να επηρεάζονται οι πληροφορίες που παρέχονται δυνάμει του παρόντος άρθρου. Οι

πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το παρόν άρθρο υποβάλλονται πριν από τη διάθεση ενός νέου ή τροποποιημένου προϊόντος καπνού στην αγορά.

Ο κατάλογος συνοδεύεται από δήλωση που εξηγεί τους λόγους για τους οποίους τα εν λόγω συστατικά περιέχονται στα προϊόντα καπνού. Ο κατάλογος αναφέρει το καθεστώς τους, συμπεριλαμβανομένου του αν τα συστατικά έχουν καταχωριστεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)⁴⁷, καθώς επίσης την ταξινόμησή τους βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων⁴⁸. Ο κατάλογος συνοδεύεται επίσης από τα τοξικολογικά δεδομένα που έχει στη διάθεσή του ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας όσον αφορά αυτά τα συστατικά πριν ή μετά την καύση τους, κατά περίπτωση, αναφέροντας ιδίως τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών και λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τις τυχόν εθιστικές τους ιδιότητες. Ο κατάλογος καταρτίζεται κατά φθίνουσα σειρά βάρους κάθε συστατικού που περιέχεται στο προϊόν. Με εξαίρεση την πίσσα, τη νικοτίνη και το μονοξειδίο του άνθρακα και τις εκπομπές για τις οποίες γίνεται λόγος στο άρθρο 4 παράγραφος 4, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς αναφέρουν τις μεθόδους μέτρησης που χρησιμοποιήθηκαν. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς να πραγματοποιούν κάθε άλλη δοκιμή που επιβάλλεται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις των ουσιών στην υγεία, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τοξικότητα και την εθιστικότητά τους.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη διάδοση των πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 σε ειδικό ιστότοπο, διαθέσιμο στο ευρύ κοινό. Στο πλαίσιο αυτό, τα κράτη μέλη λαμβάνουν δεόντως υπόψη την ανάγκη προστασίας των πληροφοριών που αποτελούν εμπορικό απόρρητο.
3. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, καθορίζει και, αν χρειαστεί, επικαιροποιεί τον μορφότυπο που πρέπει να χρησιμοποιείται για την υποβολή και τη διάδοση των πληροφοριών που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 21.
4. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς να υποβάλουν τις εσωτερικές και εξωτερικές μελέτες που διαθέτουν για τις έρευνες αγοράς και για τις προτιμήσεις διαφόρων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων, σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές. Τα κράτη μέλη απαιτούν επίσης από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς να αναφέρουν τα στοιχεία για τον όγκο των πωλήσεων ανά προϊόν, εκφρασμένα σε αριθμό τσιγάρων ή σε χιλιόγραμμα, και ανά κράτος μέλος σε ετήσια βάση, αρχής γενομένης από το πλήρες ημερολογιακό έτος που έπεται του έτους έναρξης ισχύος

⁴⁷

EE L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

⁴⁸

EE L 353 της 31.12.2008, σ. 1–1355.

της παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη παρέχουν εναλλακτικά ή επιπρόσθετα στοιχεία πωλήσεων, κατά περίπτωση, για να εξασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες που ζητούνται στο πλαίσιο της παρούσας παραγράφου σχετικά με τον όγκο πωλήσεων είναι αξιόπιστες και πλήρεις.

5. Όλα τα στοιχεία και οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται προς και από τα κράτη μέλη βάσει του παρόντος άρθρου υποβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή. Τα κράτη μέλη φυλάσσουν τις πληροφορίες ηλεκτρονικά και εξασφαλίζουν ότι η Επιτροπή έχει πρόσβαση στις πληροφορίες ανά πάσα στιγμή. Τα άλλα κράτη μέλη έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές κατόπιν αιτιολογημένης αίτησης. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξασφαλίζουν τον εμπιστευτικό χειρισμό των εμπορικών απορρήτων και των άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών.
6. Τα τέλη που επιβάλλουν τα κράτη μέλη για την παραλαβή, την αποθήκευση, τον χειρισμό, την ανάλυση και τη δημοσίευση των πληροφοριών που υποβάλλονται σ' αυτά σύμφωνα με το παρόν άρθρο, αν επιβάλλονται τέτοια τέλη, δεν υπερβαίνουν το κόστος που αντιστοιχεί στις εν λόγω δραστηριότητες.

Άρθρο 6

Ρύθμιση των συστατικών

1. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων καπνού που έχουν χαρακτηριστικά αρώματα/γεύσεις.

Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν τη χρήση των προσθέτων που είναι απαραίτητα για την κατασκευή των προϊόντων καπνού, αν τα πρόσθετα δεν έχουν ως αποτέλεσμα προϊόν με χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα μέτρα που λαμβάνουν σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.
2. Η Επιτροπή, έπειτα από αίτηση κράτους μέλους ή με δική της πρωτοβουλία, μπορεί να καθορίζει, με εκτελεστικές πράξεις, αν ένα προϊόν καπνού εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παραγράφου 1. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 21.

Η Επιτροπή θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, ομοιόμορφους κανόνες για τις διαδικασίες προσδιορισμού της μεθοδολογίας που πρέπει να χρησιμοποιείται για να καθοριστεί αν ένα προϊόν καπνού εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παραγράφου 1. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 21.
3. Αν η πείρα που θα αποκτηθεί από την εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2 δείξει ότι ένα συγκεκριμένο πρόσθετο ή ένας συνδυασμός προσθέτων προσδίδει κατά κανόνα στο προϊόν χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση, όταν υπερβαίνει ένα ορισμένο επίπεδο παρουσίας ή συγκέντρωσης, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 22, για να καθορίσει τα μέγιστα επίπεδα των

εν λόγω προσθέτων ή του συνδυασμού των προσθέτων που προσδίδουν χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση.

4. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη χρήση των ακόλουθων πρόσθετων ουσιών στα προϊόντα καπνού:
 - α) βιταμίνες και άλλα πρόσθετα που δημιουργούν την εντύπωση ότι ένα προϊόν καπνού ωφελεί την υγεία ή ενέχει μειωμένους κινδύνους για την υγεία, ή
 - β) καφεΐνη και ταυρίνη και άλλα πρόσθετα και τονωτικές ενώσεις που θεωρείται ότι δίνουν ενέργεια και ζωτικότητα, ή
 - γ) πρόσθετα τροφίμων με χρωστικές ιδιότητες για τις εκπομπές.
5. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη χρήση αρωματικών ουσιών στα συστατικά των προϊόντων καπνού όπως στα φίλτρα, τα τσιγαρόχαρτα, τις συσκευασίες, τις κάψουλες ή οποιαδήποτε τεχνικά χαρακτηριστικά επιτρέπουν την τροποποίηση του αρώματος/γεύσης ή την ένταση του εκλυόμενου καπνού. Τα φίλτρα και οι κάψουλες δεν περιέχουν καπνό.
6. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι διατάξεις ή οι όροι που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 εφαρμόζονται στα προϊόντα καπνού όπως ενδείκνυται.
7. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν, βάσει επιστημονικών στοιχείων, τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων καπνού που περιέχουν πρόσθετα σε ποσότητες που αυξάνουν αισθητά, στο στάδιο της κατανάλωσης, την τοξική ή εθιστική επίδραση των προϊόντων καπνού.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα μέτρα που λαμβάνουν σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.
8. Η Επιτροπή, έπειτα από αίτηση κράτους μέλους ή με δική της πρωτοβουλία, μπορεί να καθορίζει με εκτελεστική πράξη αν ένα προϊόν καπνού εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παραγράφου 7. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 21 και βασίζονται στα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία.
9. Αν τα επιστημονικά στοιχεία και η πείρα που θα αποκτηθεί από την εφαρμογή των παραγράφων 7 και 8 δείχνουν ότι ένα συγκεκριμένο πρόσθετο ή μια ορισμένη ποσότητά του αυξάνουν αισθητά, στο στάδιο της κατανάλωσης, την τοξική ή εθιστική επίδραση ενός προϊόντος καπνού, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 22, για να καθορίσει τα μέγιστα επίπεδα των εν λόγω προσθέτων.
10. Τα προϊόντα καπνού πλην των τσιγάρων, του καπνού για στριφτά τσιγάρα και των μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού εξαιρούνται από τις απαγορεύσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 5. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 22, για την ανάκληση της

εξαίρεσης αυτής, αν υπάρξει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών, η οποία θα διαπιστώνεται με έκθεση της Επιτροπής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II: Επισήμανση και συσκευασία

Άρθρο 7

Γενικές διατάξεις

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας προϊόντων καπνού και κάθε εξωτερική συσκευασία φέρει προειδοποιήσεις για την υγεία, στην επίσημη γλώσσα ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διατίθεται το προϊόν.
2. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία καταλαμβάνουν ολόκληρη την επιφάνεια που προορίζεται γι' αυτές και δεν σχολιάζονται, παραφράζονται ή μνημονεύονται με οποιαδήποτε μορφή.
3. Για να εξασφαλιστεί η γραφιστική ακεραιότητα και η ισορροπημένη προβολή τους, οι προειδοποιήσεις για την υγεία τυπώνονται κατά τρόπον ώστε να μην μπορούν να αφαιρεθούν, είναι ανεξίτηλες και δεν κρύβονται ούτε διακόπτονται με κανένα τρόπο, π.χ. από φορολογικά επισήματα, ετικέτες αναγραφής της τιμής, σήματα παρακολούθησης και εντοπισμού, χαρακτηριστικά ασφαλείας ή περιτυλίγματα, σακουλάκια, καλύμματα, κουτιά ή άλλα εξαρτήματα οποιουδήποτε είδους ή από το άνοιγμα του πακέτου.
4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι προειδοποιήσεις για την υγεία στην κύρια επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας και σε κάθε εξωτερική συσκευασία είναι πλήρως ορατές και επίσης ότι δεν κρύβονται ούτε διακόπτονται εν μέρει ή εν όλω από περιτυλίγματα, σακουλάκια, καλύμματα, κουτιά ή άλλα εξαρτήματα, όταν τα προϊόντα καπνού διατίθενται στην αγορά.
5. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία δεν κρύβουν ούτε διακόπτουν με κανένα τρόπο τα φορολογικά επισήματα, τις ετικέτες αναγραφής της τιμής, τα σήματα παρακολούθησης και εντοπισμού ή τα χαρακτηριστικά ασφαλείας στις μονάδες συσκευασίας.
6. Τα κράτη μέλη δεν αυξάνουν το μέγεθος των προειδοποιήσεων για την υγεία, π.χ., μεταξύ άλλων, με την καθιέρωση της υποχρέωσης να περιβάλλονται οι προειδοποιήσεις για την υγεία από περίγραμμα. Το πραγματικό μέγεθος των προειδοποιήσεων για την υγεία υπολογίζεται σε σχέση με την επιφάνεια στην οποία τοποθετούνται πριν από το άνοιγμα της μονάδας συσκευασίας.
7. Οι εικόνες της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας που απευθύνονται σε καταναλωτές στην Ένωση συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου.

Άρθρο 8

Λεκτικές προειδοποιήσεις για τον καπνό για κάπνισμα

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία προϊόντων καπνού για κάπνισμα φέρουν την ακόλουθη γενική προειδοποίηση:

Το κάπνισμα σκοτώνει – Κόψτε το τσιγάρο τώρα

2. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία προϊόντων καπνού για κάπνισμα φέρουν το ακόλουθο ενημερωτικό μήνυμα:

Ο καπνός του τσιγάρου περιέχει πάνω από 70 ουσίες οι οποίες είναι γνωστό ότι προκαλούν καρκίνο

3. Στα πακέτα των τσιγάρων η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα τυπώνονται στις πλαϊνές πλευρές της μονάδας συσκευασίας. Αυτές οι προειδοποιήσεις έχουν πλάτος τουλάχιστον 20 mm και ύψος τουλάχιστον 43 mm. Στον καπνό για στριφτά τσιγάρα το ενημερωτικό μήνυμα τυπώνεται στην επιφάνεια που γίνεται ορατή όταν ανοίγει η μονάδα συσκευασίας. Τόσο η γενική προειδοποίηση όσο και το ενημερωτικό μήνυμα καλύπτουν το 50% της επιφάνειας στην οποία τυπώνονται.

4. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 22:

- α) για να προσαρμόζει τη διατύπωση των προειδοποιήσεων για την υγεία που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 στις επιστημονικές εξελίξεις και τις εξελίξεις της αγοράς·
- β) για να καθορίζει τη θέση, τον μορφότυπο, τη διάταξη και τον σχεδιασμό των προειδοποιήσεων για την υγεία που προβλέπονται στο παρόν άρθρο, συμπεριλαμβανομένης της γραμματοσειράς τους και του χρώματος του φόντου.

Άρθρο 9

Συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία για τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία προϊόντων καπνού για κάπνισμα φέρει συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία. Οι συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία:

- α) αποτελούνται από μια λεκτική προειδοποίηση, απ' αυτές που παρατίθενται στο παράρτημα I, και από μια αντίστοιχη έγχρωμη φωτογραφία που καθορίζεται στη βιβλιοθήκη εικόνων·
- β) περιλαμβάνουν πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα, όπως αριθμούς τηλεφώνου, διευθύνσεις ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και/ή

ιστοτόπους που αποσκοπούν στην ενημέρωση των καταναλωτών σχετικά με τα διαθέσιμα προγράμματα υποστήριξης όσων θέλουν να σταματήσουν το κάπνισμα·

- γ) καλύπτουν το 75% της εξωτερικής επιφάνειας τόσο της εμπρόσθιας όσο και της οπίσθιας πλευράς της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας·
 - δ) φέρουν την ίδια λεκτική προειδοποίηση και την αντίστοιχη έγχρωμη φωτογραφία και στις δύο πλευρές των μονάδων συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας·
 - ε) είναι τοποθετημένες στο άνω άκρο της μονάδας συσκευασίας και κάθε άλλης εξωτερικής συσκευασίας και στην ίδια κατεύθυνση με όλες τις άλλες πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία·
 - στ) αναπαράγονται σύμφωνα με τον μορφότυπο, τη διάταξη, τον σχεδιασμό και τις αναλογίες που καθορίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 3·
 - ζ) για τις μονάδες συσκευασίας (πακέτα) τσιγάρων, έχουν τις ακόλουθες διαστάσεις:
 - i) ύψος: τουλάχιστον 64 mm·
 - ii) πλάτος: τουλάχιστον 55 mm.
2. Οι συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία διαιρούνται σε τρία σύνολα που εναλλάσσονται σε ετήσια βάση. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κάθε συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία εμφανίζεται σε ίσο κατά το δυνατόν αριθμό για κάθε μάρκα.
3. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 22:
- α) για να προσαρμόζει τις λεκτικές προειδοποιήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα I, λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις·
 - β) για να θεσπίσει και να προσαρμόζει τη βιβλιοθήκη εικόνων για την οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 στοιχείο α), λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές εξελίξεις και τις εξελίξεις της αγοράς·
 - γ) για να καθορίσει τη θέση, τον μορφότυπο, τη διάταξη, τον σχεδιασμό, την εκ περιτροπής εναλλαγή και τις αναλογίες των προειδοποιήσεων για την υγεία·
 - δ) κατά παρέκκλιση από το άρθρο 7 παράγραφος 3, για να καθορίσει τους όρους υπό τους οποίους οι προειδοποιήσεις για την υγεία μπορούν να «σπάσουν» κατά το άνοιγμα της μονάδας συσκευασίας με τρόπο που εξασφαλίζει τη γραφιστική ακεραιότητα και την ορατότητα του κειμένου, των φωτογραφιών και των πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα.

Επισήμανση του καπνού για κάπνισμα πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα

1. Ο καπνός για κάπνισμα πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα εξαιρείται από την υποχρέωση να φέρει το ενημερωτικό μήνυμα που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 και τις συνδυασμένες προειδοποιήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 9. Επιπλέον της γενικής προειδοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1, κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία των προϊόντων αυτών φέρει λεκτική προειδοποίηση, απ' αυτές που παρατίθενται στο παράρτημα I. Η γενική προειδοποίηση που ορίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 περιλαμβάνει αναφορά στις υπηρεσίες υποστήριξης για την απεξάρτηση από το κάπνισμα που προβλέπονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο β).

Η γενική προειδοποίηση τυπώνεται στην πιο ορατή επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας. Οι λεκτικές προειδοποιήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα I εναλλάσσονται κατά τρόπο που να εγγυάται την τακτική εμφάνισή τους. Αυτές οι προειδοποιήσεις τυπώνονται στην άλλη περισσότερο ορατή επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας.

2. Η γενική προειδοποίηση για την οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 καλύπτει το 30% της εξωτερικής επιφάνειας της αντίστοιχης πλευράς της μονάδας συσκευασίας καπνού και κάθε εξωτερικής συσκευασίας. Το ποσοστό αυτό αυξάνεται σε 32% για τα κράτη μέλη με δύο επίσημες γλώσσες και σε 35% για τα κράτη μέλη με τρεις επίσημες γλώσσες.
3. Η λεκτική προειδοποίηση για την οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 καλύπτει το 40% της εξωτερικής επιφάνειας της αντίστοιχης πλευράς της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας. Το ποσοστό αυτό αυξάνεται σε 45% για τα κράτη μέλη με δύο επίσημες γλώσσες και σε 50% για τα κράτη μέλη με τρεις επίσημες γλώσσες.
4. Η γενική προειδοποίηση και η λεκτική προειδοποίηση για τις οποίες γίνεται λόγος στην παράγραφο 1:
 - α) τυπώνονται με έντονα μαύρα στοιχεία τύπου Helvetica σε άσπρο φόντο. Για να ανταποκριθούν στις γλωσσικές απαιτήσεις, τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέγουν το μέγεθος των στοιχείων (γραμματοσειρών), υπό τον όρο ότι το μέγεθος των στοιχείων που καθορίζεται στη νομοθεσία τους είναι τέτοιο ώστε να καλύπτεται όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέρος της επιφάνειας που προορίζεται για το απαιτούμενο κείμενο·
 - β) τοποθετούνται στο κέντρο της περιοχής στην οποία πρέπει να τυπωθούν και παράλληλα προς το επάνω άκρο της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας·

- γ) περιβάλλονται από μαύρο περίγραμμα πάχους από 3 mm έως 4 mm, εντός της επιφάνειας που προορίζεται για το κείμενο της προειδοποίησης.
5. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 22, για την ανάκληση της εξαίρεσης που προβλέπεται στην παράγραφο 1, αν υπάρξει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών, η οποία θα διαπιστώνεται με έκθεση της Επιτροπής.

Άρθρο 11

Επισήμανση των μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού φέρει την ακόλουθη προειδοποίηση υγείας:
- Αυτό το προϊόν καπνού μπορεί να βλάψει την υγεία σας και είναι εθιστικό*
2. Η προειδοποίηση για την υγεία που προβλέπεται στην παράγραφο 1 πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 4. Επιπλέον:
- α) τυπώνεται στις δύο μεγαλύτερες επιφάνειες της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας·
- β) καλύπτει το 30% της εξωτερικής επιφάνειας της αντίστοιχης πλευράς της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας. Το ποσοστό αυτό αυξάνεται σε 32% για τα κράτη μέλη με δύο επίσημες γλώσσες και σε 35% για τα κράτη μέλη με τρεις επίσημες γλώσσες.
3. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 22, για να προσαρμόζει τις απαιτήσεις των παραγράφων 1 και 2, λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές εξελίξεις και τις εξελίξεις της αγοράς.

Άρθρο 12

Περιγραφή του προϊόντος

1. Η επισήμανση της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας καθώς και το ίδιο το προϊόν καπνού δεν περιλαμβάνουν κανένα στοιχείο ή χαρακτηριστικό το οποίο:
- α) προωθεί τα προϊόντα καπνού με μέσα που είναι ψευδή, παραπλανητικά, απατηλά ή ικανά να δημιουργήσουν εσφαλμένη εντύπωση όσον αφορά τα χαρακτηριστικά του, τις επιδράσεις στην υγεία, τους κινδύνους και τις εκπομπές·
- β) υποδηλώνει ότι ένα συγκεκριμένο προϊόν καπνού είναι λιγότερο επιβλαβές από άλλα ή έχει αναζωογονητικές, ενεργητικές, θεραπευτικές, φυσικές,

βιολογικές ή άλλες θετικές για την υγεία και την κοινωνική συμπεριφορά επιδράσεις·

γ) αναφέρεται σε άρωμα, γεύση, αρωματικές ύλες ή άλλα πρόσθετα ή επισημαίνει την απουσία τους·

δ) μοιάζει με προϊόν διατροφής.

2. Τα απαγορευμένα στοιχεία και χαρακτηριστικά μπορεί να περιλαμβάνουν (μη εξαντλητική απαρίθμηση) κείμενα, σύμβολα, ονόματα, εμπορικά σήματα, απεικονίσεις ή άλλα σήματα, παραπλανητικά χρώματα, ενθέματα ή άλλα πρόσθετα υλικά, όπως αυτοκόλλητες ετικέτες, αυτοκόλλητα, επικολλημένα διαφημιστικά δείγματα, ξυστά διαφημιστικά και περιβλήματα, ή να αφορούν το σχήμα του ίδιου του προϊόντος καπνού. Τσιγάρα με διάμετρο μικρότερη από 7,5 mm θεωρούνται παραπλανητικά.

Άρθρο 13

Εμφάνιση και περιεχόμενο των μονάδων συσκευασίας

1. Οι μονάδες συσκευασίας τσιγάρων έχουν σχήμα ορθογώνιου παραλληλεπιπέδου. Οι μονάδες συσκευασίας καπνού για στριφτά τσιγάρα έχουν σχήμα σακούλας, δηλ. μικρού ορθογώνιου σάκου με καπάκι που καλύπτει το άνοιγμα. Το καπάκι της σακούλας καλύπτει τουλάχιστον το 70% του εμπρόσθιου μέρους της μονάδας συσκευασίας. Οι μονάδες συσκευασίας τσιγάρων περιέχουν τουλάχιστον 20 τσιγάρα. Οι μονάδες συσκευασίας καπνού για στριφτά τσιγάρα περιέχουν καπνό βάρους τουλάχιστον 40 gr.
2. Τα πακέτα των τσιγάρων μπορούν να είναι από χαρτόνι ή από μαλακό υλικό και δεν φέρουν άνοιγμα που μπορεί να ξανακλείνεται ή να ξανασφραγίζεται μετά το πρώτο άνοιγμα, πλην του αρθρωτού καπακιού. Το αρθρωτό καπάκι ενώνεται μόνο με το πίσω μέρος του πακέτου.
3. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 22, για να καθορίσει λεπτομερέστερους κανόνες για το σχήμα και το μέγεθος των ατομικών μονάδων συσκευασίας, αν οι κανόνες αυτοί είναι αναγκαίοι προκειμένου να εξασφαλιστεί η πλήρης ορατότητα και ακεραιότητα των προειδοποιήσεων για την υγεία πριν από το πρώτο άνοιγμα, κατά το άνοιγμα και μετά το εκ νέου κλείσιμο της μονάδας συσκευασίας.
4. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 22, για να καταστήσει είτε το σχήμα ορθογώνιου παραλληλεπιπέδου είτε το κυλινδρικό σχήμα υποχρεωτικό για τις μονάδες συσκευασίας προϊόντων καπνού διαφορετικών από τα τσιγάρα και τον καπνό για στριφτά τσιγάρα, αν υπάρξει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών, η οποία θα διαπιστώνεται με έκθεση της Επιτροπής.

Ιχνηλασιμότητα και χαρακτηριστικά ασφαλείας

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλες οι μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού που διατίθενται στην αγορά επισημαίνονται με αποκλειστικό αναγνωριστικό κωδικό. Για να εξασφαλίζεται η ακεραιότητά τους, οι αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί τυπώνονται/τοποθετούνται κατά τρόπον ώστε να μην μπορούν να αφαιρεθούν, είναι ανεξίτηλοι και δεν κρύβονται ούτε διακόπτονται με κανένα τρόπο, π.χ. από φορολογικά επισήματα και ετικέτες αναγραφής της τιμής ή από το άνοιγμα του πακέτου. Για τα προϊόντα που κατασκευάζονται εκτός της Ένωσης, οι υποχρεώσεις που προβλέπονται στο παρόν άρθρο εφαρμόζονται μόνο στα προϊόντα που προορίζονται για την αγορά της Ένωσης ή διατίθενται σ' αυτήν.
2. Ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός επιτρέπει τον προσδιορισμό:
 - α) της ημερομηνίας και του τόπου κατασκευής·
 - β) της μονάδας κατασκευής·
 - γ) του μηχανήματος που χρησιμοποιείται για την κατασκευή των προϊόντων·
 - δ) της βάρδιας παραγωγής ή του χρόνου κατασκευής·
 - ε) της ονομασίας του προϊόντος·
 - στ) της προβλεπόμενης αγοράς λιανικής πώλησης·
 - ζ) του προβλεπόμενου δρομολογίου αποστολής·
 - η) κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ένωση·
 - θ) του πραγματικού δρομολογίου αποστολής από τη μονάδα κατασκευής έως το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης, συμπεριλαμβανομένων όλων των χρησιμοποιούμενων αποθηκών·
 - ι) της ταυτότητας όλων των αγοραστών από τη μονάδα κατασκευής έως το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης·
 - ια) του τιμολογίου, του αριθμού παραγγελίας και των αρχείων πληρωμών όλων των αγοραστών από τη μονάδα κατασκευής έως το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης.
3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλοι οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στο εμπόριο προϊόντων καπνού, από τον κατασκευαστή έως τον τελευταίο οικονομικό φορέα πριν από το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης, καταγράφουν την περιέλευση όλων των μονάδων συσκευασίας στην κατοχή τους, καθώς επίσης όλες τις ενδιάμεσες μετακινήσεις και την τελική έξοδο από την κατοχή τους. Η υποχρέωση αυτή μπορεί να εκπληρωθεί με την καταγραφή σε συγκεντρωτική

μορφή, π.χ. της εξωτερικής συσκευασίας, υπό τον όρο ότι η παρακολούθηση και ο εντοπισμός των μονάδων συσκευασίας παραμένει εφικτός.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές προϊόντων καπνού παρέχουν σε όλους τους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν στο εμπόριο προϊόντων καπνού, από τον κατασκευαστή έως τον τελευταίο οικονομικό φορέα πριν από το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης, συμπεριλαμβανομένων των εισαγωγέων, των αποθηκών και των μεταφορικών εταιρειών, τον αναγκαίο εξοπλισμό που επιτρέπει την καταχώριση των προϊόντων καπνού που αγοράζονται, πωλούνται, αποθηκεύονται, μεταφέρονται ή υποβάλλονται σε άλλο χειρισμό. Ο εξοπλισμός είναι σε θέση να λαμβάνει και να διαβιβάζει ηλεκτρονικά τα σχετικά στοιχεία σε εγκατάσταση αποθήκευσης δεδομένων, σύμφωνα με την παράγραφο 6.
5. Τα καταγραφόμενα στοιχεία δεν μπορούν να τροποποιηθούν ή να διαγραφούν από τους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν στο εμπόριο προϊόντων καπνού, αλλά ο οικονομικός φορέας που εισήγαγε τα στοιχεία και οι άλλοι οικονομικοί φορείς τους οποίους αφορά άμεσα η συναλλαγή, όπως ο προμηθευτής ή ο παραλήπτης, μπορούν να σχολιάσουν τα εισαχθέντα στοιχεία. Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς προσθέτουν τα ορθά στοιχεία μαζί με παραπομπή στην προηγούμενη καταχώριση η οποία, κατά την άποψή τους, πρέπει να διορθωθεί. Σε εξαιρετικές περιστάσεις και κατόπιν υποβολής επαρκών αποδεικτικών στοιχείων, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιήθηκε η καταχώριση ή, αν η καταχώριση πραγματοποιήθηκε εκτός της Ένωσης, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής μπορεί να επιτρέψει την τροποποίηση ή τη διαγραφή στοιχείων που έχουν ήδη καταχωριστεί.
6. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού συνάπτουν συμβάσεις αποθήκευσης δεδομένων με ανεξάρτητο τρίτο μέρος, που φιλοξενεί την εγκατάσταση αποθήκευσης δεδομένων για τα δεδομένα που αφορούν τον οικείο κατασκευαστή και εισαγωγέα. Η εγκατάσταση αποθήκευσης δεδομένων βρίσκεται στο έδαφος της Ένωσης. Η καταλληλότητα του τρίτου μέρους, και ιδίως η ανεξαρτησία και οι τεχνικές του ικανότητες, καθώς και η σύμβαση, εγκρίνονται και παρακολουθούνται από εξωτερικό ελεγκτή, ο οποίος προτείνεται και αμείβεται από τον κατασκευαστή των προϊόντων καπνού και εγκρίνεται από την Επιτροπή. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν σε μόνιμη βάση πλήρη διαφάνεια και προσβασιμότητα των εγκαταστάσεων αποθήκευσης δεδομένων για τις εθνικές αρμόδιες αρχές, την Επιτροπή και το ανεξάρτητο τρίτο μέρος. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή μπορούν να παράσχουν στους κατασκευαστές ή στους εισαγωγείς πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες, υπό τον όρο ότι οι εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες εξακολουθούν να προστατεύονται επαρκώς σύμφωνα με τη σχετική εθνική και ενωσιακή νομοθεσία.
7. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων γίνεται μόνο σύμφωνα με τους κανόνες και τις διασφαλίσεις που προβλέπονται στην οδηγία 95/46/EK.
8. Πέραν του αποκλειστικού αναγνωριστικού κωδικού, τα κράτη μέλη ορίζουν ότι όλες οι μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού που διατίθενται στην αγορά πρέπει να φέρουν ευδιάκριτο, απαραβίαστο χαρακτηριστικό ασφαλείας εμβადού

τουλάχιστον 1 cm², που πρέπει να τυπώνεται ή να τοποθετείται κατά τρόπον ώστε να μην μπορεί να αφαιρεθεί, να είναι ανεξίτηλο και να μην κρύβεται ούτε να διακόπτεται με κανένα τρόπο, π.χ. από φορολογικά επισήματα και ετικέτες αναγραφής της τιμής ή από άλλα στοιχεία που ορίζονται από τη νομοθεσία.

9. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 22, προκειμένου:
- α) να καθορίσει τα βασικά στοιχεία (π.χ. διάρκεια, δυνατότητα ανανέωσης, απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη, εμπιστευτικότητα) της σύμβασης για την οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 6, περιλαμβανομένης της τακτικής παρακολούθησης και αξιολόγησής της·
 - β) να καθορίσει τα τεχνικά πρότυπα που απαιτούνται για να εξασφαλιστεί ότι τα συστήματα που χρησιμοποιούνται για τους αποκλειστικούς αναγνωριστικούς κωδικούς και οι σχετικές λειτουργίες είναι πλήρως συμβατά μεταξύ τους σε όλη την Ένωση και
 - γ) να καθορίσει τα τεχνικά πρότυπα για το χαρακτηριστικό ασφαλείας και την πιθανή εκ περιτροπής χρήση τους και να τα προσαρμόξει στις επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις και στις εξελίξεις της αγοράς.
10. Τα προϊόντα καπνού πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα εξαιρούνται από την εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 8 κατά τη διάρκεια περιόδου 5 ετών από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 1.

Κεφάλαιο III: Καπνός που λαμβάνεται από το στόμα

Άρθρο 15

Καπνός που λαμβάνεται από το στόμα

Τα κράτη μέλη απαγορεύουν την κυκλοφορία στην αγορά του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα, με την επιφύλαξη του άρθρου 151 της πράξης προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας.

Κεφάλαιο IV: Διασυνοριακές πωλήσεις προϊόντων καπνού εξ αποστάσεως

Άρθρο 16

Διασυνοριακές πωλήσεις προϊόντων καπνού εξ αποστάσεως

1. Τα κράτη μέλη υποχρεώνουν τα καταστήματα λιανικής πώλησης που προτίθενται να πραγματοποιήσουν διασυνοριακές πωλήσεις εξ αποστάσεως σε καταναλωτές που βρίσκονται στην Ένωση να εγγραφούν στα μητρώα των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένο το κατάστημα λιανικής πώλησης και

του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο πραγματικός ή δυνητικός καταναλωτής. Τα καταστήματα λιανικής πώλησης που είναι εγκατεστημένα εκτός της Ένωσης πρέπει να εγγραφούν στα μητρώα των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο πραγματικός ή δυνητικός καταναλωτής. Όλα τα καταστήματα λιανικής πώλησης που προτίθενται να πραγματοποιήσουν διασυνοριακές πωλήσεις εξ αποστάσεως υποβάλλουν στις αρμόδιες αρχές τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) ονομασία ή εταιρική επωνυμία και μόνιμη διεύθυνση του τόπου δραστηριότητας από τον οποίο γίνεται η παροχή των προϊόντων καπνού·
 - β) ημερομηνία έναρξης της δραστηριότητας παροχής προϊόντων καπνού για διασυνοριακές πωλήσεις εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας·
 - γ) διεύθυνση του/των ιστοτόπου/-ων που χρησιμοποιείται/-ούνται για τον σκοπό αυτόν και κάθε σχετική πληροφορία για τον εντοπισμό του ιστοτόπου.
2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δημοσιεύουν τον πλήρη κατάλογο όλων των καταστημάτων λιανικής πώλησης που έχουν εγγραφεί στα μητρώα τους, σύμφωνα με τους κανόνες και τις διασφαλίσεις που προβλέπονται στην οδηγία 95/46/EK. Τα καταστήματα λιανικής πώλησης μπορούν να αρχίσουν να διαθέτουν στην αγορά προϊόντα καπνού μέσω πωλήσεων εξ αποστάσεως μόνο από τη στιγμή που το όνομα του καταστήματος λιανικής πώλησης δημοσιεύεται στο σχετικό κράτος μέλος.
3. Αν είναι αναγκαίο για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση και να διευκολυνθεί η επιβολή της νομοθεσίας, τα κράτη μέλη προορισμού μπορούν να απαιτήσουν από το κατάστημα λιανικής πώλησης να ορίσει ένα φυσικό πρόσωπο το οποίο είναι υπεύθυνο να ελέγχει τα προϊόντα καπνού, πριν φτάσουν στον καταναλωτή, και να επαληθεύει ότι συνάδουν με τις εθνικές διατάξεις που έχουν θεσπιστεί κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας στο κράτος μέλος προορισμού.
4. Τα καταστήματα λιανικής πώλησης που πραγματοποιούν πωλήσεις εξ αποστάσεως διαθέτουν σύστημα επαλήθευσης ηλικίας, το οποίο επαληθεύει, κατά τη στιγμή της πώλησης, ότι ο καταναλωτής που αγοράζει το προϊόν πληροί το ελάχιστο όριο ηλικίας που προβλέπεται από την εθνική νομοθεσία του κράτους μέλους προορισμού. Ο έμπορος λιανικής ή το φυσικό πρόσωπο που έχει ορίσει υποβάλλουν στις αρμόδιες αρχές περιγραφή των λεπτομερειών και της λειτουργίας του συστήματος επαλήθευσης ηλικίας.
5. Τα προσωπικά δεδομένα του καταναλωτή υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο σύμφωνα με την οδηγία 95/46/EK και δεν αποκαλύπτονται ούτε στον κατασκευαστή των προϊόντων καπνού ούτε στις εταιρείες που ανήκουν στον ίδιο όμιλο εταιρειών ούτε σε οποιονδήποτε τρίτο. Τα προσωπικά δεδομένα δεν χρησιμοποιούνται ούτε μεταβιβάζονται πέραν του πλαισίου της συγκεκριμένης αγοράς. Αυτό ισχύει επίσης αν το κατάστημα λιανικής πώλησης ανήκει σε κατασκευαστή προϊόντων καπνού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V: Νέα προϊόντα καπνού

Κοινοποίηση νέων προϊόντων καπνού

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς προϊόντων καπνού να κοινοποιούν στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών κάθε νέο προϊόν καπνού που προτίθενται να διαθέσουν στις αγορές των οικείων κρατών μελών. Η κοινοποίηση υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή έξι μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεση στην αγορά και πρέπει να συνοδεύεται από λεπτομερή περιγραφή του εν λόγω προϊόντος, καθώς και από τις πληροφορίες που προβλέπονται από το άρθρο 5 όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς που κοινοποιούν ένα νέο προϊόν καπνού παρέχουν επίσης στις αρμόδιες αρχές:
 - α) τις διαθέσιμες επιστημονικές μελέτες για την τοξικότητα, την εθιστικότητα και την ελκυστικότητα του προϊόντος, ιδίως όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές·
 - β) τις διαθέσιμες μελέτες και έρευνες αγοράς σχετικά με τις προτιμήσεις διαφόρων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων· και
 - γ) άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες, μεταξύ των οποίων και ανάλυση κινδύνου/οφέλους του προϊόντος, διευκρινίζοντας τις αναμενόμενες συνέπειες στην παύση της κατανάλωσης καπνού, τις αναμενόμενες συνέπειες στην έναρξη της κατανάλωσης καπνού και τις άλλες προβλεπόμενες επιδράσεις στους καταναλωτές.
2. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς προϊόντων καπνού να ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές τους σχετικά με κάθε νέα ή επικαιροποιημένη πληροφορία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) έως γ). Τα κράτη μέλη δύνανται να απαιτούν από τους κατασκευαστές ή τους εισαγωγείς να πραγματοποιούν πρόσθετες δοκιμές ή να υποβάλουν συμπληρωματικές πληροφορίες. Τα κράτη μέλη θέτουν στη διάθεση της Επιτροπής όλες τις πληροφορίες που λαμβάνουν δυνάμει του παρόντος άρθρου. Τα κράτη μέλη έχουν το δικαίωμα να θεσπίσουν σύστημα αδειοδότησης και να χρεώνουν αναλογικό τέλος.
3. Τα νέα προϊόντα καπνού που διατίθενται στην αγορά τηρούν τις προδιαγραφές που ορίζονται στην παρούσα οδηγία. Οι εφαρμοστέες διατάξεις εξαρτώνται από το αν τα προϊόντα εμπίπτουν στον ορισμό των μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού του σημείου 29 του άρθρου 2 ή στον ορισμό του καπνού για κάπνισμα του σημείου 33 του άρθρου 2.

ΤΙΤΛΟΣ ΙΙΙ – ΜΗ ΚΑΠΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Άρθρο 18

Νικοτινούχα προϊόντα

1. Τα ακόλουθα νικοτινούχα προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο αν έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK:
 - α) προϊόντα με επίπεδο νικοτίνης ανώτερο των 2 mg ανά μονάδα, ή
 - β) προϊόντα με συγκέντρωση νικοτίνης ανώτερη των 4 mg ανά ml ή
 - γ) προϊόντα που η προβλεπόμενη χρήση τους οδηγεί σε μέση μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος αιχμής μεγαλύτερη των 4 ng νικοτίνης ανά ml.
2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 22, προκειμένου να επικαιροποιεί τις ποσότητες νικοτίνης που καθορίζονται στην παράγραφο 1, λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές εξελίξεις και τις άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται σε νικοτινούχα προϊόντα σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK.
3. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία νικοτινούχων προϊόντων που περιέχουν νικοτίνη σε επίπεδο χαμηλότερο από τα ανώτατα όρια που καθορίζονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει την ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία:

Το προϊόν αυτό περιέχει νικοτίνη και μπορεί να βλάψει την υγεία σας
4. Η προειδοποίηση για την υγεία που αναφέρεται στην παράγραφο 3 πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 4. Επιπλέον:
 - α) τυπώνεται στις δύο μεγαλύτερες επιφάνειες της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας·
 - β) καλύπτει το 30% της εξωτερικής επιφάνειας της αντίστοιχης πλευράς της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας. Το ποσοστό αυτό αυξάνεται σε 32% για τα κράτη μέλη με δύο επίσημες γλώσσες και σε 35% για τα κράτη μέλη με τρεις επίσημες γλώσσες.
5. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 22, προκειμένου να προσαρμόζει τις απαιτήσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 3 και 4, λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές εξελίξεις και τις εξελίξεις της αγοράς, και να καθορίζει και να προσαρμόζει τη θέση, τον μορφότυπο, τη διάταξη, τον σχεδιασμό και την εκ περιτροπής εναλλαγή των προειδοποιήσεων για την υγεία.

Άρθρο 19

Φυτικά προϊόντα για κάπνισμα

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας φυτικών προϊόντων για κάπνισμα και κάθε εξωτερική συσκευασία περιλαμβάνει την ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία:

Αυτό το προϊόν μπορεί να βλάψει την υγεία σας

2. Η προειδοποίηση για την υγεία τυπώνεται στην εμπρόσθια και στην οπίσθια εξωτερική επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας και σε κάθε εξωτερική συσκευασία.
3. Η προειδοποίηση για την υγεία συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 4. Καλύπτει τουλάχιστον το 30% της εξωτερικής επιφάνειας της αντίστοιχης πλευράς της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας. Το ποσοστό αυτό αυξάνεται σε 32% για τα κράτη μέλη με δύο επίσημες γλώσσες και σε 35% για τα κράτη μέλη με τρεις επίσημες γλώσσες.
4. Οι μονάδες συσκευασίας φυτικών προϊόντων για κάπνισμα και κάθε εξωτερική συσκευασία δεν περιλαμβάνουν στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 12 στοιχεία α), β) και δ) και δεν αναφέρουν ότι το προϊόν δεν περιέχει πρόσθετες ή αρωματικές ουσίες.

ΤΙΤΛΟΣ IV - ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 20

Συνεργασία και επιβολή της νομοθεσίας

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές και στην Επιτροπή, εντός των καθοριζόμενων προθεσμιών, πλήρεις και ακριβείς πληροφορίες που ζητούνται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Η υποχρέωση παροχής των ζητούμενων πληροφοριών βαρύνει πρωτίστως τον κατασκευαστή, αν ο κατασκευαστής είναι εγκατεστημένος στην Ένωση. Η υποχρέωση παροχής των ζητούμενων πληροφοριών βαρύνει πρωτίστως τον εισαγωγέα, αν ο κατασκευαστής είναι εγκατεστημένος εκτός της Ένωσης και ο εισαγωγέας είναι εγκατεστημένος στην Ένωση. Η υποχρέωση παροχής των ζητούμενων πληροφοριών βαρύνει από κοινού τον κατασκευαστή και τον εισαγωγέα, αν και οι δύο είναι εγκατεστημένοι εκτός της Ένωσης.
2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία, συμπεριλαμβανομένων των εκτελεστικών και των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων της, δεν διατίθενται στην αγορά.
3. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περιπτώσεις παράβασης των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει της

παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Άρθρο 21

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Όταν η γνώμη της επιτροπής λαμβάνεται με γραπτή διαδικασία, η εν λόγω διαδικασία περατώνεται χωρίς αποτέλεσμα όταν, εντός της προθεσμίας υποβολής της γνώμης, το αποφασίσει ο πρόεδρος της επιτροπής ή το ζητήσουν τα μέλη της με απλή πλειοψηφία.

Άρθρο 22

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.
2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 3 παράγραφος 2, στο άρθρο 3 παράγραφος 3, στο άρθρο 4 παράγραφος 3, στο άρθρο 4 παράγραφος 4, στο άρθρο 6 παράγραφος 3, στο άρθρο 6 παράγραφος 9, στο άρθρο 6 παράγραφος 10, στο άρθρο 8 παράγραφος 4, στο άρθρο 9 παράγραφος 3, στο άρθρο 10 παράγραφος 5, στο άρθρο 11 παράγραφος 3, στο άρθρο 13 παράγραφος 3, στο άρθρο 13 παράγραφος 4, στο άρθρο 14 παράγραφος 9, στο άρθρο 18 παράγραφος 2 και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 ανατίθεται στην Επιτροπή επ' αόριστον από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].
3. Η εξουσιοδότηση για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 3 παράγραφος 2, στο άρθρο 3 παράγραφος 3, στο άρθρο 4 παράγραφος 3, στο άρθρο 4 παράγραφος 4, στο άρθρο 6 παράγραφος 3, στο άρθρο 6 παράγραφος 9, στο άρθρο 6 παράγραφος 10, στο άρθρο 8 παράγραφος 4, στο άρθρο 9 παράγραφος 3, στο άρθρο 10 παράγραφος 5, στο άρθρο 11 παράγραφος 3, στο άρθρο 13 παράγραφος 3, στο άρθρο 13 παράγραφος 4, στο άρθρο 14 παράγραφος 9, στο άρθρο 18 παράγραφος 2 και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σ' αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που βρίσκονται ήδη σε ισχύ.

4. Η Επιτροπή, μόλις εκδώσει μια πράξη κατ' εξουσιοδότηση, την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
5. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2, το άρθρο 3 παράγραφος 3, το άρθρο 4 παράγραφος 3, το άρθρο 4 παράγραφος 4, το άρθρο 6 παράγραφος 3, το άρθρο 6 παράγραφος 9, το άρθρο 6 παράγραφος 10, το άρθρο 8 παράγραφος 4, το άρθρο 9 παράγραφος 3, το άρθρο 10 παράγραφος 5, το άρθρο 11 παράγραφος 3, το άρθρο 13 παράγραφος 3, το άρθρο 13 παράγραφος 4, το άρθρο 14 παράγραφος 9, το άρθρο 18 παράγραφος 2 και το άρθρο 18 παράγραφος 5 αρχίζει να ισχύει μόνο αν, εντός περιόδου δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις ούτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε από το Συμβούλιο ή αν, πριν από τη λήξη της περιόδου αυτής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 23

Έκθεση

1. Το αργότερο εντός πέντε ετών από την ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 25 παράγραφος 1, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Για την κατάρτιση της έκθεσης, η Επιτροπή επικουρείται από επιστημονικούς και τεχνικούς εμπειρογνώμονες, προκειμένου να διαθέτει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες.
2. Στην έκθεση η Επιτροπή υποδεικνύει ιδίως τα στοιχεία που πρέπει να επανεξεταστούν ή να αναπτυχθούν περαιτέρω με βάση την εξέλιξη των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης διεθνώς συμφωνημένων κανόνων και προτύπων για τα προϊόντα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:
 - α) στην πείρα που αποκτήθηκε όσον αφορά τον σχεδιασμό των επιφανειών των συσκευασιών που δεν διέπονται από την παρούσα οδηγία, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές, διεθνείς, νομικές, οικονομικές και επιστημονικές εξελίξεις·
 - β) στις εξελίξεις που έχουν σημειωθεί στην αγορά όσον αφορά τα νέα προϊόντα καπνού, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τις κοινοποιήσεις που λαμβάνονται δυνάμει του άρθρου 17·
 - γ) στις εξελίξεις της αγοράς, οι οποίες υποδηλώνουν ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών.

Τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή συνδρομή και όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες για τη διενέργεια της αξιολόγησης και την κατάρτιση της έκθεσης.

3. Η έκθεση συνοδεύεται ενδεχομένως από προτάσεις τροποποιήσεων της παρούσας οδηγίας τις οποίες κρίνει αναγκαίες η Επιτροπή για την προσαρμογή της οδηγίας στις εξελίξεις που σημειώνονται στον τομέα των προϊόντων καπνού και των συναφών προϊόντων, στον βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, καθώς και για να ληφθούν υπόψη τυχόν νέες εξελίξεις που βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία καθώς και οι εξελίξεις που σημειώνονται όσον αφορά την ανάπτυξη διεθνώς συμφωνημένων προτύπων για τα προϊόντα.

Άρθρο 24

Εισαγωγή, πώληση και κατανάλωση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων

1. Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν ούτε περιορίζουν την εισαγωγή, την πώληση ή την κατανάλωση προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων που συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία.
2. Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρήσουν αυστηρότερες εθνικές διατάξεις, που να ισχύουν για όλα τα προϊόντα, στους τομείς που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, για λόγους επιτακτικών αναγκών που αφορούν την προστασία της δημόσιας υγείας. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να θεσπίσουν αυστηρότερες διατάξεις για λόγους που σχετίζονται με την ιδιαίτερη κατάστασή τους και υπό την προϋπόθεση ότι οι διατάξεις δικαιολογούνται από την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας. Οι εν λόγω εθνικές διατάξεις κοινοποιούνται στην Επιτροπή, συνοδευόμενες από διευκρίνιση των λόγων που δικαιολογούν τη διατήρηση ή τη θέσπισή τους. Η Επιτροπή, εντός έξι μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης, εγκρίνει ή απορρίπτει τις διατάξεις, αφού εξακριβώσει, λαμβάνοντας υπόψη το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας που επιτυγχάνεται με την παρούσα οδηγία, αν είναι δικαιολογημένες ή όχι, αν είναι αναγκαίες και ανάλογες προς τον σκοπό τους και αν αποτελούν ή όχι μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκεκαλυμμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών. Αν δεν ληφθεί απόφαση από την Επιτροπή εντός της συγκεκριμένης προθεσμίας, θεωρείται ότι οι εθνικές διατάξεις έχουν εγκριθεί.
3. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να διατηρούν ή να θεσπίζουν, σύμφωνα με τη Συνθήκη, εθνικές διατάξεις που αφορούν πτυχές οι οποίες δεν ρυθμίζονται από την παρούσα οδηγία. Αυτές οι εθνικές διατάξεις πρέπει να δικαιολογούνται από επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος και να είναι αναγκαίες και ανάλογες προς τον στόχο τους. Δεν πρέπει να αποτελούν μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκεκαλυμμένο περιορισμό του εμπορίου μεταξύ των κρατών μελών και δεν πρέπει να θέτουν σε κίνδυνο την πλήρη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 25

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως [Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί η ακριβής ημερομηνία: έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας + 18 μήνες]. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.
2. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.
3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 26

Μεταβατική διάταξη

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν να διατίθενται στην αγορά έως [Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί η ακριβής ημερομηνία: έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας + 24 μήνες] τα ακόλουθα προϊόντα που δεν συνάδουν με την παρούσα οδηγία:

- α) προϊόντα καπνού·
- β) νικοτινούχα προϊόντα που περιέχουν νικοτίνη σε ποσότητα χαμηλότερη από το όριο που καθορίζεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1·
- γ) φυτικά προϊόντα για κάπνισμα.

Άρθρο 27

Κατάργηση

Η οδηγία 2001/37/EK καταργείται.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία νοούνται ως παραπομπές στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που εμφανίζεται στο παράρτημα II.

Άρθρο 28

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 29

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΛΕΚΤΙΚΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ (που αναφέρονται στο άρθρο 9 και στο άρθρο 10 παράγραφος 1)

- (1) Το κάπνισμα προκαλεί 9 στους 10 καρκίνους του πνεύμονα
- (2) Το κάπνισμα προκαλεί καρκίνο του στόματος και του φάρυγγα
- (3) Το κάπνισμα καταστρέφει τους πνεύμονες
- (4) Το κάπνισμα προκαλεί έμφραγμα
- (5) Το κάπνισμα προκαλεί εγκεφαλικά επεισόδια και αναπηρία
- (6) Το κάπνισμα προκαλεί στένωση και απόφραξη των αρτηριών
- (7) Το κάπνισμα αυξάνει τον κίνδυνο τύφλωσης
- (8) Το κάπνισμα καταστρέφει τα δόντια και τα ούλα
- (9) Το κάπνισμα μπορεί να σκοτώσει το αγέννητο παιδί σας
- (10) Ο καπνός σας βλάπτει τα παιδιά, την οικογένεια και τους φίλους σας
- (11) Τα παιδιά των καπνιστών είναι πιο πιθανό να αρχίσουν να καπνίζουν
- (12) Σταματήστε το κάπνισμα, συνεχίστε να ζείτε για τα αγαπημένα σας πρόσωπα
- (13) Το κάπνισμα μειώνει τη γονιμότητα
- (14) Το κάπνισμα αυξάνει τον κίνδυνο σεξουαλικής ανικανότητας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ		
Οδηγία 2001/37/EK	Παρούσα οδηγία	
Άρθρο 1	Άρθρο 1	
Άρθρο 2	Άρθρο 2	
Άρθρο 3	Άρθρο 3	
Άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 και άρθρο 9 παράγραφος 1	Άρθρο 4	
Άρθρο 6 και άρθρο 4 παράγραφοι 3 – 5	Άρθρο 5	
Άρθρο 12	Άρθρο 6	
Άρθρο 5	Άρθρο 7	
Άρθρο 5 παράγραφοι 1 και 2	Άρθρο 8	
Άρθρο 5 παράγραφος 3 και άρθρο 9 παράγραφος 2	Άρθρο 9	
Άρθρο 5	Άρθρο 10	
Άρθρο 5 παράγραφος 4	Άρθρο 11	
Άρθρο 7	Άρθρο 12	
	Άρθρο 13	
Άρθρο 5 παράγραφος 9	Άρθρο 14	
Άρθρο 8 και άρθρο 9 παράγραφος 3	Άρθρο 15	
	Άρθρο 16	
	Άρθρο 17	
	Άρθρο 18	
	Άρθρο 19	
	Άρθρο 20	
Άρθρο 10	Άρθρο 21	

	Άρθρο 22	
Άρθρο 11	Άρθρο 23	
Άρθρο 13	Άρθρο 24	
Άρθρο 14	Άρθρα 25 και 26	
Άρθρο 15	Άρθρο 27	
Άρθρο 16	Άρθρο 28	
Άρθρο 17	Άρθρο 29	
Παράρτημα I	Παράρτημα I	
Απόφαση 2003/641/EK της Επιτροπής και απόφαση E(2005) 1452 τελικό της Επιτροπής	Παράρτημα II	
Παράρτημα III	Παράρτημα III	

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 1.1. Ονομασία της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.2. Σχετικός/-οί τομέας/-είς πολιτικής στη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ
- 1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.4. Στόχος/-οι
- 1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικός αντίκτυπος
- 1.7. Προβλεπόμενος/-οι τρόπος/-οι διαχείρισης

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

- 2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων
- 2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου
- 2.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 3.1. Τομέας/-είς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή/-ές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται
- 3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες
 - 3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση της εκτιμώμενης επίπτωσης στις δαπάνες
 - 3.2.2. Εκτιμώμενη επίπτωση στις επιχειρησιακές πιστώσεις
 - 3.2.3. Εκτιμώμενη επίπτωση στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα
 - 3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο
 - 3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση
- 3.3. Εκτιμώμενη επίπτωση στα έσοδα

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Ονομασία της πρότασης/πρωτοβουλίας

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού και των συναφών προϊόντων

1.2. Σχετικός/-οί τομέας/-είς πολιτικής στη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ⁴⁹

Υγεία για την ανάπτυξη

1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά νέα δράση

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά νέα δράση έπειτα από πιλοτικό έργο / προπαρασκευαστική δράση⁵⁰

X Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά την παράταση υφιστάμενης δράσης

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά δράση προσανατολισμένη προς νέα δράση

1.4. Στόχοι

1.4.1. Πολυετής/-είς στρατηγικός/-οί στόχος/-οι της Επιτροπής τον/τους οποίο/-ους αφορά η πρόταση/πρωτοβουλία

Ο γενικός στόχος της αναθεώρησης είναι να βελτιωθεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, εξασφαλίζοντας συγχρόνως υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας.

1.4.2. Ειδικός/-οί στόχος/-οι και σχετική/-ές δραστηριότητα/-ες ΔΒΔ/ΠΒΔ

Η πρόταση αποσκοπεί στα ακόλουθα:

- (1) Να επικαιροποιηθούν οι ήδη εναρμονισμένοι τομείς, ώστε να ξεπεραστούν τα εμπόδια που δεν επιτρέπουν στα κράτη μέλη να ευθυγραμμίσουν τις εθνικές τους νομοθεσίες με τις νέες εξελίξεις που έχουν σημειωθεί στην αγορά, στην επιστήμη και σε διεθνές επίπεδο.

⁴⁹

ΔΒΔ: Διαχείριση βάσει δραστηριοτήτων – ΠΒΔ: Προϋπολογισμός βάσει δραστηριοτήτων.

⁵⁰

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 49 παράγραφος 6 στοιχεία α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

- (2) Να εξεταστούν όσα από τα μέτρα τα σχετικά με τα διάφορα προϊόντα δεν καλύπτονται ακόμη από την ΟΠΚ, διότι η ανομοιογενής εξέλιξη της κατάστασης στα κράτη μέλη οδήγησε ή είναι πιθανό να οδηγήσει σε κατακερματισμό της εσωτερικής αγοράς.
- (3) Να εξασφαλιστεί ότι δεν πρόκειται να υπάρξει καταστρατήγηση των διατάξεων της οδηγίας μέσω της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με την ΟΠΚ.

Η πρόταση της Επιτροπής για έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση του προγράμματος «Υγεία για την ανάπτυξη» για την περίοδο 2014-2020 [COM(2011) 709] αναφέρει τη στήριξη μέτρων που αποσκοπούν άμεσα στην προστασία της δημόσιας υγείας από τα προϊόντα καπνού και τη διαφήμισή τους, μέτρων τα οποία απαιτούνται για την επίτευξη των στόχων της νομοθεσίας της ΕΕ σ' αυτόν τον τομέα ή συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων αυτών.

1.4.3. Αναμενόμενο/-α αποτέλεσμα/-τα και αντίκτυπος

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία στους στοχευμένους δικαιούχους/ομάδες.

Ο αντίκτυπος της πρότασης σε όλους τους ενδιαφερομένους (οικονομικούς φορείς, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργητών καπνού, κατασκευαστές προϊόντων καπνού, αρχικούς προμηθευτές και αλυσίδα διανομής, κυβερνήσεις, κοινωνία, καταναλωτές, εργοδότες) συνοψίζεται στο σημείο 6.2 της έκθεσης εκτίμησης αντικτύπου.

1.4.4. Δείκτες αποτελεσμάτων και αντικτύπου

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της υλοποίησης της πρότασης/πρωτοβουλίας.

Οι βασικοί δείκτες για την επίτευξη των στόχων της πρότασης παρατίθενται στο σημείο 7 της έκθεσης εκτίμησης αντικτύπου.

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών

Έχουν περάσει πάνω από δέκα χρόνια από την έκδοση της ισχύουσας ΟΠΚ. Για να ληφθούν υπόψη οι εξελίξεις που έχουν σημειωθεί στην αγορά, στην επιστήμη και σε διεθνές επίπεδο, είναι αναγκαίο, από την άποψη της εσωτερικής αγοράς, να επικαιροποιηθεί και να συμπληρωθεί η ΟΠΚ. Από πλευράς υγείας, η αναθεώρηση αποσκοπεί να διασφαλίσει ότι τα συστατικά και η συσκευασία των προϊόντων δεν ενθαρρύνουν ούτε διευκολύνουν την έναρξη του καπνίσματος, ιδίως από τους νέους. Αυτό αναμένεται να οδηγήσει στη μείωση της κατανάλωσης καπνού.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της συμμετοχής της ΕΕ

Στο σημείο 2.4.2 της έκθεσης εκτίμησης αντικτύπου περιγράφεται η προστιθέμενη αξία της συμμετοχής της ΕΕ. Στην έκθεση δίνονται παραδείγματα για κάθε τομέα πολιτικής.

1.5.3. Κυριότερα διδάγματα που αποκομίστηκαν από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Άνευ αντικειμένου.

1.5.4. Συνέπεια και ενδεχόμενη συνέργεια με άλλα συναφή μέσα

Η πρόταση προβλέπει τη συνεπή εφαρμογή των υποχρεώσεων που προκύπτουν από τη σύμβαση-πλαίσιο του ΠΟΥ για τον έλεγχο του καπνού (ΣΠΕΚ) και την υιοθέτηση εναρμονισμένης προσέγγισης όσον αφορά τις μη υποχρεωτικές δεσμεύσεις που απορρέουν από τη ΣΠΕΚ. Αναμένεται η βελτίωση της συνοχής με άλλες νομοθετικές πράξεις που αφορούν την πολιτική για τον καπνό και άλλους τομείς (π.χ. φάρμακα, ΟΓΑΠ, REACH, τρόφιμα).

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικός αντίκτυπος

☐ Πρόταση/πρωτοβουλία περιορισμένης διάρκειας

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία θα ισχύει από [HH/MM] EEEE έως [HH/MM] EEEE

– ☐ Δημοσιονομικός αντίκτυπος από το EEEE μέχρι το EEEE

X Πρόταση/πρωτοβουλία απεριόριστης διάρκειας

– Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το EEEE μέχρι το EEEE,

– και στη συνέχεια λειτουργία με κανονικό ρυθμό.

1.7. Προβλεπόμενος/-οι τρόπος/-οι διαχείρισης⁵¹

X Κεντρική άμεση διαχείριση από την Επιτροπή

☐ Κεντρική έμμεση διαχείριση με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης σε:

– εκτελεστικούς οργανισμούς

– οργανισμούς που έχουν συσταθεί από τις Κοινότητες⁵²

– εθνικούς δημόσιους οργανισμούς / οργανισμούς με αποστολή δημόσιας υπηρεσίας

– πρόσωπα επιφορτισμένα με την εκτέλεση συγκεκριμένων δράσεων δυνάμει του τίτλου V της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη κατά την έννοια του άρθρου 49 του δημοσιονομικού κανονισμού

☐ Επιμερισμένη διαχείριση με τα κράτη μέλη

⁵¹ Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τους τρόπους διαχείρισης, καθώς και παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁵² Όπως αναφέρονται στο άρθρο 185 του δημοσιονομικού κανονισμού.

- ☐ **Αποκεντρωμένη διαχείριση** με τρίτες χώρες
- ☐ **Από κοινού διαχείριση** με διεθνείς οργανισμούς *(να προσδιοριστεί)*

Αν αναφέρονται περισσότεροι τρόποι διαχείρισης, παρακαλείστε να τους διευκρινίσετε στο τμήμα «Παρατηρήσεις».

Παρατηρήσεις

Η Επιτροπή θα διαχειρίζεται κεντρικά τη διοικητική, τεχνική και επιστημονική υποστήριξη που θα παρέχεται στην κανονιστική επιτροπή και στις τεχνικές ομάδες εργασίας της.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι.

Οι κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων καθορίζονται στο σημείο 7 της έκθεσης εκτίμησης αντικτύπου. Επιπλέον, η χρήση ορισμένων κατ' εξουσιοδότηση πράξεων προϋποθέτει προηγούμενη έκθεση της Επιτροπής (βλ. άρθρο 22 της νομοθετικής πρότασης).

2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Κίνδυνος/-οι που εντοπίστηκε/-αν

Δεν εντοπίστηκε κανένας σημαντικός κίνδυνος, ιδίως όσον αφορά τις δημοσιονομικές επιπτώσεις. Στην παρούσα φάση, ο κυριότερος κίνδυνος για την Επιτροπή αφορά τη φήμη και το κύρος της.

2.2.2. Προβλεπόμενη/-ες μέθοδος/-οι ελέγχου

Θα συγκροτηθεί ένα δίκτυο εκπροσώπων των κρατών μελών, στο πλαίσιο του οποίου θα συζητούνται σε τακτική βάση τα θέματα που σχετίζονται με την εφαρμογή της οδηγίας. Οι καταγγελίες των πολιτών και των μη κυβερνητικών οργανώσεων που θα επισημαίνουν πιθανές αδυναμίες στην εφαρμογή της νέας οδηγίας θα αναλύονται προσεκτικά.

Το άρθρο 23 του σχεδίου νομοθετικής πρότασης υποχρεώνει την Επιτροπή να υποβάλει έκθεση για την εφαρμογή της οδηγίας το αργότερο εντός πέντε ετών από τη μεταφορά της στο εσωτερικό δίκαιο των κρατών μελών.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπιών

Να προσδιοριστούν τα ισχύοντα ή τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας.

Η πρόταση προβλέπει μέτρα για την καταπολέμηση της απάτης, τα οποία περιγράφονται και αξιολογούνται στο τμήμα 5.6 της έκθεσης εκτίμησης αντικτύπου.

Εκτός από την εφαρμογή όλων των κανονιστικών μηχανισμών ελέγχου, οι αρμόδιες υπηρεσίες της Επιτροπής θα καταστρώσουν στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, σύμφωνη με τη νέα στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης (CAFS) την οποία ενέκρινε η Επιτροπή στις 24 Ιουνίου 2011, για να εξασφαλιστεί, μεταξύ άλλων, ότι οι εσωτερικοί της έλεγχοι για την καταπολέμηση της απάτης ευθυγραμμίζονται πλήρως με την CAFS και ότι η προσέγγιση που ακολουθεί η Επιτροπή για τη διαχείριση των κινδύνων απάτης είναι προσανατολισμένη προς τον εντοπισμό των τομέων στους οποίους υπάρχει κίνδυνος απάτης και προς την παροχή κατάλληλων απαντήσεων. Όπου κρίνεται αναγκαίο, θα συγκροτηθούν ομάδες δικτύωσης και θα αναπτυχθούν κατάλληλα εργαλεία ΤΠ με στόχο την ανάλυση των περιπτώσεων απάτης που σχετίζονται με τις χρηματοδοτικές δραστηριότητες εφαρμογής της

οδηγίας για τα προϊόντα καπνού. Ειδικότερα θα εφαρμοστεί μια σειρά μέτρων όπως τα ακόλουθα:

- Οι αποφάσεις, οι συμφωνίες και οι συμβάσεις που απορρέουν από τις χρηματοδοτικές δραστηριότητες εφαρμογής της οδηγίας για τα προϊόντα καπνού θα εξουσιοδοτούν ρητά την Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένης της OLAF, και το Ελεγκτικό Συνέδριο να διενεργούν λογιστικούς ελέγχους, επιτόπιους ελέγχους και επιθεωρήσεις·
- Κατά το στάδιο της αξιολόγησης μιας πρόσκλησης υποβολής προτάσεων/προσφορών, οι προτείνοντες και οι προσφέροντες ελέγχονται σύμφωνα με τα δημοσιευμένα κριτήρια αποκλεισμού βάσει δηλώσεων και σύμφωνα με το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης (EWS)·
- Οι κανόνες που διέπουν την επιλεξιμότητα των δαπανών θα απλουστευθούν σύμφωνα με τις διατάξεις του δημοσιονομικού κανονισμού·
- Σε όλο το προσωπικό που συμμετέχει στη διαχείριση των συμβάσεων καθώς και στους ελεγκτές που διενεργούν επιτόπιες επαληθεύσεις των δηλώσεων των δικαιούχων παρέχεται τακτική κατάρτιση σε θέματα που αφορούν την απάτη και τις παρατυπίες.

Επιπλέον η Επιτροπή θα ελέγχει την αυστηρή εφαρμογή των κανόνων περί συγκρούσεως συμφερόντων οι οποίοι περιέχονται στην πρόταση.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομέας/-είς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή/-ές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές προϋπολογισμού για δαπάνες

Με τη σειρά των τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και των γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος της δαπάνης	Συνεισφορά			
	Αριθμός [Περιγραφή ... «Υγεία για την ανάπτυξη»]	Διαχ./Μη διαχ. ⁵³	Από χώρες ΕΖΕΣ ⁵⁴	Από υποψήφιες χώρες ⁵⁵	Από τρίτες χώρες	Κατά την έννοια του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο αα) του δημοσιονομικού κανονισμού
3	17.0301 ⁵⁶	Διαχ./Μη διαχ.	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ

- Νέες γραμμές του προϋπολογισμού, των οποίων έχει ζητηθεί η δημιουργία

Με τη σειρά των τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και των γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος της δαπάνης	Συνεισφορά			
	Αριθμός [Ονομασία]	Διαχ./Μη διαχ.	Από χώρες ΕΖΕΣ	Από υποψήφιες χώρες	Από τρίτες χώρες	Κατά την έννοια του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο αα) του δημοσιονομικού κανονισμού
			ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ

⁵³ Διαχ. = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / Μη διαχ. = μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

⁵⁴ ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

⁵⁵ Υποψήφιες χώρες και, κατά περίπτωση, δυνητικά υποψήφιες χώρες από τα Δυτικά Βαλκάνια.

⁵⁶ Η γραμμή 17.0301 του προϋπολογισμού αφορά τη νέα ονοματολογία για το ΠΔΠ 2014-2020. Αντιστοιχεί στην ίδια γραμμή του προϋπολογισμού όπως στο ΠΔΠ 2007-2013. Αυτή η γραμμή του προϋπολογισμού είναι ενδεικτική και ενδέχεται να τροποποιηθεί μετά την ετήσια διαδικασία.

3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση της εκτιμώμενης επίπτωσης στις δαπάνες

εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	Αριθμός	Πρόγραμμα «Υγεία για την ανάπτυξη»
--	---------	------------------------------------

ΓΔ: SANCO			Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018 και επόμενα έτη			Σύνολο 2014-2018
• Επιχειρησιακές πιστώσεις										
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού 17.03.XX	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1)	0.900	0.900	0.900	0.900	0.900			4.500
	Πληρωμές	(2)	0.450	0.900	0.900	0.900	1.350			4.500
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)								
	Πληρωμές	(2α)								
Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα που χρηματοδοτούνται από το κονδύλιο για τα ειδικά προγράμματα ⁵⁷										
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού		(3)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για την ΓΔ SANCO	Αναλήψεις υποχρεώσεων	= 1 + 1α + 3	0.900	0.900	0.900	0.900	0.900			4.500
	Πληρωμές	= 2 + 2α + 3	0.450	0.900	0.900	0.900	1.350			4.500

⁵⁷ Τεχνική και/ή διοικητική βοήθεια και δαπάνες για τη στήριξη της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)	0.900	0.900	0.900	0.900	0.900			4.500
	Πληρωμές	(5)	0.450	0.900	0.900	0.900	1.350			4.500
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα που χρηματοδοτούνται από το κονδύλιο για τα ειδικά προγράμματα			(6)							
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 3 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	= 4 + 6	0.900	0.900	0.900	0.900	0.900			4.500
	Πληρωμές	= 5 + 6	0.450	0.900	0.900	0.900	1.350			4.500

Αν η πρόταση/πρωτοβουλία επηρεάζει περισσότερους από έναν τομείς:

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)								
	Πληρωμές	(5)								
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα που χρηματοδοτούνται από το κονδύλιο για τα ειδικά προγράμματα			(6)							
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 4 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (Ποσό αναφοράς)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	= 4 + 6								
	Πληρωμές	= 5 + 6								

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	5	«Διοικητικές δαπάνες»
--	----------	-----------------------

εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτη 2018 και επ.			Σύνολο
ΓΔ: SANCO									
• Ανθρώπινοι πόροι		0.571	0.571	0.571	0.508	0.508			2.729
• Άλλες διοικητικές δαπάνες		0.018	0.165	0.168	0.172	0.136			0.659
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ SANCO	Πιστώσεις	0.589	0.736	0.739	0.68	0.644			3.388

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)	0.589	0.736	0.739	0.68	0.644			3.388
--	--	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτη 2018 και επ.			Σύνολο
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 5 Αναλήψεις υποχρεώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	1.489	1.636	1.639	1.58	1.544			7.888
	Πληρωμές	1.039	1.636	1.639	1.58	1.994			7.888

3.2.2. Εκτιμώμενη επίπτωση στις επιχειρησιακές πιστώσεις

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- X Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι			Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018 και επόμενα έτη	ΣΥΝΟΛΟ
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ							

και τα αποτελέσματα	Είδος αποτελέ σματος ⁵⁸	Μέσο κόστος του αποτε λέσματος	Α ρ ι θ μ ό ς α π ο τ ε λ ε σ μ ά τ ω ν	Κόστος	Α ρ ι θ μ ό ς α π ο τ ε λ ε σ μ ά τ ω ν	Κόστος	Αριθμός αποτε λεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτε λεσμάτων	Κόστος	Α ρ ι θ μ ό ς α π ο τ ε λ ε σ μ ά τ ω ν	Κόστος	Α ρ ι θ μ ό ς α π ο τ ε λ ε σ μ ά τ ω ν	Κόστος	Α ρ ι θ μ ό ς α π ο τ ε λ ε σ μ ά τ ω ν	Κόστος	Συνολι κός αριθμ ός αποτε λεσμά των	Συνολικό κόστος
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1 ... ⁵⁹			Δημιουργία μηχανισμών για τη διασφάλιση της εναρμονισμένης εφαρμογής των κανόνων από όλα τα κράτη μέλη, με βιώσιμη, αποτελεσματική και αξιόπιστη διαχείριση σε επίπεδο ΕΕ, με πρόσβαση σε εσωτερική και εξωτερική επιστημονική και τεχνική εμπειρογνωμοσύνη, γεγονός που επιτρέπει τη βελτίωση του συντονισμού και της από κοινού χρήσης των πόρων μεταξύ των κρατών μελών (πράγμα που ισχύει και για τους δύο κύριους στόχους στο τμήμα 1.4.2)															

⁵⁸ Τα αποτελέσματα αφορούν τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (π.χ.: αριθμός ανταλλαγών σπουδαστών που χρηματοδοτήθηκαν, αριθμός χλμ. οδών που κατασκευάστηκαν κ.λπ.).

⁵⁹ Όπως περιγράφεται στο Τμήμα 1.4.2. «Ειδικός/-οί στόχος/-οι ...»

- Αποτέλεσμα	Τεχνικές εκθέσεις, εκθέσεις για την αγορά και επιστημονικές εκθέσεις	0.233	3	0.800	3	0.800	3	0.800	3	0.800	3	0.800						
- Αποτέλεσμα	Σύγχρονο εργαλείο ΤΠ για την ανάλυση στοιχείων για τα συστατικά	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100						
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1																		
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 2 ...																		
- Αποτέλεσμα																		
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 2																		
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ			4	0.900	4	0.900	4	0.900	4	0.900	4	0.900					20	4.500

3.2.3. Εκτιμώμενη επίπτωση στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα

3.2.3.1. Περίληψη

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρήση διοικητικών πιστώσεων
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί τη χρήση διοικητικών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018 και επόμενα έτη	ΣΥΝΟΛΟ
--	-----------	-----------	-----------	-----------	---------------------------	--------

TOMEAS 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι	0.571	0.571	0.571	0.508	0.508			2.729
Άλλες διοικητικές δαπάνες	0.018	0.165	0.168	0.172	0.136			0.659
Υποσύνολο TOMEA 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	0.589	0.736	0.739	0.68	0.644			3.388

Εκτός του TOMEA 5⁶⁰ του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι								
Άλλες διοικητικές δαπάνες								
Υποσύνολο εκτός του TOMEA 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								

⁶⁰ Τεχνική και/ή διοικητική βοήθεια και δαπάνες για τη στήριξη της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

ΣΥΝΟΛΟ	0.589	0.736	0.739	0.68	0.644			3.388
--------	-------	-------	-------	------	-------	--	--	-------

3.2.3.2. Εκτιμώμενες απαιτήσεις ανθρώπινων πόρων

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Η εκτίμηση εκφράζεται σε πλήρη ποσά (ή το πολύ με ένα δεκαδικό ψηφίο)

	Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018 και επόμενα έτη		
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)							
XX 01 01 01 (Έδρα και αντιπροσωπείες της Επιτροπής)	4.5	4.5	4.5	4	4		
XX 01 01 02 (Αντιπροσωπείες)							
XX 01 05 01 (Έμμεση έρευνα)							
10 01 05 01 (Άμεση έρευνα)							
• Εξωτερικό προσωπικό (σε ισοδύναμα πλήρους απασχόλησης: ΠΠΑ)⁶¹							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE από το «συνολικό κονδύλιο»)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA και SNE στις αντιπροσωπείες)							
XX 01 04 γγ⁶²	- Στην έδρα ⁶³						
	- Στις αντιπροσωπείες						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE - Έμμεση έρευνα)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE - Άμεση έρευνα)							
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)							
ΣΥΝΟΛΟ	4.5	4.5	4.5	4	4		

XX είναι ο σχετικός τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ SANCO που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και το οποίο θα ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό της ΓΔ SANCO, σε συνδυασμό, αν χρειαστεί, με κάθε πρόσθετο κονδύλιο που θα μπορούσε να χορηγηθεί στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας χορήγησης πόρων εντός των ορίων του προϋπολογισμού (εκτιμώμενες ανάγκες: 4,0 AD/ΠΠΑ και 0,5 AST/ΠΠΑ). Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

⁶¹ CA = συμβασιούχος υπάλληλος· INT = προσωρινό προσωπικό («Intérimaire»)· JED = «Jeune Expert en Délégation» (νεαρός εμπειρογνώμονας σε αντιπροσωπεία)· LA = τοπικός υπάλληλος· SNE = αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας.

⁶² Κάτω από το ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού βάσει επιχειρησιακών πιστώσεων (πρώην γραμμές «BA»).

⁶³ Κυρίως για τα διαρθρωτικά ταμεία, το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ) και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Αλιείας (ΕΤΑ).

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	
Εξωτερικό προσωπικό	

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία είναι συμβατή με το νέο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο για την περίοδο 2014-2020. Οι δράσεις θα καλυφθούν από το προτεινόμενο πρόγραμμα υγείας 2014-2020.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί επαναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Να εξηγηθεί ο απαιτούμενος επαναπρογραμματισμός, με προσδιορισμό των σχετικών γραμμών του προϋπολογισμού και των αντίστοιχων ποσών.

...

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί εφαρμογή του μέσου ευελιξίας ή αναθεώρηση του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου⁶⁴.

Να εξηγηθεί η ανάγκη, με προσδιορισμό των σχετικών τομέων και γραμμών του προϋπολογισμού, καθώς και των αντίστοιχων ποσών.

...

3.2.5. Συμμετοχή τρίτων μερών στη χρηματοδότηση

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτα μέρη
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία προβλέπει τη συγχρηματοδότηση που εκτιμάται κατωτέρω:

Πιστώσεις σε εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος n	Έτος n + 1	Έτος n + 2	Έτος n + 3	... Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)			Σύνολο
Να προσδιοριστεί ο φορέας συγχρηματοδότησης								
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

⁶⁴ Βλέπε σημεία 19 και 24 της διοργανικής συμφωνίας.

3.3. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στα έσοδα

- X Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει κανένα δημοσιονομικό αντίκτυπο στα έσοδα.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τον δημοσιονομικό αντίκτυπο που περιγράφεται κατωτέρω:
 - ☐ Στους ιδίους πόρους
 - ☐ Στα διάφορα έσοδα

εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Αντίκτυπος της πρότασης/πρωτοβουλίας ⁶⁵					
		Έτος n	Έτος n + 1	Έτος n + 2	Έτος n + 3	... Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)	
Άρθρο							

Για τα διάφορα έσοδα για ειδικό προορισμό, να προσδιοριστεί/-ούν η/οι γραμμή/-ές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.

Να προσδιοριστεί η μέθοδος υπολογισμού του αντικτύπου στα έσοδα.

⁶⁵

Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης) τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 25% για έξοδα είσπραξης.