

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2014/40/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 3ης Απριλίου 2014

για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ

(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 53 παράγραφος 1 και τα άρθρα 62 και 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 ⁽¹⁾,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽²⁾,

Ενεργώντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ θεσπίζει κανόνες σε επίπεδο Ένωσης για τα προϊόντα καπνού. Προκειμένου να αποτυπωθούν οι επιστημονικές εξελίξεις, οι εξελίξεις στην αγορά και οι διεθνείς εξελίξεις, θα χρειάζονταν ουσιαστικές αλλαγές στην εν λόγω οδηγία και επομένως θα πρέπει να καταργηθεί και να αντικατασταθεί από νέα οδηγία.
- (2) Η Επιτροπή, στις εκθέσεις της του 2005 και του 2007 σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2001/37/ΕΚ, προσδιόρισε τους τομείς στους οποίους κρινόταν χρήσιμη η ανάληψη περαιτέρω δράσης για την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. 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 καπνού. Το 2010 πραγματοποιήθηκε ευρεία διαβούλευση με τους ενδιαφερόμενους φορείς, την οποία ακολούθησαν στοχευμένες διαβουλεύσεις με τους παράγοντες του τομέα και η οποία συνοδεύθηκε από μελέτες εξωτερικών συμβούλων. 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/ΕΚ.
- (3) Σε ορισμένους τομείς που καλύπτονται από την οδηγία 2001/37/ΕΚ, τα κράτη μέλη εμποδίζονται, νομικά ή στην πράξη, να προβούν στην αποτελεσματική προσαρμογή της νομοθεσίας τους στις νέες εξελίξεις. Αυτό έχει σημασία ιδίως για τους κανόνες επισήμανσης, όπου δεν έχει επιτραπεί στα κράτη μέλη να αυξήσουν το μέγεθος των προειδοποιήσεων για την υγεία, να αλλάξουν τη θέση τους στις χωριστές συσκευασίες («μονάδα συσκευασίας») ή να αντικαταστήσουν τις παραπλανητικές προειδοποιήσεις για τα επίπεδα εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα.

⁽¹⁾ ΕΕ C 327 της 12.11.2013, σ. 65.

⁽²⁾ ΕΕ C 280 της 27.9.2013, σ. 57.

⁽³⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 14ης Μαρτίου 2014.

⁽⁴⁾ 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 (ΕΕ L 194 της 18.7.2001, σ. 26).

- (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 την ομαλή 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 επίσης για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα («περιέκτες επαναπλήρωσης»), για τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα, για τα συστατικά και τις εκπομπές των προϊόντων καπνού, για ορισμένες πτυχές της επισήμανσης και της συσκευασίας και για τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού.
- (5) Αυτά τα εμπόδια θα πρέπει να εξαλειφθούν και, για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να υπάρξει μεγαλύτερη προσέγγιση των κανόνων για την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και 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 της Ένωσης και ο επακόλουθος σημαντικός όγκος διασυνοριακού εμπορίου προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων απαιτούν τη σθεναρότερη νομοθετική δράση σε ενωσιακό και όχι σε εθνικό επίπεδο, προκειμένου να επιτευχθεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.
- (7) Η νομοθετική δράση σε επίπεδο Ένωσης είναι επίσης αναγκαία για την εφαρμογή της σύμβασης-πλαίσιου του ΠΟΥ για τον έλεγχο του καπνού («ΣΠΕΚ») του Μαΐου του 2003, από τις διατάξεις της οποίας δεσμεύονται η Ένωση και τα κράτη μέλη της. Ιδιαίτερη σημασία έχουν ιδίως οι διατάξεις της ΣΠΕΚ για τη ρύθμιση του περιεχομένου των προϊόντων καπνού, τη ρύθμιση της γνωστοποίησης πληροφοριών για τα προϊόντα καπνού, τη συσκευασία και επισήμανση των προϊόντων καπνού, τη διαφήμιση και το παράνομο εμπόριο προϊόντων καπνού. Κατά τις διάφορες διασκέψεις, τα συμβαλλόμενα μέρη της ΣΠΕΚ, συμπεριλαμβανομένων της Ένωσης και των κρατών μελών της, υιοθέτησαν με συναίνεση 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 (ΣΛΕΕ), θα πρέπει να ληφθεί ως βάση για νομοθετικές προτάσεις ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και, ιδίως, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τυχόν νέες εξελίξεις που βασίζονται σε επιστημονικά δεδομένα. Τα προϊόντα καπνού δεν είναι συνήθη εμπορεύματα και, λόγω των ιδιαίτερα επιβλαβών συνεπειών του καπνού στην ανθρώπινη υγεία, η προστασία της υγείας θα πρέπει να έχει υψηλή προτεραιότητα, ιδίως για τη μείωση του επιπολασμού του καπνίσματος μεταξύ των νέων.
- (9) Είναι αναγκαίο να διατυπωθούν ορισμένοι νέοι ορισμοί για να εξασφαλιστεί ότι η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται ομοιόμορφα από τα κράτη μέλη. Όταν εφαρμόζονται διαφορετικές υποχρεώσεις που επιβάλλονται από την παρούσα οδηγία για διαφορετικές κατηγορίες προϊόντων και το σχετικό προϊόν ανήκει σε περισσότερες της μίας από αυτές τις κατηγορίες (για παράδειγμα, πίπα, καπνός για στριφτά τσιγάρα), θα πρέπει να ισχύουν οι αυστηρότερες υποχρεώσεις.
- (10) Η οδηγία 2001/37/ΕΚ καθόρισε μέγιστα επίπεδα περιεκτικότητας σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξειδίο του άνθρακα όσον αφορά τα τσιγάρα, τα οποία θα πρέπει να εφαρμόζονται και στα τσιγάρα που εξάγονται από την Ένωση. Αυτά τα μέγιστα επίπεδα και αυτή η προσέγγιση εξακολουθούν να ισχύουν.
- (11) Για τη μέτρηση της περιεκτικότητας των τσιγάρων σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξειδίο του άνθρακα (εφεξής «επίπεδα εκπομπών»), θα πρέπει να γίνεται αναφορά στα σχετικά, διεθνώς αναγνωρισμένα, πρότυπα ISO. Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι η διαδικασία εξακρίβωσης δεν υπόκειται στην επιρροή της βιομηχανίας καπνού με την επιλογή ανεξάρτητων εργαστηρίων, συμπεριλαμβανομένων των κρατικών. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να χρησιμοποιούν εργαστήρια που βρίσκονται σε άλλα κράτη μέλη της Ένωσης. Για τις άλλες εκπομπές των προϊόντων καπνού, δεν υπάρχουν διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα ή δοκιμές για τον ποσοτικό προσδιορισμό των ανώτατων επιπέδων. Οι συνεχιζόμενες προσπάθειες σε διεθνές επίπεδο για την εκπόνηση αυτών των προτύπων ή δοκιμών θα πρέπει να ενθαρρύνονται.
- (12) Όσον αφορά τον καθορισμό των μέγιστων επιπέδων εκπομπών, θα μπορούσε να είναι αναγκαίο και σκόπιμο, σε μεταγενέστερη φάση, να μειωθούν τα επίπεδα εκπομπών για πίσσα, νικοτίνη και μονοξειδίο του άνθρακα ή να καθοριστούν ανώτατα επίπεδα για άλλες εκπομπές των προϊόντων καπνού, λαμβανομένης υπόψη της τοξικότητας ή της εθιστικότητάς τους.

- (13) Για την άσκηση των ρυθμιστικών τους καθηκόντων, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή χρειάζονται αναλυτικές πληροφορίες για τα συστατικά και τις εκπομπές των προϊόντων καπνού, ούτως ώστε να αξιολογούν την ελκυστικότητα, την εθιστικότητα και την τοξικότητα των προϊόντων καπνού, καθώς και να εκτιμούν τους κινδύνους που ενέχει για την υγεία η κατανάλωση των εν λόγω προϊόντων. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να ενισχυθούν οι υφιστάμενες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων για τα συστατικά και τις εκπομπές. Θα πρέπει να προβλεφθούν επιπρόσθετες ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων σχετικά με τις πρόσθετες ουσίες που περιλαμβάνονται σε κατάλογο ιεράρχησης, προκειμένου να εκτιμηθεί, μεταξύ άλλων, η τοξικότητά τους, η εθιστικότητά τους και οι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές στην αναπαραγωγή ιδιότητες τους («ιδιότητες KMT»), παρομοίως και για την καύση τους. Η επιβάρυνση των εν λόγω ενισχυμένων υποχρεώσεων υποβολής κοινοποιήσεων για τις ΜΜΕ θα πρέπει να περιορισθεί στο μέτρο του δυνατού. Θεωρείται ότι οι εν λόγω υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων συνάδουν με την υποχρέωση της Ένωσης να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.
- (14) Η χρήση διαφορετικών μορφότυπων υποβολής στοιχείων, όπως συμβαίνει προς το παρόν, δυσκολεύει τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους και δυσχεραίνει το έργο των κρατών μελών και της Επιτροπής να συγκρίνουν, να αναλύουν και να εξάγουν συμπεράσματα βάσει των στοιχείων που λαμβάνουν. 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 ώστε το εμπορικό απόρρητο των κατασκευαστών προϊόντων καπνού να λαμβάνεται δεόντως υπόψη. Τα υπάρχοντα συστήματα κοινοποίησης των συστατικών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.
- (15) Η έλλειψη εναρμονισμένης προσέγγισης όσον αφορά τη ρύθμιση των συστατικών των προϊόντων καπνού επηρεάζει την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και έχει αρνητικό αντίκτυπο στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων στην Ένωση. 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 ορισμένα κράτη μέλη, αλλά όχι σε άλλα. Τα κράτη μέλη ακολουθούν επίσης διαφορετικές προσεγγίσεις όσον αφορά τα πρόσθετα στα φίλτρα των τσιγάρων, καθώς και τα πρόσθετα που δίνουν χρώμα στον εκλυόμενο καπνό του τσιγάρου. Χωρίς εναρμόνιση, τα εμπόδια στην ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς αναμένεται να αυξηθούν τα επόμενα χρόνια, λαμβανομένης υπόψη της εφαρμογής της ΣΠΕΚ και των σχετικών κατευθυντήριων γραμμών της ΣΠΕΚ ανά την Ένωση και εν όψει της εμπειρίας που θα αποκτηθεί σε άλλες περιοχές εκτός της Ένωσης. Οι κατευθυντήριες γραμμές της ΣΠΕΚ σχετικά με τη ρύθμιση του περιεχομένου των προϊόντων καπνού και τη ρύθμιση της γνωστοποίησης πληροφοριών για τα προϊόντα καπνού επιβάλλουν ιδίως την κατάργηση των συστατικών που αυξάνουν τη γευστικότητα, που δημιουργούν την εντύπωση ότι τα προϊόντα καπνού έχουν οφέλη για την υγεία, που συνδέονται με ενέργεια και ζωτικότητα ή που έχουν χρωστικές ιδιότητες.
- (16) Η πιθανότητα ύπαρξης ρυθμίσεων που αποκλίνουν ενισχύεται περαιτέρω από ανησυχίες σχετικά με τα προϊόντα καπνού που έχουν χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση διαφορετικό από το άρωμα ή τη γεύση του καπνού, πράγμα που θα μπορούσε να διευκολύνει την έναρξη της κατανάλωσης καπνού ή να επηρεάσει τις συνήθειες των καταναλωτών. Τα μέτρα που προβλέπουν αδικαιολόγητες διαφορές αντιμετώπισης μεταξύ διαφορετικών τύπων αρωματισμένων τσιγάρων θα πρέπει να αποφεύγονται. Ωστόσο, τα προϊόντα που έχουν χαρακτηριστικά αρώματα/γεύσεις με υψηλότερες πωλήσεις θα πρέπει να καταργηθούν σταδιακά εντός εκτεταμένου χρονικού διαστήματος, ώστε να δοθεί στους καταναλωτές επαρκής χρόνος μετάβασης σε άλλα προϊόντα.
- (17) Η απαγόρευση των προϊόντων καπνού που έχουν χαρακτηριστικά αρώματα/γεύσεις δεν αποκλείει τη χρήση μεμονωμένων προσθέτων, αλλά υποχρεώνει τους κατασκευαστές να μειώσουν το πρόσθετο ή τον συνδυασμό των προσθέτων σε τέτοιο βαθμό που τα πρόσθετα δεν έχουν ως αποτέλεσμα το χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση. Η χρήση των προσθέτων που είναι απαραίτητα για την κατασκευή των προϊόντων καπνού, για παράδειγμα η ζάχαρη που αντικαθιστά τη ζάχαρη η οποία χάνεται κατά τη διαδικασία ξήρανσης, θα πρέπει να επιτρέπεται, εφόσον δεν οδηγούν σε χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση ή σε αύξηση της εθιστικότητας, της τοξικότητας ή των ιδιοτήτων KMT του προϊόντος. Μια ανεξάρτητη ευρωπαϊκή συμβουλευτική επιτροπή θα πρέπει να παρέχει συνδρομή στη σχετική λήψη αποφάσεων. Η εφαρμογή της παρούσας οδηγίας δεν θα πρέπει να καταλήγει σε διακρίσεις μεταξύ των διάφορων ποικιλιών καπνού ούτε θα πρέπει να παρεμποδίζεται η διαφοροποίηση των προϊόντων.
- (18) 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, καθώς και τα πρόσθετα που έχουν ιδιότητες KMT πριν την καύση, θα πρέπει να απαγορεύονται, για να διασφαλιστούν ενιαίοι κανόνες ανά την Ένωση και υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Τα πρόσθετα που αυξάνουν την εθιστικότητα και την τοξικότητα θα πρέπει επίσης να απαγορευθούν.

- (19) Λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η παρούσα οδηγία εστιάζεται στους νέους, τα προϊόντα καπνού, πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα, θα πρέπει να εξαιρεθούν από ορισμένες απαιτήσεις σχετικά με τα συστατικά, εφόσον δεν υπάρχει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή τις καταναλωτικές συνήθειες των νέων.
- (20) Λόγω της γενικής απαγόρευσης της πώλησης στην Ένωση καπνού που λαμβάνεται από το στόμα, την ευθύνη για τη ρύθμιση των συστατικών του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα, η οποία απαιτεί λεπτομερή γνώση των ειδικών χαρακτηριστικών αυτού του προϊόντος και των καταναλωτικών του χαρακτηριστικών, θα πρέπει να εξακολουθεί να τη φέρει, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η Σουηδία, όπου η πώληση του προϊόντος αυτού επιτρέπεται δυνάμει του άρθρου 151 της πράξης προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας.
- (21) Σύμφωνα με τους στόχους της παρούσας οδηγίας, δηλαδή να διευκολυνθεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για προϊόντα καπνού και συναφή προϊόντα, με βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, ιδίως για τους νέους, και σύμφωνα με τη σύσταση 2003/54/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρυνθούν να αποτρέπουν την πώληση αυτών των προϊόντων σε παιδιά και εφήβους, εγκρίνοντας τα κατάλληλα μέτρα για τη θέσπιση και την επιβολή ορίων ηλικίας.
- (22) 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 σε μονάδες συσκευασίας.
- (23) Οι διαφορές αυτές ενδέχεται να δημιουργήσουν φραγμούς στο εμπόριο και να εμποδίσουν την ομαλή 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 τα προϊόντα καπνού απ' ό,τι οι καταναλωτές σε άλλα κράτη μέλη. Χωρίς περαιτέρω δράση σε επίπεδο Ένωσης, οι υφιστάμενες ανισότητες είναι πιθανόν να αυξηθούν τα επόμενα χρόνια.
- (24) Είναι επίσης αναγκαία η προσαρμογή των διατάξεων που αφορούν την επισήμανση, ώστε να ευθυγραμμιστούν οι κανόνες που εφαρμόζονται σε επίπεδο Ένωσης με τις διεθνείς εξελίξεις. Για παράδειγμα, οι κατευθυντήριες γραμμές της ΣΠΕΚ για τη συσκευασία και επισήμανση των προϊόντων καπνού προβλέπουν την 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/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.

Τα κράτη μέλη που χρησιμοποιούν φορολογικά επισήματα ή εθνικά αναγνωριστικά σήματα για φορολογικούς σκοπούς στη συσκευασία των προϊόντων καπνού ενδέχεται, σε ορισμένες περιπτώσεις, να πρέπει να προβλέπουν νέα τοποθέτηση αυτών των επισημάτων και σημάτων, προκειμένου να είναι οι συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία στην κορυφή των κύριων επιφανειών, σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και τις κατευθυντήριες γραμμές της ΣΠΕΚ. Θα πρέπει να τεθούν σε ισχύ μεταβατικές ρυθμίσεις, προκειμένου να μπορέσουν τα κράτη μέλη να διατηρήσουν τα φορολογικά επισήματα ή τα εθνικά αναγνωριστικά σήματα που χρησιμοποιούνται για φορολογικούς σκοπούς στην κορυφή των μονάδων συσκευασίας για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα μετά τη μεταφορά της παρούσας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο.

- (25) Οι διατάξεις που αφορούν την επισήμανση θα πρέπει επίσης να προσαρμοστούν στα νέα επιστημονικά δεδομένα. Για παράδειγμα, η αναγραφή των επιπέδων εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα στις μονάδες συσκευασίας τσιγάρων έχει αποδειχθεί παραπλανητική, επειδή οδηγεί 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 που περιλαμβάνουν και λεκτική προειδοποίηση και σχετική έγχρωμη φωτογραφία είναι περισσότερο αποτελεσματικές από τις προειδοποιήσεις που περιλαμβάνουν μόνο κείμενο. Συνεπώς, οι συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία θα πρέπει να καταστούν υποχρεωτικές σε όλη την Ένωση και να καλύπτουν σημαντικά και ορατά μέρη της επιφάνειας των μονάδων συσκευασίας. Θα πρέπει να καθοριστούν ελάχιστες διαστάσεις για όλες τις προειδοποιήσεις για την υγεία, για να εξασφαλιστεί η προβολή και η αποτελεσματικότητά τους.

(1) Σύσταση 2003/54/ΕΚ του Συμβουλίου, της 2ας Δεκεμβρίου 2002, σχετικά με την πρόληψη του καπνίσματος και με πρωτοβουλίες για την ενίσχυση της καταπολέμησής του (ΕΕ L 22 της 25.1.2003, σ. 31).

(2) Οδηγία 2005/29/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαΐου 2005, για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές στην εσωτερική αγορά και για την τροποποίηση της οδηγίας 84/450/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών 97/7/ΕΚ, 98/27/ΕΚ, 2002/65/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2006/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου («Οδηγία για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές») (ΕΕ L 149 της 11.6.2005, σ. 22).

- (26) Για τα προϊόντα καπνού που προορίζονται για κάπνισμα, πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα, που καταναλώνονται κυρίως από καταναλωτές μεγαλύτερης ηλικίας και μικρές ομάδες του πληθυσμού, θα πρέπει να είναι δυνατόν να συνεχίσει να παρέχεται εξαίρεση από ορισμένες απαιτήσεις επισήμανσης, αν δεν υπάρχει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή τις καταναλωτικές συνήθειες των νέων. Η επισήμανση αυτών των άλλων προϊόντων καπνού θα πρέπει να ακολουθεί κανόνες ειδικούς για αυτά. Θα πρέπει να εξασφαλιστεί η προβολή των προειδοποιήσεων για την υγεία στα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να τίθενται προειδοποιήσεις για την υγεία και στις δύο κύριες επιφάνειες των συσκευασιών των μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού. Όσον αφορά τον καπνό για ναργιλέ, που συχνά θεωρείται ως λιγότερο επιβλαβής από τα παραδοσιακά προϊόντα καπνού για κάπνισμα, θα πρέπει να εφαρμοσθεί το πλήρες καθεστώς επισήμανσης, για να αποφεύγεται η παραπλάνηση των καταναλωτών.
- (27) Τα προϊόντα καπνού ή η συσκευασία τους ενδέχεται να παραπλανούν τους καταναλωτές, ιδίως τους νέους, όταν υποδηλώνουν ότι τα προϊόντα αυτά είναι λιγότερο επιβλαβή. Για παράδειγμα, αυτό συμβαίνει όταν χρησιμοποιούνται ορισμένες λέξεις ή χαρακτηριστικά, όπως οι λέξεις «χαμηλής περιεκτικότητας σε πίσσα», «ελαφρά», «εξαιρετικά ελαφρά», «ήπια», «φυσικό προϊόν», «βιολογικό προϊόν», «χωρίς πρόσθετα», «χωρίς αρώματα» ή «λεπτά» ή ορισμένες ονομασίες, εικόνες και εικονογραφικές ή άλλες ενδείξεις. Άλλα παραπλανητικά στοιχεία μπορεί να περιλαμβάνουν, χωρίς να περιορίζονται αποκλειστικά σε αυτά, ενθέματα ή άλλα πρόσθετα υλικά, όπως αυτοκόλλητες ετικέτες, αυτοκόλλητα, επικολημένα διαφημιστικά δείγματα, αποκολλούμενα διαφημιστικά και περιβλήματα, ή να αφορούν το σχήμα του ίδιου του προϊόντος καπνού. Ορισμένες συσκευασίες και προϊόντα καπνού μπορούν επίσης να παραπλανήσουν τους καταναλωτές όταν υποδηλώνουν οφέλη σχετικά με την απώλεια βάρους, τη γοητεία, την κοινωνική καταξίωση, την κοινωνική ζωή ή χαρακτηριστικά όπως η θηλυκότητα, η αρρενωπότητα ή η κομψότητα. Ομοίως, το μέγεθος και η εμφάνιση των μεμονωμένων τσιγάρων θα μπορούσε να παραπλανήσει τους καταναλωτές, δημιουργώντας την εντύπωση ότι είναι λιγότερο βλαβερά. Ούτε οι μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού ούτε η εξωτερική τους συσκευασία δεν θα πρέπει να περιλαμβάνουν τυπωμένα κουπόνια, προσφορές μειωμένης τιμής, αναφορά σε δωρεάν διανομή ή προσφορές τύπου «δύο στην τιμή του ενός» ή άλλες παρόμοιες προσφορές που θα μπορούσαν να υποδηλώνουν οικονομικά οφέλη για τους καταναλωτές, προτρέποντάς τους έτσι να αγοράσουν τα εν λόγω προϊόντα.
- (28) 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 τις διαστάσεις των προειδοποιήσεων για την υγεία, καθώς και για ορισμένες πτυχές της εμφάνισης των μονάδων συσκευασίας των προϊόντων καπνού, συμπεριλαμβανομένων του σχήματος και του μηχανισμού ανοίγματός της. Όταν προβλέπεται κυβικό σχήμα για μονάδα συσκευασίας, τα στρογγυλεμένα ή λειασμένα άκρα θα πρέπει να θεωρούνται αποδεκτά, υπό την προϋπόθεση ότι η προειδοποίηση υγείας καλύπτει επιφάνεια ισοδύναμη με την αντίστοιχη επιφάνεια σε μονάδα συσκευασίας χωρίς τέτοια άκρα. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν διαφορετικούς κανόνες για τον ελάχιστο αριθμό τσιγάρων ανά μονάδα συσκευασίας. Οι εν λόγω κανόνες θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν για να εξασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία των σχετικών προϊόντων.
- (29) Διατίθενται στην αγορά σημαντικές ποσότητες παράνομων προϊόντων, τα οποία δεν πληρούν τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στην οδηγία 2001/37/ΕΚ, και υπάρχουν στοιχεία που δείχνουν ότι οι ποσότητες αυτές μπορεί να αυξηθούν. Αυτά τα παράνομα προϊόντα υπονομεύουν την ελεύθερη κυκλοφορία των συμμορφούμενων προϊόντων και την προστασία που παρέχεται από τη νομοθεσία καταπολέμησης του καπνού. Επιπλέον, η ΣΠΕΚ απαιτεί η Ένωση να καταπολεμά τα παράνομα προϊόντα καπνού στο πλαίσιο της συνολικής πολιτικής της Ένωσης για τον έλεγχο του καπνίσματος, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων εκείνων που έχουν εισαχθεί παράνομα στην Ένωση. Συνεπώς, θα πρέπει να προβλεφθεί διάταξη που να ορίζει ότι οι μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού πρέπει να επισημαίνονται με μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό και χαρακτηριστικά ασφαλείας και ότι οι κινήσεις τους πρέπει να καταγράφονται, ώστε, αφενός, αυτού του είδους τα προϊόντα να μπορούν να εντοπίζονται και να παρακολουθούνται ανά την 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 την εξακρίβωση της γνησιότητας των προϊόντων καπνού.
- (30) Θα πρέπει να αναπτυχθεί ένα διαλειτουργικό σύστημα παρακολούθησης και εντοπισμού και χαρακτηριστικά ασφαλείας σε επίπεδο Ένωσης. 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 κατασκευαστές άλλων προϊόντων καπνού να επωφεληθούν από την πείρα που θα αποκτηθεί έως ότου το διαλειτουργικό σύστημα παρακολούθησης και εντοπισμού και τα κοινά χαρακτηριστικά ασφαλείας μπορέσουν να εφαρμοστούν στα άλλα προϊόντα.
- (31) Για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και η διαφάνεια του συστήματος παρακολούθησης και εντοπισμού, οι κατασκευαστές προϊόντων καπνού θα πρέπει να συνάπτουν συμβάσεις αποθήκευσης δεδομένων με ανεξάρτητα τρίτα μέρη. Η Επιτροπή θα πρέπει να εγκρίνει αυτά τα ανεξάρτητα τρίτα μέρη και ανεξάρτητος εξωτερικός ελεγκτής θα πρέπει να παρακολουθεί τις δραστηριότητές τους. 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.

- (32) Η οδηγία 89/622/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾ απαγόρευσε την πώληση στα κράτη μέλη ορισμένων τύπων καπνού που λαμβάνονται από το στόμα. Η οδηγία 2001/37/ΕΚ επιβεβαίωσε την εν λόγω απαγόρευση. Το άρθρο 151 της πράξης προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας παρέχει στη Σουηδία παρέκκλιση από την απαγόρευση. Η απαγόρευση της πώλησης καπνού που λαμβάνεται από το στόμα θα πρέπει να διατηρηθεί, για να αποφευχθεί η είσοδος στην Ένωση (εκτός της Σουηδίας) προϊόντος που είναι εθιστικό και έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία. Για τα άλλα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού που δεν παράγονται για τη μαζική αγορά, αυστηρές διατάξεις όσον αφορά την επισήμανση και ορισμένες διατάξεις σχετικά με τα συστατικά τους θεωρούνται επαρκείς για να ανασχεθεί η διάδοσή τους στην αγορά πέραν της παραδοσιακής χρήσης τους.
- (33) Οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού θα μπορούσαν να διευκολύνουν την πρόσβαση σε προϊόντα καπνού που δεν συμμορφώνονται προς την παρούσα οδηγία. Υπάρχει επίσης αυξημένος κίνδυνος πρόσβασης των νέων στα προϊόντα καπνού. Ως εκ τούτου, υπάρχει κίνδυνος υπονόμησης της νομοθεσίας ελέγχου του καπνού. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να απαγορεύουν τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις. Όταν δεν απαγορεύονται οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις, απαιτούνται κοινοί κανόνες για την καταχώριση των καταστημάτων λιανικής πώλησης που πραγματοποιούν αυτές τις πωλήσεις, ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα της παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ), να συνεργάζονται μεταξύ τους προκειμένου να διευκολύνουν την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, ιδίως όσον αφορά τα μέτρα που λαμβάνονται για τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού.
- (34) Όλα τα προϊόντα καπνού έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν θνησιμότητα, νοσηρότητα και αναπηρία. Κατά συνέπεια, η παρασκευή, διανομή και κατανάλωσή τους θα πρέπει να ρυθμισθεί. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να παρακολουθούνται οι εξελίξεις όσον αφορά τα νέα προϊόντα καπνού. Οι κατασκευαστές και εισαγωγείς θα πρέπει να έχουν την υποχρέωση υποβολής κοινοποίησης για τα νέα προϊόντα καπνού, με την επιφύλαξη της αρμοδιότητας των κρατών μελών να τα απαγορεύουν ή να εγκρίνουν αυτά τα νέα προϊόντα.
- (35) Για να εξασφαλιστούν ισότιμοι όροι ανταγωνισμού, τα νέα προϊόντα καπνού, τα οποία είναι προϊόντα καπνού όπως ορίζονται στην παρούσα οδηγία, θα πρέπει να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- (36) Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης για τα εν λόγω τσιγάρα θα πρέπει να ρυθμίζονται από την παρούσα οδηγία, εκτός εάν, λόγω της παρουσίας τους ή της λειτουργίας τους, υπόκεινται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾. Όσον αφορά αυτά τα προϊόντα, υπάρχουν αποκλίνουσα νομοθεσία και αποκλίνουσες πρακτικές μεταξύ των κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων ασφάλειας, και επομένως απαιτείται δράση σε ενωσιακό επίπεδο προκειμένου να βελτιωθεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Κατά τη ρύθμιση των προϊόντων αυτών θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας. Προκειμένου να επιτραπεί στα κράτη μέλη να ασκούν τα καθήκοντά τους εποπτείας και ελέγχου, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης θα πρέπει να οφείλουν να υποβάλουν κοινοποίηση των σχετικών προϊόντων προτού καταστούν διαθέσιμα στην αγορά.
- (37) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης συμμορφούνται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Όταν ο κατασκευαστής του σχετικού προϊόντος δεν είναι εγκατεστημένος στην Ένωση, ο εισαγωγέας του εν λόγω προϊόντος θα πρέπει να φέρει την ευθύνη σχετικά με τη συμμόρφωση των εν λόγω προϊόντων προς την παρούσα οδηγία.
- (38) Το υγρό που περιέχει νικοτίνη θα πρέπει να επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας μόνον εφόσον η συγκέντρωση νικοτίνης δεν υπερβαίνει τα 20 mg/ml. Αυτή η συγκέντρωση επιτρέπει να ελευθερώνεται νικοτίνη σε δόση που είναι συγκρίσιμη με την επιτρεπόμενη δόση νικοτίνης που αποδίδει ένα κανονικό τσιγάρο κατά τον χρόνο που απαιτείται για το κάπνισμα ενός τέτοιου τσιγάρου. Προκειμένου να περιορίζονται οι κίνδυνοι σχετικά με τη νικοτίνη, θα πρέπει να καθορισθούν μέγιστα μεγέθη για τους περιέκτες επαναπλήρωσης, τα δοχεία και τα φιαλίδια.
- (39) Στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να επιτρέπονται να διατεθούν στην αγορά αποκλειστικά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα που ελευθερώνουν τις δόσεις νικοτίνης σε σταθερά επίπεδα. Η ελευθέρωση των δόσεων νικοτίνης σε σταθερά επίπεδα κατά τις συνήθεις συνθήκες χρήσης είναι απαραίτητη για την προστασία της υγείας, την ασφάλεια και την ποιότητα, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου της κατά λάθος κατανάλωσης υψηλών δόσεων.
- (40) Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο για την υγεία όταν βρίσκονται στα χέρια παιδιών. Για τον λόγο αυτό, είναι απαραίτητο να διασφαλισθεί ότι τα προϊόντα αυτά είναι προστατευμένα από τα παιδιά και απαραβίαστα, συμπεριλαμβανομένης της επισήμανσης, των πωμάτων και των μηχανισμών ανοίγματος που είναι κατάλληλοι για τα παιδιά.

(1) 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 ορισμένων καπνών που λαμβάνονται από το στόμα (ΕΕ L 359 της 8.12.1989, σ. 1).

(2) Οδηγία 2001/83/ΕΚ 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).

(3) Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

- (41) Δεδομένου ότι η νικοτίνη είναι τοξική ουσία και λαμβανομένων υπόψη των εν δυνάμει κινδύνων για την υγεία και την ασφάλεια, μεταξύ άλλων για άτομα στα οποία δεν απευθύνεται το προϊόν, το υγρό που περιέχει νικοτίνη θα πρέπει να διατίθεται στην αγορά μόνο σε ηλεκτρονικά τσιγάρα ή περιέκτες επαναπλήρωσης που πληρούν ορισμένα κριτήρια ασφάλειας και ποιότητας. Είναι σημαντικό να διασφαλισθεί ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα δεν σπάνε ή δεν χάνουν υγρό κατά τη χρήση και την επαναπλήρωση.
- (42) Η επισήμανση και η συσκευασία των προϊόντων αυτών θα πρέπει να φέρει επαρκή και κατάλληλη πληροφόρηση σχετικά με την ασφαλή χρήση τους, ώστε να προστατεύεται η ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, να φέρει τις απαραίτητες προειδοποιήσεις σχετικά με την υγεία και να μην περιλαμβάνει παραπλανητικά στοιχεία ή χαρακτηριστικά.
- (43) Οι αποκλίσεις μεταξύ των εθνικών δικαίων και πρακτικών σχετικά με τη διαφήμιση και τις χορηγίες όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών και την ελευθερία παροχής υπηρεσιών και προκαλούν σημαντικό κίνδυνο στρεβλώσεων του ανταγωνισμού. Χωρίς περαιτέρω δράση σε ενωσιακό επίπεδο, είναι πιθανόν κατά τα επόμενα έτη να αυξηθούν οι εν λόγω αποκλίσεις, λαμβανομένης επίσης υπόψη της αναπτυσσόμενης αγοράς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης. Είναι συνεπώς απαραίτητο να πραγματοποιηθεί προσέγγιση των εθνικών διατάξεων διαφήμισης και χορηγίας των εν λόγω προϊόντων που έχουν διασυνοριακό αποτέλεσμα, λαμβάνοντας ως βάση το υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα μπορούν να εξελιχθούν σε πύλη για τη μετάβαση προς τον εθισμό στη νικοτίνη και τελικά στην παραδοσιακή κατανάλωση καπνού, δεδομένου ότι μιμούνται και καθιστούν φυσιολογική την πράξη του καπνίσματος. Προς τον σκοπό αυτό, είναι σκόπιμο να εγκριθεί περιοριστική προσέγγιση στη διαφήμιση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης.
- (44) Προκειμένου να ασκούν τα ρυθμιστικά τους καθήκοντα, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη χρειάζονται συνολικές πληροφορίες σχετικά με τις εξελίξεις στην αγορά όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης. Προς τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να επιβληθούν στους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς των προϊόντων αυτών υποχρεώσεις υποβολής κοινοποίησης των όγκων των πωλήσεων, των προτιμήσεων των διάφορων ομάδων καταναλωτών και του τρόπου πωλήσεων. Θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι αυτές οι πληροφορίες καθίστανται προσιτές στο ευρύ κοινό, λαμβάνοντας σοβαρά υπόψη την ανάγκη προστασίας του εμπορικού απορρήτου.
- (45) Προκειμένου να διασφαλισθεί η δέουσα εποπτεία της αγοράς από τα κράτη μέλη, είναι απαραίτητο οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι διανομείς να διαθέτουν κατάλληλο σύστημα παρακολούθησης και καταγραφής πιθανών δυσμενών επιπτώσεων και να πληροφορούν τις αρμόδιες αρχές σχετικά με αυτές τις επιπτώσεις, ούτως ώστε να μπορούν να λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα. Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ρήτρα διασφάλισης που θα επέτρεπε στα κράτη μέλη να δρουν για την αντιμετώπιση των σοβαρών κινδύνων για τη δημόσια υγεία.
- (46) Δεδομένης της αναδυόμενης αγοράς για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, είναι πιθανό συγκεκριμένα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή περιέκτες επαναπλήρωσης ή ένα είδος ηλεκτρονικού τσιγάρου ή περιέκτη επαναπλήρωσης που έχουν διατεθεί στην αγορά να προκαλέσουν απρόβλεπτο κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου παρότι συμμορφώνονται προς την παρούσα οδηγία. Είναι συνεπώς σκόπιμο να προβλεφθεί διαδικασία για να αντιμετωπισθεί ο κίνδυνος αυτός, η οποία θα πρέπει να περιλαμβάνει τη δυνατότητα των κρατών μελών να υιοθετούν προσωρινά κατάλληλα μέτρα. Τα εν λόγω προσωρινά κατάλληλα μέτρα θα μπορούσαν να συνίστανται στην απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά συγκεκριμένων ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης ή ενός είδους ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να δύναται να εγκρίνει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις προκειμένου να απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά συγκεκριμένων ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης ή ενός είδους ηλεκτρονικού τσιγάρου ή περιέκτη επαναπλήρωσης. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτείται να το πράξει, όταν τουλάχιστον τρία κράτη μέλη έχουν απαγορεύσει τα σχετικά προϊόντα με επαρκή αιτιολόγηση και είναι απαραίτητο να επεκταθεί η απαγόρευση αυτή σε όλα τα κράτη μέλη, προκειμένου να διασφαλισθεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τα προϊόντα που συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία αλλά δεν παρουσιάζουν τους ίδιους κινδύνους για την υγεία. Η Επιτροπή θα πρέπει με υποβάλλει εκθέσεις σχετικά με τους εν δυνάμει κινδύνους που συνδέονται με τα επαναπληρούμενα ηλεκτρονικά τσιγάρα έως τις 20 Μαΐου 2016.
- (47) Η παρούσα οδηγία δεν εναρμονίζει όλες τις πτυχές των ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης. Για παράδειγμα, παραμένει υποχρέωση των κρατών μελών η θέσπιση κανόνων για τα αρώματα ή τις γεύσεις. Θα μπορούσε να είναι χρήσιμο για τα κράτη μέλη να εξετάσουν το εάν θα επιτρέψουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντων με αρώματα ή γεύσεις. Πράττοντας τούτο, θα πρέπει να έχουν επίγνωση της εν δυνάμει θελκτικότητας των εν λόγω προϊόντων για τους νέους και τους μη καπνιστές. Θα ήταν αναγκαίο οι απαγορεύσεις των εν λόγω προϊόντων με αρώματα ή γεύσεις να αιτιολογούνται και να υποβάλλονται κοινοποιήσεις για αυτές σύμφωνα με την οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Οδηγία 98/34/ΕΚ 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 πληροφοριών (ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37).

- (48) Επιπλέον, η παρούσα οδηγία δεν εναρμονίζει τους κανόνες για τους χώρους στους οποίους απαγορεύεται το κάπνισμα ή για τις εγχώριες διευθετήσεις σχετικά με τις πωλήσεις ή την εγχώρια διαφήμιση ή το τέντωμα της μάρκας ούτε εισάγει όριο ηλικίας για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή τους περιέκτες επαναπλήρωσης. Σε κάθε περίπτωση, η παρουσίαση και η διαφήμιση των εν λόγω προϊόντων δεν θα πρέπει να οδηγεί στην προώθηση της κατανάλωσης καπνού ή να προκαλεί σύγχυση με τα προϊόντα καπνού. Τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα και προτρέπονται να ρυθμίζουν τα θέματα αυτά στην εθνική τους δικαιοδοσία.
- (49) 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. Σε πολλές περιπτώσεις οι καταναλωτές δεν γνωρίζουν το περιεχόμενο αυτών των προϊόντων. Για να εξασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και να βελτιωθεί η ενημέρωση των καταναλωτών, θα πρέπει να θεσπιστούν σε επίπεδο Ένωσης κοινοί κανόνες επισήμανσης και κοινοποίησης των συστατικών για αυτά τα προϊόντα.
- (50) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες όσον αφορά την κατάρτιση και την ενημέρωση καταλόγου ιεράρχησης προσθέτων για την ενισχυμένη κοινοποίηση, τον καθορισμό και την επικαιροποίηση του μορφοτύπου για την κοινοποίηση των συστατικών και για τη διάδοση των εν λόγω πληροφοριών, τον καθορισμό τού κατά πόσο ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα ή γεύση ή αυξημένα επίπεδα τοξικότητας, εθιστικότητας ή τις ιδιότητες KMT, τη μεθοδολογία με την οποία καθορίζεται εάν ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα ή γεύση, τις διαδικασίες για τη σύσταση και λειτουργία ανεξάρτητης συμβουλευτικής επιτροπής για τον προσδιορισμό των προϊόντων καπνού που έχουν χαρακτηριστικά αρώματα ή γεύσεις, την ακριβή θέση των προειδοποιήσεων για την υγεία σε σακουλάκια καπνού για στριφτά τσιγάρα, τις τεχνικές προδιαγραφές για τον σχεδιασμό, τη διάταξη και το σχήμα των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, τα τεχνικά πρότυπα για τη δημιουργία και τη λειτουργία του συστήματος εντοπισμού και παρακολούθησης, για τη διασφάλιση της συμβατότητας των συστημάτων για τους μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς και για τα χαρακτηριστικά ασφάλειας, καθώς και για τη θέσπιση κοινού μορφοτύπου για την κοινοποίηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, και τα τεχνικά πρότυπα των μηχανισμών επαναπλήρωσης για τα εν λόγω προϊόντα. Οι εν λόγω εκτελεστικές αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾.
- (51) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η παρούσα οδηγία είναι πλήρως λειτουργική και για την προσαρμογή της στις τεχνικές, επιστημονικές και διεθνείς εξελίξεις όσον αφορά την κατασκευή, την κατανάλωση και τη ρύθμιση των προϊόντων καπνού, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή εξουσία έκδοσης πράξεων, σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ όσον αφορά τον καθορισμό και την προσαρμογή των μέγιστων ορίων εκπομπών και των μεθόδων μέτρησης των εν λόγω εκπομπών, τον καθορισμό ανώτατων επιπέδων για τα πρόσθετα που προκαλούν χαρακτηριστική γεύση ή άρωμα ή που αυξάνουν την τοξικότητα ή την εθιστικότητα, την ανάκληση ορισμένων εξαμέσεων που έχουν χορηγηθεί σε προϊόντα καπνού εκτός των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα, την προσαρμογή των προειδοποιήσεων σχετικά με την υγεία, την κατάρτιση και την προσαρμογή της βιβλιοθήκης εικόνων, τον προσδιορισμό των βασικών στοιχείων των συμβάσεων αποθήκευσης δεδομένων που θα συναφθούν για τους σκοπούς του συστήματος παρακολούθησης και εντοπισμού και την επέκταση των μέτρων που υιοθετούνται από τα κράτη μέλη σε όλη την Ένωση σχετικά με συγκεκριμένα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή περιέκτες επαναπλήρωσης ή είδος ηλεκτρονικού τσιγάρου ή περιέκτη επαναπλήρωσης. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες, ακόμα και σε επίπεδο εμπειρογνομητών. Η Επιτροπή, όταν ετοιμάζει και συντάσσει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, θα πρέπει να εξασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
- (52) Η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθεί τις εξελίξεις όσον αφορά την εφαρμογή και τον αντίκτυπο της παρούσας οδηγίας και να υποβάλει έκθεση έως τις 21 Μαΐου 2021 και όποτε είναι απαραίτητο στη συνέχεια, προκειμένου να εκτιμηθεί αν η παρούσα οδηγία είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί. Η έκθεση θα πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες όσον αφορά τις επιφάνειες των μονάδων συσκευασίας προϊόντων καπνού που δεν διέπονται από την παρούσα οδηγία, τις εξελίξεις που έχουν σημειωθεί στην αγορά όσον αφορά τα νέα προϊόντα καπνού, τις εξελίξεις της αγοράς οι οποίες υποδηλώνουν ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών και τις εξελίξεις της αγοράς όσον αφορά τα λεπτά τσιγάρα, τον καπνό ναργιλέ και τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης, καθώς και την αντίληψη των καταναλωτών σχετικά με αυτά.

Η Επιτροπή θα πρέπει να προετοιμάσει έκθεση σχετικά με τη σκοπιμότητα, τα οφέλη και τον αντίκτυπο ενός ευρωπαϊκού συστήματος για τη ρύθμιση των συστατικών σε προϊόντα καπνού, συμπεριλαμβανομένης της σκοπιμότητας και των

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

οφελών της κατάρτισης καταλόγου συστατικών σε ενωσιακό επίπεδο που μπορούν να χρησιμοποιηθούν, να περιέχονται ή να προστεθούν σε προϊόντα καπνού (του εμπονομαζόμενου «θετικού καταλόγου»). Κατά την προετοιμασία της έκθεσης αυτής, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογεί, μεταξύ άλλων, τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία όσον αφορά τις τοξικές και πρόσθετες εθιστικές επιδράσεις των συστατικών.

- (53) Για τα προϊόντα καπνού και τα συναφή προϊόντα που συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία θα πρέπει να ισχύει η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Ωστόσο, λόγω του διαφορετικού βαθμού εναρμόνισης που επιτυγχάνει η παρούσα οδηγία, τα κράτη μέλη θα πρέπει, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να διατηρήσουν την εξουσία να επιβάλλουν περαιτέρω απαιτήσεις σε ορισμένες περιπτώσεις για να προστατεύσουν τη δημόσια υγεία. Αυτό ισχύει όσον αφορά την παρουσίαση και τη συσκευασία προϊόντων καπνού, συμπεριλαμβανομένων των χρωμάτων, εκτός των προειδοποιήσεων σχετικά με την υγεία, για τα οποία η παρούσα οδηγία παρέχει ένα πρώτο βασικό σύνολο κοινών κανόνων. Συνεπώς, τα κράτη μέλη θα μπορούσαν, για παράδειγμα, να θεσπίσουν διατάξεις που προβλέπουν την περαιτέρω τυποποίηση της συσκευασίας των προϊόντων καπνού, με την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω διατάξεις συμβιβάζονται με τη ΣΛΕΕ και με τις υποχρεώσεις που έχουν αναληφθεί στο πλαίσιο του ΠΟΕ και δεν επηρεάζουν την πλήρη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.
- (54) Επιπλέον, προκειμένου να ληφθούν υπόψη πιθανές μελλοντικές εξελίξεις της αγοράς, τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να έχουν τη δυνατότητα να απαγορεύουν μια ορισμένη κατηγορία προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων, για λόγους που αφορούν τις ιδιαίτερες συνθήκες στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και εφόσον οι διατάξεις δικαιολογούνται από την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας, συνεκτιμώντας το υψηλό επίπεδο προστασίας που έχει επιτευχθεί μέσω της παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να κοινοποιούν αυτές τις αυστηρότερες εθνικές διατάξεις στην Επιτροπή.
- (55) Κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να παραμείνει ελεύθερο να διατηρεί ή να θεσπίζει εθνική νομοθεσία που να ισχύει για όλα τα προϊόντα που διατίθενται στην εθνική αγορά του όσον αφορά τις πτυχές που δεν ρυθμίζονται από την παρούσα οδηγία, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω νομοθεσία συνάδει με τη ΣΛΕΕ και δεν θέτει σε κίνδυνο την πλήρη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Ως εκ τούτου και υπό αυτές τις συνθήκες, ένα κράτος μέλος θα μπορούσε, μεταξύ άλλων, να ρυθμίζει κανονιστικά ή να απαγορεύει τα σύνεργα που χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα καπνού (συμπεριλαμβανομένου του ναργιλέ) και για φυτικά προϊόντα για κάπνισμα, καθώς επίσης να ρυθμίζει κανονιστικά ή να απαγορεύει προϊόντα που μοιάζουν στην εμφάνιση σε είδος καπνού ή συναφούς προϊόντος. Για τις εθνικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτείται προηγούμενη κοινοποίηση σύμφωνα με την οδηγία 98/34/ΕΚ.
- (56) 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/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (57) Η παρούσα οδηγία δεν θίγει το ενωσιακό δίκαιο που διέπει τη χρήση και την επισήμανση των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών.
- (58) Σύμφωνα με την κοινή πολιτική δήλωση της 28ης Σεπτεμβρίου 2011 των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με τα επεξηγηματικά έγγραφα ⁽²⁾, τα κράτη μέλη έχουν αναλάβει την υποχρέωση να συνοδεύουν, σε δικαιολογημένες περιπτώσεις, την κοινοποίηση των οικείων μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο με ένα ή περισσότερα έγγραφα που επεξηγούν τη σχέση μεταξύ των στοιχείων μιας οδηγίας και των αντίστοιχων μερών των εθνικών πράξεων μεταφοράς. Όσον αφορά την παρούσα οδηγία, ο νομοθέτης θεωρεί ότι η διαβίβαση αυτών των εγγράφων είναι δικαιολογημένη.
- (59) Η υποχρέωση σεβασμού των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των νομικών αρχών που εμπεριέχει ο Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν αλλοιώνεται από την παρούσα οδηγία. Ορισμένα θεμελιώδη δικαιώματα επηρεάζονται από την παρούσα οδηγία. Είναι επομένως απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται στους κατασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους διανομείς καπνού και συναφών προϊόντων όχι μόνο εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και των καταναλωτών, αλλά και προστατεύουν όλα τα άλλα θεμελιώδη δικαιώματα και είναι αναλογικές όσον αφορά την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να τηρούνται το δίκαιο της Ένωσης και οι σχετικές διεθνείς υποχρεώσεις.
- (60) Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση καπνού και συναφών προϊόντων,

⁽¹⁾ Οδηγία 95/46/ΕΚ 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 αυτών (ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31).

⁽²⁾ ΕΕ C 369 της 17.12.2011, σ. 14.

δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων τους, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 ΣΕΕ. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των εν λόγω στόχων,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΤΙΤΛΟΣ Ι

ΚΟΙΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Στόχος 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 επιπέδων εκπομπών σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξειδίο του άνθρακα,
- β) ορισμένες πτυχές της επισήμανσης και της συσκευασίας 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 των χαρακτηριστικών ιχνηλασιμότητας και ασφάλειας που εφαρμόζονται σε προϊόντα καπνού για να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωσή τους 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 υποβολής κοινοποίησης των νέων προϊόντων καπνού,
- στ) τη διάθεση στην αγορά και την επισήμανση ορισμένων προϊόντων συναφών με τα προϊόντα καπνού, συγκεκριμένα των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα,

προκειμένου να διευκολυνθεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τον καπνό και τα συναφή προϊόντα, λαμβάνοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, ιδίως για τους νέους, και να τηρηθούν οι υποχρεώσεις της Ένωσης κατά τη σύμβαση-πλαίσιο του ΠΟΥ για τον έλεγχο του καπνού («ΣΠΕΚ»).

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «καπνός»: φύλλα και άλλα φυσικά, επεξεργασμένα ή ανεπεξέργαστα τμήματα φυτών καπνού, συμπεριλαμβανομένου του διογκωμένου και του ανακατεργασμένου καπνού,
- 2) «καπνός πίπας»: καπνός που μπορεί να καταναλωθεί μέσω διαδικασίας καύσης και που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε πίπα,
- 3) «καπνός για στριφτά τσιγάρα»: καπνός που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή τσιγάρων από καταναλωτές ή από καταστήματα λιανικής πώλησης,
- 4) «προϊόντα καπνού» ή «καπνικά προϊόντα»: προϊόντα που μπορούν να καταναλωθούν και τα οποία αποτελούνται, έστω και εν μέρει, από καπνό, είτε γενετικά τροποποιημένο είτε όχι,
- 5) «μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού»: προϊόν καπνού που καταναλώνεται χωρίς διαδικασία καύσης, συμπεριλαμβανομένου του καπνού μάζησης, του καπνού που λαμβάνεται από τη μύτη και του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα,
- 6) «καπνός μάζησης»: μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού που προορίζεται αποκλειστικά για μάζηση,
- 7) «καπνός που λαμβάνεται από τη μύτη»: μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω της μύτης,
- 8) «προϊόντα καπνού που λαμβάνονται από το στόμα»: όλα τα προϊόντα καπνού που λαμβάνονται από το στόμα, εκτός από εκείνα που προορίζονται για εισπνοή ή μάζηση, 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 μίας δόσης ή σε πορώδη φακελάκια,
- 9) «προϊόντα καπνού για κάπνισμα»: προϊόντα καπνού διαφορετικά από τα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού,

- 10) «τσιγάρο»: κύλινδρος καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω διαδικασίας καύσης και ορίζεται περαιτέρω στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/64/ΕΕ του Συμβουλίου ⁽¹⁾,
- 11) «πούρο»: κύλινδρος καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω διαδικασίας καύσης και ορίζεται περαιτέρω στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/64/ΕΕ,
- 12) «πουράκι»: είδος μικρού πούρου το οποίο προσδιορίζεται περαιτέρω στο άρθρο 8 παράγραφος 1 της οδηγίας 2007/74/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾,
- 13) «καπνός για ναργιλέ»: προϊόν καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω ναργιλέ. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ο καπνός για ναργιλέ θεωρείται προϊόν καπνού που προορίζεται για κάπνισμα. Εάν ένα προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο μέσω ναργιλέ όσο και σε καπνό για στριφτά τσιγάρα, θεωρείται καπνός για στριφτά τσιγάρα,
- 14) «νέο προϊόν καπνού»: προϊόν καπνού το οποίο:
 - α) δεν ανήκει σε καμία από τις ακόλουθες κατηγορίες: τσιγάρο, καπνός για στριφτά τσιγάρα, καπνός πίπας, καπνός για ναργιλέ, πούρο, πουράκι, καπνός μάσησης, καπνός που λαμβάνεται από τη μύτη και καπνός που λαμβάνεται από το στόμα, και
 - β) κυκλοφορεί στην αγορά μετά τις 19 Μαΐου 2014,
- 15) «φυτικό προϊόν για κάπνισμα»: προϊόν με βάση φυτά, βότανα ή φρούτα, που δεν περιέχει καπνό και που μπορεί να καταναλωθεί μέσω διαδικασίας καύσης,
- 16) «ηλεκτρονικό τσιγάρο»: προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κατανάλωση ατμού που περιέχει νικοτίνη με επιστόμιο ή στοιχείο του εν λόγω προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του περιέκτη, του δοχείου και της συσκευής χωρίς περιέκτη ή δοχείο. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα μπορούν να είναι ή επαναπληρώσιμα μέσω περιέκτη επαναπλήρωσης και δοχείου ή επαναπληρώσιμα με περιέκτες μίας χρήσης,
- 17) «περιέκτης επαναπλήρωσης»: δοχείο που περιέχει υγρό στο οποίο περιέχεται νικοτίνη, το οποίο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για να επαναπληρώσει ηλεκτρονικό τσιγάρο,
- 18) «συστατικό»: καπνός, πρόσθετο, καθώς και κάθε ουσία ή στοιχείο που είναι παρόντα στο τελικό προϊόν καπνού ή σε συναφή προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων του χαρτιού, του φίλτρου, των μελανών, των καψουλών και των συγκολλητικών υλών,
- 19) «νικοτίνη»: τα νικοτινικά αλκαλοειδή,
- 20) «πίσσα»: το ακατέργαστο άνυδρο μη νικοτινούχο συμπύκνωμα καπνού,
- 21) «εκπομπές»: ουσίες που εκλύονται όταν ένα προϊόν καπνού ή συναφές προϊόν 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,
- 22) «μέγιστο επίπεδο» ή «μέγιστο επίπεδο εκπομπών»: η μέγιστη περιεκτικότητα ή εκπομπή, συμπεριλαμβανομένου του μηδενός, μιας ουσίας σε ένα προϊόν καπνού, μετρούμενη σε χιλιοστόγραμμα,
- 23) «πρόσθετο» ή «πρόσθετη ουσία»: κάθε ουσία, με εξαίρεση τον καπνό, που προστίθεται σε προϊόν καπνού, σε μονάδα συσκευασίας του ή σε κάθε εξωτερική συσκευασία,
- 24) «αρωματικό»: πρόσθετο που προσδίδει μυρωδιά και/ή γεύση,
- 25) «χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση»: σαφώς αντιληπτή μυρωδιά ή γεύση, διαφορετική από το άρωμα και τη γεύση του καπνού, που προκύπτει από πρόσθετο ή από συνδυασμό προσθέτων, που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε αυτά, τα φρούτα, τα μπαχαρικά, τα αρωματικά φυτά, την αλκοόλη, την καραμέλα, τη μινθόλη ή τη βανίλια, και η οποία είναι αισθητή πριν ή κατά την κατανάλωση του προϊόντος καπνού,
- 26) «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,

(1) Οδηγία του Συμβουλίου 2011/64/ΕΕ, της 21ης Ιουνίου 2011, για τη διάρθρωση και τους συντελεστές του ειδικού φόρου κατανάλωσης που εφαρμόζονται στα βιομηχανοποιημένα καπνά (ΕΕ L 176 της 5.7.2011, σ. 24).

(2) Οδηγία 2007/74/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2007, για την απαλλαγή από το φόρο προστιθέμενης αξίας και τον ειδικό φόρο κατανάλωσης των εμπορευμάτων που εισάγονται από πρόσωπα που ταξιδεύουν από τρίτες χώρες (ΕΕ L 346 της 29.12.2007, σ. 6).

- 27) «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 μέσω επανειλημμένης ή συνεχούς κατανάλωσης ή έκθεσης,
- 28) «ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών»: αύξηση του όγκου πωλήσεων ανά κατηγορία προϊόντος κατά τουλάχιστον 10% σε τουλάχιστον πέντε κράτη μέλη με βάση τα στοιχεία για τις πωλήσεις που διαβιβάζονται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6 ή αύξηση του επιπέδου επιπολασμού της χρήσης στην ομάδα καταναλωτών ηλικίας κάτω των 25 ετών κατά τουλάχιστον πέντε εκατοστιαίες μονάδες σε τουλάχιστον πέντε κράτη μέλη για την αντίστοιχη κατηγορία προϊόντος με βάση την ειδική έκθεση 385 του Ευρωβαρομέτρου του Μαΐου του 2012 ή ισοδύναμες μελέτες επιπολασμού· σε κάθε περίπτωση, θεωρείται ότι δεν σημειώθηκε ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών όταν ο όγκος των πωλήσεων της κατηγορίας προϊόντος σε επίπεδο λιανικής δεν υπερέβη το 2,5% των συνολικών πωλήσεων των προϊόντων καπνού σε επίπεδο Ένωσης,
- 29) «εξωτερική συσκευασία»: κάθε συσκευασία με την οποία διατίθενται προϊόντα καπνού ή συναφή προϊόντα στην αγορά και η οποία περιλαμβάνει μια μονάδα συσκευασίας ή μια ομάδα μονάδων συσκευασίας· τα διαφανή περιτυλίγματα δεν θεωρούνται εξωτερική συσκευασία,
- 30) «μονάδα συσκευασίας»: η μικρότερη ατομική συσκευασία ενός προϊόντος καπνού ή συναφούς προϊόντος που διατίθεται στην αγορά,
- 31) «σακουλάκι»: μονάδα συσκευασίας καπνού για στριφτά τσιγάρα, είτε υπό τη μορφή ορθογώνιας θήκης με καπάκι που καλύπτει το άνοιγμα ή υπό τη μορφή σακούλας με επίπεδο πάτο,
- 32) «προειδοποίηση για την υγεία»: προειδοποίηση που αφορά τις αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ενός προϊόντος ή άλλες ανεπιθύμητες παρενέργειες της χρήσης του, συμπεριλαμβανομένων των λεκτικών προειδοποιήσεων, των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, των γενικών προειδοποιήσεων και των ενημερωτικών μηνυμάτων, όπως προβλέπονται στην παρούσα οδηγία,
- 33) «συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία»: προειδοποίηση για την υγεία που αποτελείται από συνδυασμό λεκτικής προειδοποίησης και αντίστοιχης φωτογραφίας ή εικόνας, όπως προβλέπεται στην παρούσα οδηγία,
- 34) «διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις»: πώληση προϊόντων εξ αποστάσεως σε καταναλωτές, στο πλαίσιο της οποίας ο καταναλωτής, όταν παραγγέλλει το προϊόν από κατάστημα λιανικής πώλησης, βρίσκεται σε κράτος μέλος διαφορετικό από το κράτος μέλος ή την τρίτη χώρα όπου είναι εγκατεστημένο το εν λόγω κατάστημα λιανικής πώλησης· το κατάστημα λιανικής πώλησης θεωρείται ότι είναι εγκατεστημένο σε 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 το κατάστημα λιανικής πώλησης έχει στο εν λόγω κράτος μέλος την καταστατική του έδρα, την κεντρική του διοίκηση ή τον τόπο άσκησης των δραστηριοτήτων του, συμπεριλαμβανομένου ενός υποκαταστήματος, αντιπροσωπείας ή οποιασδήποτε άλλης εγκατάστασης,
- 35) «καταναλωτής»: κάθε φυσικό πρόσωπο που ενεργεί για σκοπούς άσχετους με την εμπορική, επιχειρηματική, βιοτεχνική ή επαγγελματική του δραστηριότητα,
- 36) «σύστημα επαλήθευσης ηλικίας»: υπολογιστικό σύστημα που επιβεβαιώνει ηλεκτρονικά με αναμφισβήτητο τρόπο την ηλικία του καταναλωτή σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις,
- 37) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει προϊόν ή το οποίο δίνει εντολή να σχεδιαστεί ή να κατασκευαστεί ένα προϊόν και διαθέτει το προϊόν αυτό στην αγορά υπό την ονομασία ή το εμπορικό σήμα του,
- 38) «εισαγωγή προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων»: η είσοδος των εν λόγω προϊόντων στο έδαφος της Ένωσης, εκτός αν τα προϊόντα τίθενται σε τελωνειακή διαδικασία ή καθεστώς αναστολής κατά την είσοδό τους στην Ένωση, καθώς και η αποδέσμευσή τους από τελωνειακή διαδικασία ή καθεστώς αναστολής,

- 39) «εισαγωγέας προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων»: το πρόσωπο που έχει την κυριότητα ή δικαίωμα διάθεσης επί προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων που έχουν εισαχθεί στο έδαφος της Ένωσης,
- 40) «διάθεση στην αγορά»: η διάθεση προϊόντων, ανεξαρτήτως του τόπου παρασκευής τους, 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,
- 41) «κατάστημα λιανικής πώλησης»: κάθε κατάστημα που διαθέτει στην αγορά προϊόντα καπνού, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης των προϊόντων από φυσικό πρόσωπο.

ΤΙΤΛΟΣ II

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΠΝΟΥ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Συστατικά και εκπομπές

Άρθρο 3

Μέγιστα επίπεδα εκπομπών για πίσσα, νικοτίνη, μονοξειδίο του άνθρακα και άλλες ουσίες

1. Τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών των τσιγάρων που διατίθενται στην αγορά ή κατασκευάζονται στα κράτη μέλη («μέγιστα επίπεδα εκπομπών») δεν υπερβαίνουν:
- α) τα 10 mg πίσσας ανά τσιγάρο,
- β) το 1 mg νικοτίνης ανά τσιγάρο,
- γ) τα 10 mg μονοξειδίου του άνθρακα ανά τσιγάρο.
2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για τη μείωση των μέγιστων επιπέδων εκπομπών που προβλέπονται στην παράγραφο 1, όπου κρίνεται απαραίτητο με βάση διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα.
3. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τυχόν μέγιστα επίπεδα εκπομπών που καθορίζουν για εκπομπές τσιγάρων εκτός των εκπομπών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και για τις εκπομπές προϊόντων καπνού πλην των τσιγάρων.
4. Η Επιτροπή εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για να ενσωματώσει τα πρότυπα που συμφωνούν τα μέρη της ΣΠΕΚ ή ο ΠΟΥ σχετικά με τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών για τις εκπομπές τσιγάρων εκτός των εκπομπών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και για τις εκπομπές προϊόντων καπνού πλην των τσιγάρων στο δίκαιο της Ένωσης.

Άρθρο 4

Μέθοδοι μέτρησης

1. Οι εκπομπές πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα των τσιγάρων μετρούνται βάσει του προτύπου ISO 4387 για την πίσσα, του προτύπου ISO 10315 για τη νικοτίνη και του προτύπου ISO 8454 για το μονοξειδίο του άνθρακα.

Η ακρίβεια των μετρήσεων όσον αφορά την πίσσα, τη νικοτίνη και το μονοξειδίο του άνθρακα προσδιορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8243.

2. Οι μετρήσεις για τις οποίες γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 επαληθεύονται από εργαστήρια τα οποία εγκρίνονται και εποπτεύονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Τα εν λόγω εργαστήρια δεν πρέπει να ανήκουν ή να ελέγχονται άμεσα ή έμμεσα από την καπνοβιομηχανία.

Τα κράτη μέλη αποστέλλουν στην Επιτροπή κατάλογο των εγκεκριμένων εργαστηρίων, διευκρινίζοντας τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για την έγκριση και τις μεθόδους παρακολούθησης που εφαρμόζονται και επικαιροποιούν τον εν λόγω κατάλογο όταν γίνεται οποιαδήποτε αλλαγή. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τους εν λόγω καταλόγους των εγκεκριμένων εργαστηρίων.

3. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για την προσαρμογή των μεθόδων μέτρησης των εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, με βάση επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις ή διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα.

4. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τυχόν μεθόδους μέτρησης που χρησιμοποιούν για τις εκπομπές τσιγάρων πλην των εκπομπών που αναφέρονται στην παράγραφο 3 και για τις εκπομπές προϊόντων καπνού πλην των τσιγάρων.
5. Η Επιτροπή εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για να ενσωματώσει τα πρότυπα που συμφωνούν τα μέρη της ΣΠΕΚ ή ο ΠΟΥ σχετικά με τις μεθόδους μέτρησης στο δίκαιο της Ένωσης.
6. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν αναλογικά τέλη στους κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού για την επαλήθευση των μετρήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

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 τις ακόλουθες πληροφορίες ανά μάρκα και τύπο:
 - α) κατάλογο όλων των συστατικών και των ποσοτήτων τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των προϊόντων καπνού, κατά φθίνουσα σειρά βάρους κάθε συστατικού που περιέχεται στα προϊόντα καπνού,
 - β) τα επίπεδα εκπομπών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 4,
 - γ) πληροφορίες σχετικά με άλλες εκπομπές και τα επίπεδά τους, όταν είναι διαθέσιμες.

Για προϊόντα που διατίθενται ήδη στην αγορά, οι εν λόγω πληροφορίες παρέχονται έως τις 20 Νοεμβρίου 2016.

Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς ενημερώνουν επίσης τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών, εάν η σύνθεση ενός προϊόντος τροποποιείται κατά τρόπον ώστε να επηρεάζονται οι πληροφορίες που παρέχονται δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Για νέο ή τροποποιημένο προϊόν καπνού, οι πληροφορίες που απαιτούνται κατά το παρόν άρθρο υποβάλλονται πριν από τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην αγορά.

2. Ο κατάλογος συστατικών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) συνοδεύεται από δήλωση που εξηγεί τους λόγους για τους οποίους τα εν λόγω συστατικά περιέχονται στα σχετικά προϊόντα καπνού. Ο εν λόγω κατάλογος αναφέρει επίσης το καθεστώς των συστατικών, συμπεριλαμβανομένου του εάν καταχωριστεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, καθώς επίσης την ταξινόμησή τους βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.

3. Ο κατάλογος που αναφέρεται στο στοιχείο α) της παραγράφου 1 συνοδεύεται επίσης από τα σχετικά τοξικολογικά δεδομένα όσον αφορά τα συστατικά πριν ή μετά την καύση τους, κατά περίπτωση, αναφέροντας ιδίως τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών και λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τυχόν εθιστικές ιδιότητες.

Επιπλέον, για τα τσιγάρα και τον καπνό για στριφτά τσιγάρα, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας υποβάλλει τεχνικό έγγραφο που περιλαμβάνει γενική περιγραφή των προσθέτων που έχουν χρησιμοποιηθεί και των ιδιοτήτων τους.

Με εξαίρεση την πίσσα, τη νικοτίνη και το μονοξείδιο του άνθρακα και τις εκπομπές για τις οποίες γίνεται λόγος στο άρθρο 4 παράγραφος 4, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς αναφέρουν τις μεθόδους μέτρησης εκπομπών που χρησιμοποιήθηκαν. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να απαιτούν από τους κατασκευαστές ή τους εισαγωγείς να πραγματοποιούν μελέτες που τυχόν επιβάλλονται από τις αρμόδιες αρχές προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις συστατικών στην υγεία, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τοξικότητα και την εθιστικότητά τους.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και το άρθρο 6 δημοσιοποιούνται σε ιστότοπο. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν δεόντως υπόψη την ανάγκη προστασίας του εμπορικού απορρήτου, όταν δημοσιοποιούν τις εν λόγω πληροφορίες. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς να προσδιορίζουν, κατά την υποβολή των πληροφοριών σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και το άρθρο 6, τις πληροφορίες που θεωρούν εμπορικό απόρρητο.

(1) 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/ΕΚ και για την 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).

(2) Κανονισμός (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 μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

5. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, καθορίζει και, αν χρειαστεί, επικαιροποιεί τον μορφότυπο για την υποβολή και τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 6 του παρόντος άρθρου και στο άρθρο 6. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.

6. 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 διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών, σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές, καθώς και συνοπτικές περιγραφές των ερευνών αγοράς που πραγματοποιούν στο πλαίσιο της κυκλοφορίας νέων προϊόντων. Τα κράτη μέλη απαιτούν επίσης από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς να αναφέρουν τα στοιχεία για τον όγκο των πωλήσεών τους ανά μάρκα και τύπο, εκφρασμένα σε αριθμό τσιγάρων ή σε χιλιόγραμμα, και ανά κράτος μέλος σε ετήσια βάση, αρχής γενομένης από την 1η Ιανουαρίου 2015. Τα κράτη μέλη παρέχουν τυχόν άλλα διαθέσιμα σε αυτά στοιχεία για τον όγκο πωλήσεων.

7. Όλα τα στοιχεία και οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται προς και από τα κράτη μέλη βάσει του παρόντος άρθρου και του άρθρου 6 υποβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή. Τα κράτη μέλη φυλάσσουν τις πληροφορίες ηλεκτρονικά και εξασφαλίζουν ότι η Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη έχουν πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξασφαλίζουν τον εμπιστευτικό χειρισμό του εμπορικού απορρήτου και των άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών.

8. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν αναλογικά τέλη στους κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού για την παραλαβή, την αποθήκευση, τον χειρισμό, την ανάλυση και τη δημοσίευση των πληροφοριών που υποβάλλονται σε αυτά σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

Άρθρο 6

Κατάλογος ιεράρχησης προσθέτων και ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων

1. Πέραν των υποχρεώσεων υποβολής κοινοποιήσεων που καθορίζονται στο άρθρο 5, εφαρμόζονται ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων σε συγκεκριμένα πρόσθετα που περιέχονται σε τσιγάρα και καπνό για στριφτά τσιγάρα και περιλαμβάνονται σε κατάλογο ιεράρχησης. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για την κατάρτιση και την επακόλουθη επικαιροποίηση αυτού του καταλόγου ιεράρχησης προσθέτων. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει πρόσθετα:

- α) για τα οποία υφίστανται αρχικές ενδείξεις, έρευνα ή κανονιστικές ρυθμίσεις σε άλλες περιοχές δικαιοδοσίας που υποδηλώνουν ότι έχουν μία από τις ιδιότητες οι οποίες καθορίζονται στα στοιχεία α) έως δ) της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου· και
- β) τα οποία περιλαμβάνονται στα συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα πρόσθετα ανά βάρος ή αριθμό σύμφωνα με τις κοινοποιήσεις συστατικών σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 1 και 3.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2. Ένας πρώτος κατάλογος προσθέτων θα εγκριθεί μέχρι τις 20 Μαΐου 2016 και θα περιλαμβάνει τουλάχιστον 15 πρόσθετα.

2. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς τσιγάρων και καπνού για στριφτά τσιγάρα που περιέχουν πρόσθετο που περιλαμβάνεται στον κατάλογο ιεράρχησης ο οποίος προβλέπεται στην παράγραφο 1 να πραγματοποιήσουν εκτεταμένες μελέτες, οι οποίες να εξετάζουν για κάθε πρόσθετο εάν:

- α) συμβάλλει στην τοξικότητα ή την εθιστικότητα των σχετικών προϊόντων και αν αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της τοξικότητας ή της εθιστικότητας οποιουδήποτε από τα σχετικά προϊόντα σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό,
- β) έχει ως αποτέλεσμα χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση,
- γ) διευκολύνει την εισπνοή ή την πρόσληψη νικοτίνης, ή

δ) οδηγεί στον σχηματισμό ουσιών που έχουν ιδιότητες KMT, τις ποσότητές τους και κατά πόσον αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των ιδιοτήτων KMT σε οποιοδήποτε από τα σχετικά προϊόντα σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό.

3. Οι εν λόγω μελέτες λαμβάνουν υπόψη την προβλεπόμενη χρήση των σχετικών προϊόντων και εξετάζουν ιδίως τις εκπομπές που προκύπτουν από τη διαδικασία καύσης στην οποία συμμετέχει το σχετικό πρόσθετο. Οι μελέτες εξετάζουν επίσης την αλληλεπίδραση του εν λόγω προσθέτου με άλλα συστατικά που περιέχονται στα σχετικά προϊόντα. Οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς που χρησιμοποιούν το ίδιο πρόσθετο στα προϊόντα καπνού τους μπορούν να πραγματοποιούν κοινή μελέτη όταν χρησιμοποιούν το εν λόγω πρόσθετο σε συγκρίσιμη σύνθεση του προϊόντος.

4. Οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς συντάσσουν έκθεση για τα αποτελέσματα αυτών των μελετών. Η εν λόγω έκθεση συμπεριλαμβάνει συνοπτική περιγραφή και συνολική επισκόπηση που συγκεντρώνει τη διαθέσιμη επιστημονική βιβλιογραφία για το εν λόγω πρόσθετο και συνοψίζει τα εσωτερικά δεδομένα για τις επιπτώσεις του προσθέτου.

Οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς υποβάλλουν τις εκθέσεις αυτές στην Επιτροπή και ένα αντίγραφο αυτών στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών εκείνων στις αγορές των οποίων διατίθεται προϊόν καπνού που περιέχει αυτό το πρόσθετο το αργότερο 18 μήνες αφού το σχετικό πρόσθετο συμπεριλήφθηκε στον κατάλογο ιεράρχησης σύμφωνα με την παράγραφο 1. Η Επιτροπή και τα σχετικά κράτη μέλη μπορούν επίσης να ζητήσουν πρόσθετες πληροφορίες από τους κατασκευαστές ή εισαγωγείς σχετικά με το σχετικό πρόσθετο. Αυτές οι πρόσθετες πληροφορίες αποτελούν μέρος της έκθεσης.

Η Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν την αξιολόγηση των εκθέσεων αυτών από ομοτίμους μέσω ανεξάρτητου επιστημονικού φορέα, ιδίως σε ό,τι αφορά την περιεκτικότητα, τη μεθοδολογία και τα συμπεράσματά τους. Οι ληφθείσες πληροφορίες βοηθούν την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στη λήψη αποφάσεων βάσει του άρθρου 7. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να επιβάλλουν αναλογικά τέλη στους κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού για τις εν λόγω αξιολογήσεις από ομοτίμους.

5. Οι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις όπως ορίζονται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής ⁽¹⁾ εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις βάσει του παρόντος άρθρου, αν καταρτιστεί για το εν λόγω πρόσθετο έκθεση από άλλο κατασκευαστή ή εισαγωγέα.

Άρθρο 7

Ρύθμιση των συστατικών

1. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων καπνού που έχουν χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση.

Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν τη χρήση των προσθέτων που είναι απαραίτητα για την κατασκευή των προϊόντων καπνού, για παράδειγμα της ζάχαρης που αντικαθιστά τη ζάχαρη η οποία χάνεται κατά τη διαδικασία ξήρανσης, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω πρόσθετα δεν έχουν ως αποτέλεσμα προϊόν με χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση και δεν αυξάνουν σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό την εθιστικότητα, την τοξικότητα ή τις ιδιότητες KMT του προϊόντος καπνού.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα μέτρα που λαμβάνουν σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

2. Η Επιτροπή, με εκτελεστικές πράξεις, καθορίζει, έπειτα από αίτηση κράτους μέλους, ή μπορεί να καθορίζει, κατόπιν δικής της πρωτοβουλίας, 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 25 παράγραφος 2.

3. Η Επιτροπή θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, ομοιομορφους 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 25 παράγραφος 2.

4. Συστήνεται ανεξάρτητη συμβουλευτική επιτροπή σε ενωσιακό επίπεδο. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να συμβουλευτούν την εν λόγω επιτροπή προτού θεσπίσουν μέτρο σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που θεσπίζουν διαδικασίες για τη σύσταση και λειτουργία της επιτροπής αυτής.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.

5. Όταν το επίπεδο περιεχομένου ή συγκέντρωσης ορισμένων προσθέτων ή ο συνδυασμός τους έχει οδηγήσει σε απαγορεύσεις δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για να καθορίσει τα μέγιστα επίπεδα περιεχομένου των εν λόγω προσθέτων ή του συνδυασμού των προσθέτων που έχουν ως αποτέλεσμα το χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση.

6. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων καπνού που περιέχουν τα ακόλουθα πρόσθετα:

α) βιταμίνες ή άλλα πρόσθετα που δημιουργούν την εντύπωση ότι ένα προϊόν καπνού ωφελεί την υγεία ή ενέχει μειωμένους κινδύνους για την υγεία,

β) καφεΐνη ή ταυρίνη ή άλλα πρόσθετα και τονωτικές ενώσεις που θεωρείται ότι δίνουν ενέργεια και ζωτικότητα,

γ) πρόσθετα με χρωστικές ιδιότητες για τις εκπομπές,

⁽¹⁾ Σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36).

- δ) όσον αφορά τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα, πρόσθετα που διευκολύνουν την εισπνοή ή την πρόσληψη νικοτίνης, και
ε) πρόσθετα που έχουν ιδιότητες KMT πριν από την καύση τους.

7. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού που περιέχουν αρωματικές ουσίες σε οποιοδήποτε από τα συστατικά τους, όπως στα φίλτρα, τα τσιγαρόχαρτα, τις συσκευασίες, τις κάψουλες ή οποιαδήποτε τεχνικά χαρακτηριστικά επιτρέπουν την τροποποίηση της μυρωδιάς ή της γεύσης των σχετικών προϊόντων καπνού ή την ένταση του εκλυόμενου καπνού. Τα φίλτρα, τα τσιγαρόχαρτα και οι κάψουλες δεν περιέχουν καπνό ή νικοτίνη.

8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι διατάξεις και οι όροι που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 εφαρμόζονται στα προϊόντα καπνού όπως ενδείκνυται.

9. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν, βάσει επιστημονικών στοιχείων, τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων καπνού που περιέχουν πρόσθετα σε ποσότητες που αυξάνουν την τοξική ή εθιστική επίδραση ή τις ιδιότητες KMT προϊόντος καπνού στο στάδιο της κατανάλωσης σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα μέτρα που έχουν λάβει σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

10. Η Επιτροπή, με εκτελεστικές πράξεις, καθορίζει, έπειτα από αίτηση κράτους μέλους, ή μπορεί να καθορίζει, κατόπιν δικής της πρωτοβουλίας, αν ένα προϊόν καπνού εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παραγράφου 9. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2 και βασίζονται στα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία.

11. Όταν έχει αποδειχθεί ότι ένα πρόσθετο ή μία συγκεκριμένη ποσότητά του αυξάνουν την τοξική ή εθιστική επίδραση ενός προϊόντος καπνού και όταν τούτο έχει ως συνέπεια τις απαγορεύσεις σύμφωνα με την παράγραφο 9 του παρόντος άρθρου σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για να καθορίσει τα μέγιστα επίπεδα περιεχομένου των εν λόγω προσθέτων. Στην περίπτωση αυτή, το ανώτατο επίπεδο περιεχομένου καθορίζεται στο ελάχιστο ανώτατο επίπεδο που οδήγησε σε μία από τις εθνικές απαγορεύσεις που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο.

12. Τα προϊόντα καπνού πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα εξαιρούνται από τις απαγορεύσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 7. Η Επιτροπή εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για την απόσυρση της εξαίρεσης αυτής για συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων, αν υπάρξει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών, όπως διαπιστώνεται με έκθεση της Επιτροπής.

13. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να επιβάλλουν αναλογικά τέλη σε κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού για την εκτίμηση του κατά πόσον ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση, κατά πόσον χρησιμοποιούνται απαγορευμένα πρόσθετα ή αρωματικές ουσίες και κατά πόσον ένα προϊόν καπνού περιέχει πρόσθετα σε ποσότητες που αυξάνουν σε σημαντικό και μετρήσιμο βαθμό την τοξική ή εθιστική επίδραση ή τις ιδιότητες KMT του σχετικού προϊόντος καπνού.

14. Σε περίπτωση προϊόντων καπνού με χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση των οποίων οι πωλήσεις σε επίπεδο Ένωσης αντιστοιχούν στο 3 % τουλάχιστον συγκεκριμένης κατηγορίας προϊόντων, οι διατάξεις του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται από τις 20 Μαΐου 2020.

15. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται στον καπνό που λαμβάνεται από το στόμα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Επισήμανση και συσκευασία

Άρθρο 8

Γενικές διατάξεις

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας προϊόντος καπνού και κάθε εξωτερική συσκευασία φέρει τις προειδοποιήσεις για την υγεία που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο, στην επίσημη γλώσσα ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διατίθεται το προϊόν.

2. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία καλύπτουν ολόκληρη την επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας ή της εξωτερικής συσκευασίας που προορίζεται γι' αυτές και δεν σχολιάζονται, παραφράζονται ή μνημονεύονται με οποιαδήποτε μορφή.

3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι προειδοποιήσεις για την υγεία στη μονάδα συσκευασίας και σε κάθε εξωτερική συσκευασία τυπώνονται κατά τρόπον ώστε να μην μπορούν να αφαιρεθούν, είναι ανεξίτηλες και πλήρως ορατές, καθώς επίσης και ότι δεν κρύβονται εν μέρει ή εξ ολοκλήρου ούτε διακόπτονται από φορολογικά επισήματα, ετικέτες αναγραφής της τιμής, χαρακτηριστικά ασφαλείας, περιτυλίγματα, καλύμματα, κουτιά ή άλλα αντικείμενα, όταν τα προϊόντα καπνού διατίθενται στην

αγορά. Στις μονάδες συσκευασίας προϊόντων καπνού, πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα σε σακουλάκια, οι προειδοποιήσεις για την υγεία μπορούν να επικολλούνται με αυτοκόλλητα, υπό τον όρο ότι τα αυτοκόλλητα αυτά δεν μπορούν να αφαιρεθούν. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία παραμένουν ανέπαφες με το άνοιγμα της μονάδας συσκευασίας, εκτός από τα πακέτα με αρθρωτό καπάκι, όταν οι προειδοποιήσεις για την υγεία μπορούν να σκιστούν με το άνοιγμα του πακέτου, αλλά μόνο με τρόπο που εξασφαλίζει τη γραφιστική ακεραιότητα και την ορατότητα του κειμένου, των φωτογραφιών και των πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα.

4. 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.

5. Οι διαστάσεις των προειδοποιήσεων για την υγεία που προβλέπονται στα άρθρα 9, 10, 11 και 12 υπολογίζονται σε σχέση με τη σχετική επιφάνεια όταν το πακέτο είναι κλειστό.

6. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία περιβάλλονται από μαύρο περίγραμμα πλάτους 1 mm στο εσωτερικό της επιφάνειας που προορίζεται για τις εν λόγω προειδοποιήσεις, με εξαίρεση τις κατά το άρθρο 11 προειδοποιήσεις για την υγεία.

7. Όταν προσαρμόζει μια προειδοποίηση για την υγεία δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 5, του άρθρου 10 παράγραφος 3 και του άρθρου 12 παράγραφος 3, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι βασίζεται σε γεγονότα ή ότι τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν μεταξύ δύο προειδοποιήσεων, μία εκ των οποίων βασίζεται σε γεγονότα.

8. Οι εικόνες της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας που απευθύνονται σε καταναλωτές στην Ένωση συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου.

Άρθρο 9

Γενικές προειδοποιήσεις και ενημερωτικά μηνύματα για τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία προϊόντων καπνού για κάπνισμα φέρει μία από τις ακόλουθες γενικές προειδοποιήσεις:

«Το κάπνισμα σκοτώνει — Κόψτε το τσιγάρο τώρα»

ή

«Το κάπνισμα σκοτώνει».

Τα κράτη μέλη καθορίζουν ποια από τις δύο γενικές προειδοποιήσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

2. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία προϊόντων καπνού για κάπνισμα φέρει 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 και στον καπνό για στριφτά τσιγάρα σε πακέτα σχήματος ορθογώνιου παραλληλεπίπεδου, η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται στο κάτω τμήμα μιας από τις πλευρικές επιφάνειες των μονάδων συσκευασίας και το ενημερωτικό μήνυμα εμφανίζεται στο κάτω τμήμα της άλλης πλευρικής επιφάνειας. Αυτές οι προειδοποιήσεις για την υγεία έχουν πλάτος τουλάχιστον 20 mm.

Για τα σκληρά πακέτα τύπου κασετίνας στα οποία οι πλευρικές επιφάνειες χωρίζονται στα δύο όταν ανοίγει το πακέτο, η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα εμφανίζονται ολόκληρα στα μεγαλύτερα τμήματα από τις εν λόγω επιφάνειες που χωρίζονται. Η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται επίσης στο εσωτερικό της άνω επιφάνειας που είναι ορατή όταν το πακέτο είναι ανοικτό.

Οι πλαϊνές επιφάνειες αυτού του τύπου πακέτου έχουν ύψος τουλάχιστον 16 mm.

Στον καπνό για στριφτά τσιγάρα που πωλείται σε σακουλάκι, η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα εμφανίζονται στις επιφάνειες που εξασφαλίζουν την πλήρη ορατότητα των εν λόγω προειδοποιήσεων για την υγεία. Στον καπνό για στριφτά τσιγάρα σε κυλινδρικά πακέτα, η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται στην εξωτερική επιφάνεια του καπακιού και το ενημερωτικό μήνυμα στην εσωτερική επιφάνεια του καπακιού.

Τόσο η γενική προειδοποίηση όσο και το ενημερωτικό μήνυμα καλύπτουν το 50 % των επιφανειών στις οποίες τυπώνονται.

4. Η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2:

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 (γραμματοσειρά), υπό τον όρο ότι το μέγεθος των στοιχείων που καθορίζεται στο εθνικό δίκαιο διασφαλίζει ότι το σχετικό κείμενο καλύπτει όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέρος της επιφάνειας που προορίζεται για τις εν λόγω προειδοποιήσεις για την υγεία και

β) στοιχίζονται στο κέντρο εντός της επιφάνειας που προβλέπεται για αυτά, ενώ στα πακέτα σχήματος ορθογώνιου παραλληλεπίπεδου καθώς και σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία στοιχίζονται παράλληλα με την πλαϊνή ακμή της μονάδας συσκευασίας ή της εξωτερικής συσκευασίας.

5. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για να προσαρμόζει τη διατύπωση του ενημερωτικού μηνύματος που ορίζεται στην παράγραφο 2 στις επιστημονικές εξελίξεις και τις εξελίξεις της αγοράς.

6. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, προσδιορίζει την ακριβή θέση της γενικής προειδοποίησης και του ενημερωτικού μηνύματος όσον αφορά τον καπνό για στριφτά τσιγάρα που διατίθεται στην αγορά σε σακουλάκι, λαμβάνοντας υπόψη τα διαφορετικά σχήματα που έχουν τα σακουλάκια.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.

Άρθρο 10

Συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία για 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) περιέχουν τις λεκτικές προειδοποιήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα I και αντίστοιχη έγχρωμη φωτογραφία που καθορίζεται στη βιβλιοθήκη εικόνων του παραρτήματος II,

β) περιλαμβάνουν πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα, όπως αριθμούς τηλεφώνου, διευθύνσεις ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή ιστοτόπους που αποσκοπούν στην ενημέρωση των καταναλωτών σχετικά με τα διαθέσιμα προγράμματα υποστήριξης όσων θέλουν να σταματήσουν το κάπνισμα,

γ) καλύπτουν το 65 % τόσο της εξωτερικής εμπρόσθιας και οπίσθιας πλευράς της μονάδας συσκευασίας, όσο και κάθε εξωτερικής συσκευασίας. Τα κυλινδρικά πακέτα φέρουν δύο συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία, σε ίση απόσταση η μία από την άλλη, που καθεμιά καλύπτει το 65 % του αντίστοιχου μισού της καμπύλης επιφάνειας,

δ) φέρουν την ίδια λεκτική προειδοποίηση και την αντίστοιχη έγχρωμη φωτογραφία και στις δύο πλευρές των μονάδων συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας,

ε) εμφανίζονται στο άνω άκρο μονάδας συσκευασίας και κάθε άλλης εξωτερικής συσκευασίας και τοποθετούνται στην ίδια κατεύθυνση με όλες τις άλλες πληροφορίες που αναγράφονται στην εν λόγω επιφάνεια της συσκευασίας. Μεταβατικές εξαιρέσεις από την εν λόγω υποχρέωση για τη θέση της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία μπορεί να ισχύουν σε κράτη μέλη όπου τα φορολογικά επισήματα ή τα εθνικά αναγνωριστικά σήματα που χρησιμοποιούνται για φορολογικούς σκοπούς παραμένουν υποχρεωτικά, ως εξής:

i) σε αυτές τις περιπτώσεις, όπου το φορολογικό επίσημα ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα που χρησιμοποιείται για φορολογικούς σκοπούς επικολλάται στο άνω άκρο μιας μονάδας συσκευασίας από χαρτόνι, η συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία που πρέπει να εμφανίζεται στην πίσω επιφάνεια μπορεί να τοποθετείται ακριβώς κάτω από το φορολογικό επίσημα ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα,

ii) όταν μια μονάδα συσκευασίας είναι από μαλακό υλικό, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν έναν ορθογώνιο χώρο με ύψος που να μην ξεπερνά τα 13 mm ανάμεσα στο άνω άκρο του πακέτου και το άνω άκρο των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, που να προορίζεται για το φορολογικό επίσημα ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα που χρησιμοποιείται για φορολογικούς σκοπούς.

Οι εξαιρέσεις που αναφέρονται στα σημεία i) και ii) ισχύουν για περίοδο τριών ετών μετά τις 20 Μαΐου 2016. Δεν τοποθετούνται πάνω από τις προειδοποιήσεις για την υγεία εμπορικά σήματα ή λογότυποι,

στ) αναπαράγονται σύμφωνα με τον μορφότυπο, τη διάταξη, τον σχεδιασμό και τις αναλογίες που καθορίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 3,

ζ) σε περίπτωση μονάδας συσκευασίας τσιγάρων, έχουν τις ακόλουθες διαστάσεις:

- i) ύψος: τουλάχιστον 44 mm,
- ii) πλάτος: τουλάχιστον 52 mm.

2. Οι συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία συγκεντρώνονται σε τρία σύνολα όπως καθορίζεται στο παράρτημα II και κάθε σύνολο μπορεί να χρησιμοποιείται ένα συγκεκριμένο έτος και να εναλλάσσεται ετησίως. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι κάθε συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία που διατίθεται προς χρήση σε ένα συγκεκριμένο έτος εμφανίζεται κατά το δυνατόν σε ίσο αριθμό σε κάθε μάρκα προϊόντων καπνού.

3. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 27:

- α) για να προσαρμόζει τις λεκτικές προειδοποιήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα I, λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές εξελίξεις και τις εξελίξεις στην αγορά,
- β) για να θεσπίσει και να προσαρμόζει τη βιβλιοθήκη εικόνων για την οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου, λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές εξελίξεις και τις εξελίξεις στην αγορά.

4. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, καθορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές για τη διάταξη, τον σχεδιασμό και το σχήμα των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, λαμβάνοντας υπόψη τα διάφορα σχήματα πακέτων.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.

Άρθρο 11

Επισήμανση προϊόντων καπνού για κάπνισμα πλην των τσιγάρων, του καπνού για στριφτά τσιγάρα και του καπνού για ναργιλέ

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν εξαιρέσεις για τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα πλην των τσιγάρων, του καπνού για στριφτά τσιγάρα και του καπνού για ναργιλέ όσον αφορά την υποχρέωση να φέρει το ενημερωτικό μήνυμα που καθορίζεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 και τις συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία που καθορίζονται στο άρθρο 10. Στην περίπτωση αυτή και επιπλέον της γενικής προειδοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1, κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία των προϊόντων αυτών φέρει μία από τις λεκτικές προειδοποιήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα I. Η γενική προειδοποίηση που ορίζεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 περιλαμβάνει αναφορά στις υπηρεσίες υποστήριξης για την απεξάρτηση από το κάπνισμα η οποία αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β).

Η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται στην πιο ορατή επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας.

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι κάθε λεκτική προειδοποίηση εμφανίζεται κατά το δυνατόν σε ίσο αριθμό σε κάθε μάρκα των προϊόντων αυτών. Οι λεκτικές προειδοποιήσεις εμφανίζονται στην επόμενη περισσότερο ορατή επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας.

Στις μονάδες συσκευασίας τύπου κασετίνας, η επόμενη περισσότερο ορατή επιφάνεια είναι αυτή που φαίνεται όταν ανοίγει το πακέτο.

2. Η γενική προειδοποίηση για την οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 καλύπτει το 30 % της σχετικής επιφάνειας 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 περισσότερες από δύο επίσημες γλώσσες.

3. Η λεκτική προειδοποίηση για την οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 καλύπτει το 40 % της σχετικής επιφάνειας 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 περισσότερες από δύο επίσημες γλώσσες.

4. Όταν οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 προειδοποιήσεις για την υγεία πρέπει να εμφανίζονται σε επιφάνεια που υπερβαίνει τα 150 cm², οι προειδοποιήσεις καλύπτουν εμβαδόν 45 cm². Το εμβαδόν αυτό αυξάνεται σε 48 cm² για τα κράτη μέλη με δύο επίσημες γλώσσες και σε 52,5 cm² για τα κράτη μέλη με περισσότερες από δύο επίσημες γλώσσες.

5. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4. Το κείμενο των προειδοποιήσεων για την υγεία είναι παράλληλο με το κύριο κείμενο στην επιφάνεια που προορίζεται για αυτές τις προειδοποιήσεις.

Οι προειδοποιήσεις για την υγεία περιβάλλονται από μαύρο περίγραμμα πάχους τουλάχιστον 3 και το πολύ 4 mm. Το εν λόγω περίγραμμα εμφανίζεται έξω από την επιφάνεια που προορίζεται για τις προειδοποιήσεις για την υγεία.

6. Η Επιτροπή εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για την ανάκληση της δυνατότητας χορήγησης εξαιρέσεων για οποιαδήποτε κατηγορία προϊόντων αναφέρεται στην παράγραφο 1, αν υπάρξει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών, η οποία θα διαπιστώνεται με έκθεση της Επιτροπής για την εν λόγω κατηγορία προϊόντων.

Άρθρο 12

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 βλάπτει την υγεία σας και είναι εθιστικό.».

2. Η προειδοποίηση για την υγεία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4. Το κείμενο των προειδοποιήσεων είναι παράλληλο με το κύριο κείμενο στην επιφάνεια που προορίζεται για αυτές τις προειδοποιήσεις.

Επιπλέον:

α) εμφανίζεται στις δύο μεγαλύτερες επιφάνειες της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας,

β) καλύπτει το 30 % των επιφανειών 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 περισσότερες από δύο επίσημες γλώσσες.

3. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για να προσαρμόζει τη διατύπωση της προειδοποίησης για την υγεία της παραγράφου 1 στις επιστημονικές εξελίξεις.

Άρθρο 13

Παρουσίαση του προϊόντος

1. Η επισήμανση των μονάδων συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας, καθώς και το ίδιο το προϊόν καπνού, δεν περιλαμβάνουν κανένα στοιχείο ή χαρακτηριστικό το οποίο:

α) προωθεί το προϊόν καπνού ή ενθαρρύνει την κατανάλωσή του δημιουργώντας εσφαλμένη εντύπωση όσον αφορά τα χαρακτηριστικά του, τις επιδράσεις του στην υγεία, τους κινδύνους ή τις εκπομπές του· οι επισημάνσεις δεν περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την περιεκτικότητα σε νικοτίνη, πίσσα ή μονοξειδίο του άνθρακα του προϊόντος καπνού,

β) υποδηλώνει ότι ένα συγκεκριμένο προϊόν καπνού είναι λιγότερο επιβλαβές από άλλα ή αποσκοπεί στη μείωση των επιπτώσεων ορισμένων επιβλαβών συστατικών του καπνού ή έχει αναζωογονητικές ιδιότητες, ιδιότητες που παρέχουν ενέργεια ή θεραπευτικές, ανανεωτικές, φυσικές ή βιολογικές ιδιότητες ή προσφέρει άλλα οφέλη για την υγεία ή την κοινωνική συμπεριφορά,

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

δ) μοιάζει με προϊόν διατροφής ή με καλλυντικό,

ε) υποδηλώνει ότι ένα συγκεκριμένο προϊόν καπνού έχει βελτιωμένη βιοαποδομησιμότητα ή άλλα περιβαλλοντικά οφέλη.

2. Οι μονάδες συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία δεν υποδηλώνουν οικονομικά οφέλη φέροντας τυπωμένα κουπόνια, προσφέροντας έκπτωση ή δωρεάν διανομή ή περιλαμβάνοντας προσφορές τύπου «δύο στην τιμή του ενός» ή παρόμοιες προσφορές.

3. Τα κατά τις παραγράφους 1 και 2 απαγορευμένα στοιχεία και χαρακτηριστικά μπορεί να περιλαμβάνουν κείμενα, σύμβολα, ονόματα, εμπορικά σήματα, απεικονίσεις ή άλλα σήματα, χωρίς να εξαντλούνται σε αυτά.

*Άρθρο 14***Εμφάνιση και περιεχόμενο των μονάδων συσκευασίας**

1. Οι μονάδες συσκευασίας τσιγάρων έχουν σχήμα ορθογώνιου παραλληλεπίπεδου. Οι μονάδες συσκευασίας καπνού για στριφτά τσιγάρα έχουν σχήμα ορθογώνιου παραλληλεπίπεδου ή κυλινδρικό σχήμα ή σχήμα σακούλας. Οι μονάδες συσκευασίας τσιγάρων περιέχουν τουλάχιστον 20 τσιγάρα. Οι μονάδες συσκευασίας καπνού για στριφτά τσιγάρα περιέχουν καπνό βάρους τουλάχιστον 30 g.
2. Οι μονάδες συσκευασίας τσιγάρων μπορούν να αποτελούνται από χαρτόνι ή από μαλακό υλικό και δεν φέρουν άνοιγμα που μπορεί να ξανακλείνεται ή να ξανασφραγίζεται μετά το πρώτο άνοιγμα, εκτός από τα πακέτα με αρθρωτό καπάκι και τα πακέτα τύπου κασετίνας. Στα πακέτα με αρθρωτό καπάκι και στα πακέτα τύπου κασετίνας, το καπάκι ενώνεται μόνο με το πίσω μέρος της μονάδας συσκευασίας.

*Άρθρο 15***Ιχνηλασιμότητα**

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλες οι μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού επισημαίνονται με μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό. Για να διασφαλίζεται η ακεραιότητα του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού, αυτός τυπώνεται ή τοποθετείται κατά τρόπον ώστε να μην μπορεί να αφαιρεθεί, είναι ανεξίτηλος και δεν κρύβεται ούτε διακόπτεται με κανένα τρόπο, μεταξύ άλλων από φορολογικά επισήματα ή ετικέτες αναγραφής της τιμής ή από το άνοιγμα της μονάδας συσκευασίας. Στην περίπτωση προϊόντων καπνού που κατασκευάζονται εκτός της Ένωσης, οι υποχρεώσεις που προβλέπονται στο παρόν άρθρο εφαρμόζονται μόνο στα προϊόντα εκείνα που προορίζονται για την αγορά της Ένωσης ή διατίθενται σε αυτήν.

2. Ο μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός επιτρέπει τον προσδιορισμό των ακόλουθων:

α) της ημερομηνίας και του τόπου κατασκευής,

β) της μονάδας κατασκευής,

γ) του μηχανήματος που χρησιμοποιήθηκε για την κατασκευή των προϊόντων καπνού,

δ) της βάρδιας παραγωγής ή του χρόνου κατασκευής,

ε) της περιγραφής του προϊόντος,

στ) της προβλεπόμενης αγοράς λιανικής πώλησης,

ζ) του προβλεπόμενου δρομολογίου της φόρτωσης,

η) κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ένωση,

θ) του πραγματικού δρομολογίου της φόρτωσης από τη μονάδα κατασκευής έως το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης, συμπεριλαμβανομένων όλων των χρησιμοποιούμενων αποθηκών, καθώς και της ημερομηνίας φόρτωσης, του προορισμού, του σημείου αναχώρησης και του παραλήπτη,

ι) της ταυτότητας όλων των αγοραστών από τη μονάδα κατασκευής έως το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης, και

ια) του τιμολογίου, του αριθμού παραγγελίας και των αρχείων πληρωμών όλων των αγοραστών από τη μονάδα κατασκευής έως το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης.

3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία α), β), γ), δ) ε), στ), ζ) και, κατά περίπτωση, η) της παραγράφου 2 αποτελούν μέρος του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού.

4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία θ), ι) και ια) της παραγράφου 2 είναι προσιτές ηλεκτρονικά μέσω συνδέσμου στον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

5. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν 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 των μονάδων συσκευασίας από την κατοχή τους. Η υποχρέωση αυτή μπορεί να εκπληρωθεί με τη σήμανση και την καταγραφή της γενικής συσκευασίας, όπως της κούτας, του κιβωτίου ή της παλέτας, υπό τον όρο ότι η παρακολούθηση και ο εντοπισμός όλων των μονάδων συσκευασίας παραμένει εφικτός.

6. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλα τα φυσικά και νομικά πρόσωπα που εμπλέκονται στην αλυσίδα εφοδιασμού των προϊόντων καπνού τηρούν πλήρη και ακριβή αρχεία με όλες τις σχετικές συναλλαγές.

7. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν 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 εξοπλισμό που είναι αναγκαίος για την καταγραφή των προϊόντων καπνού που αγοράζονται, πωλούνται, αποθηκεύονται, μεταφέρονται ή τυγχάνουν άλλου χειρισμού. Ο εν λόγω εξοπλισμός είναι σε θέση να λαμβάνει και να διαβιβάζει ηλεκτρονικά τα καταγεγραμμένα στοιχεία σε μονάδα αποθήκευσης δεδομένων σύμφωνα με την παράγραφο 8.

8. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού συνάπτουν συμβάσεις αποθήκευσης δεδομένων με ανεξάρτητο τρίτο μέρος, για τον σκοπό της φιλοξενίας της μονάδας αποθήκευσης δεδομένων για όλα τα σχετικά δεδομένα. Η μονάδα αποθήκευσης δεδομένων βρίσκεται στο έδαφος της Ένωσης. Η καταλληλότητα του τρίτου μέρους, και ιδίως η ανεξαρτησία και οι τεχνικές του δυνατότητες, καθώς και η σύμβαση αποθήκευσης δεδομένων, εγκρίνονται από την Επιτροπή.

Οι δραστηριότητες του τρίτου μέρους παρακολουθούνται από εξωτερικό ελεγκτή, ο οποίος προτείνεται και αμείβεται από τον κατασκευαστή των προϊόντων καπνού και εγκρίνεται από την Επιτροπή. Ο εξωτερικός ελεγκτής υποβάλλει ετήσια έκθεση στις αρμόδιες αρχές και στην Επιτροπή, εκτιμώντας ιδίως τυχόν παρατυπίες σχετικά με την πρόσβαση.

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η Επιτροπή, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και ο εξωτερικός ελεγκτής έχουν πλήρη πρόσβαση στις μονάδες αποθήκευσης δεδομένων. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή ή τα κράτη μέλη μπορούν να παράσχουν στους κατασκευαστές ή στους εισαγωγείς πρόσβαση στα αποθηκευμένα δεδομένα, υπό τον όρο ότι οι εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες εξακολουθούν να προστατεύονται επαρκώς σύμφωνα με το σχετικό ενωσιακό και εθνικό δίκαιο.

9. Τα καταγεγραμμένα δεδομένα δεν τροποποιούνται ούτε διαγράφονται από οικονομικό φορέα που εμπλέκεται στο εμπόριο προϊόντων καπνού.

10. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων γίνεται μόνο σύμφωνα με τους κανόνες και τις διασφαλίσεις που προβλέπονται στην οδηγία 95/46/EK.

11. Μέσω εκτελεστικών πράξεων, η Επιτροπή:

α) καθορίζει τα τεχνικά πρότυπα για τη δημιουργία και τη λειτουργία του συστήματος εντοπισμού και παρακολούθησης όπως προβλέπεται στο παρόν άρθρο, συμπεριλαμβανομένης της σήμανσης με έναν μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό, της καταχώρισης, της διαβίβασης, της επεξεργασίας και της αποθήκευσης δεδομένων και της πρόσβασης σε αποθηκευμένα δεδομένα,

β) καθορίζει τα τεχνικά πρότυπα που απαιτούνται για να διασφαλιστεί ότι τα συστήματα που χρησιμοποιούνται για τον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό και οι σχετικές λειτουργίες είναι πλήρως συμβατά μεταξύ τους σε ολόκληρη την Ένωση.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.

12. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 27, προκειμένου να καθορίσει τα βασικά στοιχεία των συμβάσεων αποθήκευσης δεδομένων που αναφέρονται στην παράγραφο 8 του παρόντος άρθρου, όπως τη διάρκειά τους, τη δυνατότητα ανανέωσής τους, την απαιτούμενη εμπειρογνομosύνη ή την εμπιστευτικότητά τους, περιλαμβανομένης της τακτικής παρακολούθησης και αξιολόγησης των εν λόγω συμβάσεων.

13. Οι παράγραφοι 1 ως 10 εφαρμόζονται στα τσιγάρα και στον καπνό για στριφτά τσιγάρα από τις 20 Μαΐου 2019 και σε προϊόντα καπνού πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα από τις 20 Μαΐου 2024.

Άρθρο 16

Χαρακτηριστικό ασφαλείας

1. Πέραν του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού που αναφέρεται στο άρθρο 15, τα κράτη μέλη απαιτούν όλες οι μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού, που διατίθενται στην αγορά, να φέρουν απαραβίαστο χαρακτηριστικό ασφαλείας, που αποτελείται από ορατά και αόρατα στοιχεία. Το χαρακτηριστικό ασφαλείας τυπώνεται ή επικολλάται κατά τρόπον ώστε να μην μπορεί να αφαιρεθεί, είναι ανεξίτηλο και δεν κρύβεται ούτε διακόπτεται με κανένα τρόπο, μεταξύ άλλων από φορολογικά επισήματα και ετικέτες αναγραφής της τιμής ή από άλλα στοιχεία που επιβάλλονται από τη νομοθεσία.

Τα κράτη μέλη που απαιτούν τη χρήση φορολογικών επισημάτων ή εθνικών αναγνωριστικών σημάτων που χρησιμοποιούνται για φορολογικούς σκοπούς μπορούν να επιτρέπουν να χρησιμοποιούνται ως χαρακτηριστικά ασφαλείας, υπό τον όρο ότι τα φορολογικά επισήματα ή τα εθνικά αναγνωριστικά σήματα συμμορφώνονται με όλα τα τεχνικά πρότυπα και εκπληρώνουν όλες τις λειτουργίες που προβλέπει το παρόν άρθρο.

2. Μέσω εκτελεστικών πράξεων, η Επιτροπή καθορίζει τα τεχνικά πρότυπα για το χαρακτηριστικό ασφαλείας και την πιθανή εκ περιτροπής χρήση τους και τα προσαρμόζει στις επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις και στις εξελίξεις της αγοράς.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.

3. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται στα τσιγάρα και στον καπνό για στριφτά τσιγάρα από τις 20 Μαΐου 2019 και σε προϊόντα καπνού πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα από τις 20 Μαΐου 2024.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

Καπνός που λαμβάνεται από το στόμα, διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού και νέα προϊόντα καπνού

Άρθρο 17

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.

Άρθρο 18

Διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαγορεύουν τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού στους καταναλωτές. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται για την πρόληψη των πωλήσεων αυτών. Τα καταστήματα λιανικής πώλησης που πραγματοποιούν διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού δεν μπορούν να προμηθεύουν τους καταναλωτές με αυτά τα προϊόντα στα κράτη μέλη όπου έχουν απαγορευθεί οι εν λόγω πωλήσεις. Τα κράτη μέλη που δεν απαγορεύουν τις πωλήσεις αυτές απαιτούν από 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 βρίσκονται οι πραγματικοί ή δυνητικοί καταναλωτές. Απαιτείται από τα καταστήματα λιανικής πώλησης που είναι εγκατεστημένα εκτός της Ένωσης να εγγραφούν στα μητρώα των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκονται οι πραγματικοί ή δυνητικοί καταναλωτές. Όλα τα καταστήματα λιανικής πώλησης που προτίθενται να πραγματοποιήσουν διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις υποβάλλουν στις αρμόδιες αρχές κατά την εγγραφή τους τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) ονομασία ή εταιρική επωνυμία και μόνιμη διεύθυνση του τόπου δραστηριότητας από τον οποίο θα γίνεται η παροχή των προϊόντων καπνού,
- β) την ημερομηνία έναρξης της δραστηριότητας παροχής προϊόντων καπνού για διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις σε καταναλωτές μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 σημείο 2) της οδηγίας 98/34/ΕΚ,
- γ) τη διεύθυνση του ιστοτόπου ή των ιστοτόπων που χρησιμοποιούνται για τον εν λόγω σκοπό και κάθε σχετική πληροφορία για τον εντοπισμό του ιστοτόπου.

2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών διασφαλίζουν ότι οι καταναλωτές έχουν πρόσβαση στον κατάλογο όλων των καταστημάτων λιανικής πώλησης που έχουν εγγραφεί στα μητρώα τους. Όταν παρέχεται πρόσβαση στον εν λόγω κατάλογο, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τηρούνται οι κανόνες και οι διασφαλίσεις που προβλέπονται στην οδηγία 95/46/ΕΚ. Τα καταστήματα λιανικής πώλησης μπορούν να αρχίσουν να διαθέτουν στην αγορά προϊόντα καπνού μέσω διασυνοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων μόνο όταν έχουν λάβει επιβεβαίωση της εγγραφής τους στη σχετική αρμόδια αρχή.

3. Τα κράτη μέλη προορισμού των προϊόντων καπνού που πωλούνται μέσω διασυνοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων μπορούν να απαιτήσουν από το κατάστημα λιανικής πώλησης που τα προμηθεύει να ορίσει ένα φυσικό πρόσωπο ως υπεύθυνο να επαληθεύει — προτού τα προϊόντα καπνού φτάσουν στον καταναλωτή — ότι συνάδουν με τις εθνικές διατάξεις που έχουν θεσπιστεί κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας στο κράτος μέλος προορισμού, αν η επαλήθευση αυτή είναι αναγκαία για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση και να διευκολυνθεί η επιβολή της νομοθεσίας.

4. Τα καταστήματα λιανικής πώλησης που πραγματοποιούν διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις διαθέτουν σύστημα επαλήθευσης ηλικίας, το οποίο επαληθεύει, κατά τη στιγμή της πώλησης, ότι ο καταναλωτής που αγοράζει το προϊόν έχει το απαιτούμενο ελάχιστο όριο ηλικίας που προβλέπεται από το εθνικό δίκαιο του κράτους μέλους προορισμού. Το κατάστημα λιανικής πώλησης ή το φυσικό πρόσωπο που έχει οριστεί κατά την παράγραφο 3 υποβάλλει στις αρμόδιες αρχές του εν λόγω κράτους μέλους περιγραφή των λεπτομερειών και της λειτουργίας του συστήματος επαλήθευσης ηλικίας.

5. Τα καταστήματα λιανικής πώλησης επεξεργάζονται τα προσωπικά δεδομένα του καταναλωτή μόνο σύμφωνα με την οδηγία 95/46/EK και δεν αποκαλύπτουν τα εν λόγω δεδομένα ούτε στον κατασκευαστή των προϊόντων καπνού ούτε στις εταιρείες που ανήκουν στον ίδιο όμιλο εταιρειών ούτε σε άλλο τρίτο. Τα προσωπικά δεδομένα δεν χρησιμοποιούνται ούτε μεταβιβάζονται για σκοπούς άλλους από τη συγκεκριμένη αγορά. Αυτό ισχύει επίσης αν το κατάστημα λιανικής πώλησης ανήκει σε κατασκευαστή προϊόντων καπνού.

Άρθρο 19

Κοινοποίηση νέων προϊόντων καπνού

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού να υποβάλουν κοινοποίηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για κάθε τέτοιο προϊόν που προτίθενται να διαθέσουν στην εθνική αγορά. Η κοινοποίηση υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή έξι μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεση στην αγορά. Συνοδεύεται από λεπτομερή περιγραφή του σχετικού νέου προϊόντος καπνού, καθώς και από τις οδηγίες χρήσης του και τις πληροφορίες που προβλέπονται από το άρθρο 5 όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς που υποβάλλουν κοινοποίηση για ένα νέο προϊόν καπνού παρέχουν επίσης στις αρμόδιες αρχές:

α) τις διαθέσιμες επιστημονικές μελέτες για την τοξικότητα, τον κίνδυνο εθισμού και την ελκυστικότητα του νέου προϊόντος καπνού, ιδίως όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές του,

β) τις διαθέσιμες μελέτες, τις συνοπτικές περιγραφές τους και τις έρευνες αγοράς σχετικά με τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών,

γ) άλλες διαθέσιμες και σχετικές πληροφορίες, μεταξύ των οποίων και ανάλυση κινδύνου/οφέλους του προϊόντος, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην παύση της κατανάλωσης καπνού, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην έναρξη της κατανάλωσης καπνού και προβλεπόμενες επιδράσεις στους καταναλωτές.

2. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού να διαβιβάζουν στις αρμόδιες αρχές τους κάθε νέα ή επικαιροποιημένη πληροφορία σχετικά με τις μελέτες, την έρευνα και άλλες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 (στοιχεία α) έως γ). Τα κράτη μέλη δύνανται να απαιτούν από τους κατασκευαστές ή τους εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού 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.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίσουν σύστημα για την αδειοδότηση για νέα προϊόντα καπνού. Τα κράτη μέλη μπορούν να χρεώνουν τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς με αναλογικά τέλη για αυτή την αδειοδότηση.

4. Τα νέα προϊόντα καπνού που διατίθενται στην αγορά τηρούν τις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας. Ποιες από τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται στα νέα προϊόντα καπνού εξαρτάται από το κατά πόσο τα εν λόγω προϊόντα εμπίπτουν στον ορισμό του μη καπνιζόμενου προϊόντος καπνού ή του προϊόντος καπνού για κάπνισμα.

ΤΙΤΛΟΣ III

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΤΣΙΓΑΡΑ ΚΑΙ ΦΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΚΑΠΝΙΣΜΑ

Άρθρο 20

Ηλεκτρονικά τσιγάρα

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης να διατίθενται στην αγορά μόνο εφόσον τηρούν την παρούσα οδηγία και όλη την υπόλοιπη σχετική νομοθεσία της Ένωσης.

Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που υπόκεινται σε απαίτηση αδειοδότησης βάσει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή στις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν κοινοποίηση στις αρμόδιες αρχές για τυχόν σχετικά προϊόντα που προτίθενται να θέσουν στην αγορά. Η κοινοποίηση υποβάλλεται ηλεκτρονικά έξι μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεση στην αγορά. Όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά στις 20 Μαΐου 2016 η κοινοποίηση υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την εν λόγω ημερομηνία. Υποβάλλεται νέα κοινοποίηση για κάθε ουσιαστική τροποποίηση του προϊόντος.

Ανάλογα με το αν το προϊόν είναι ηλεκτρονικό τσιγάρο ή περιέκτης επαναπλήρωσης, η κοινοποίηση περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την επωνυμία και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, του υπεύθυνου νομικού ή φυσικού προσώπου εντός της Ένωσης και, κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ένωση·
- β) κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν και όλων των εκπομπών από τη χρήση του, ανά μάρκα και τύπο, συμπεριλαμβανομένων των ποσοτήτων αυτών·
- γ) τοξικολογικά δεδομένα που αφορούν τα εν λόγω συστατικά και εκπομπές των προϊόντων, μεταξύ άλλων όταν θερμαίνονται, αναφέροντας συγκεκριμένα τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών όταν εισπνέονται, και συνεκτιμώντας, μεταξύ άλλων, τυχόν επιπτώσεις εθισμού·
- δ) πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία και την πρόσληψη νικοτίνης όταν το προϊόν καταναλώνεται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες·
- ε) περιγραφή των συστατικών του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του μηχανισμού ανοίγματος και επαναπλήρωσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή του περιέκτη επαναπλήρωσης·
- στ) περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, μεταξύ άλλων εάν περιλαμβάνει την εν σειρά παραγωγή, και δήλωση ότι η διαδικασία παραγωγής πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου·
- ζ) δήλωση ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας φέρουν την πλήρη ευθύνη για την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος, όταν διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες.

Όταν τα κράτη μέλη θεωρούν ότι οι πληροφορίες που υποβάλλονται είναι ελλιπείς, έχουν δικαίωμα να αιτούνται τη συμπλήρωση των σχετικών πληροφοριών.

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν αναλογικά τέλη στους κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού για την παραλαβή, την αποθήκευση, τον χειρισμό και την ανάλυση των πληροφοριών που υποβάλλονται σε αυτά.

3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι:

- α) το υγρό που περιέχει νικοτίνη διατίθεται στην αγορά μόνο σε ειδικούς περιέκτες επαναπλήρωσης ο όγκος των οποίων δεν υπερβαίνει τα 10 ml, σε αναλώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή φιαλίδια μίας χρήσης και ότι ο όγκος των φιαλιδίων ή των δοχείων δεν υπερβαίνει τα 2 ml,
- β) το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν περιέχει νικοτίνη που υπερβαίνει τα 20 mg/ml,
- γ) το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν περιέχει τα πρόσθετα που παρατίθενται στο άρθρο 7 παράγραφος 6,
- δ) για την κατασκευή του υγρού που περιέχει νικοτίνη χρησιμοποιούνται μόνο υψηλής καθαρότητας συστατικά. Ουσίες διαφορετικές των συστατικών της παραγράφου 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο β) του παρόντος άρθρου υπάρχουν μόνο σε επίπεδο ιχνών στο υγρό που περιέχει νικοτίνη, εφόσον τα ίχνη αυτά δεν μπορούν να αποφευχθούν τεχνικά κατά την κατασκευή,

ε) εξαιρουμένης της νικοτίνης, στο υγρό που περιέχει νικοτίνη χρησιμοποιούνται μόνο συστατικά που δεν είναι επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία σε θερμαινόμενη ή μη μορφή,

στ) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα χορηγούν τις δόσεις νικοτίνης σε σταθερά επίπεδα υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης,

ζ) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης είναι προστατευμένα από τα παιδιά και απαραβίαστα, προστατεύονται από τη θραύση και τη διαρροή και διαθέτουν μηχανισμό που εξασφαλίζει την επαναπλήρωση χωρίς διαρροή.

4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι:

α) οι μονάδες συσκευασίας ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης περιέχουν ενημερωτικό φυλλάδιο με πληροφορίες όσον αφορά:

- i) τις οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης του προϊόντος, καθώς επίσης και μνεία ότι η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε νέους και μη καπνιστές,
- ii) τις αντενδείξεις,
- iii) τις προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου,
- iv) τυχόν βλαβερές συνέπειες,
- v) τον κίνδυνο εθισμού και την τοξικότητα, και
- vi) τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα και του νομικού ή φυσικού προσώπου επαφής εντός της Ένωσης,

β) οι μονάδες συσκευασίας και όλες οι εξωτερικές συσκευασίες ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης:

- i) περιλαμβάνουν κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν σε φθίνουσα σειρά βάρους και αναφέρουν το περιεχόμενο σε νικοτίνη του προϊόντος και τη χορήγηση ανά δόση, τον αριθμό της παρτίδας παραλαβής και σύσταση να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά,
- ii) με την επιφύλαξη του σημείου i) του παρόντος στοιχείου, δεν περιλαμβάνουν στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 13, εξαιρουμένου του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχεία α) και γ) σχετικά με τις πληροφορίες όσον αφορά την περιεκτικότητα σε νικοτίνη και όσον αφορά τις αρωματικές ύλες, και
- iii) φέρουν μία από τις ακόλουθες προειδοποιήσεις για την υγεία:

«Το προϊόν αυτό περιέχει νικοτίνη, η οποία είναι εξαιρετικά εθιστική ουσία. Η χρήση του δεν συνιστάται σε μη καπνιστές.»

ή

«Το προϊόν αυτό περιέχει νικοτίνη, η οποία είναι εξαιρετικά εθιστική ουσία.».

Τα κράτη μέλη καθορίζουν ποια από τις δύο προειδοποιήσεις για την υγεία πρέπει να χρησιμοποιηθεί,

γ) οι προειδοποιήσεις για την υγεία τηρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 12 παράγραφος 2.

5. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι:

α) απαγορεύονται οι εμπορικές επικοινωνίες στις υπηρεσίες κοινωνίας της πληροφορίας, στον Τύπο και σε άλλα έντυπα, με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, εξαιρουμένων των εντύπων που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματίες του εμπορίου ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης και των εντύπων που τυπώνονται και δημοσιεύονται σε τρίτες χώρες, όπου τα εν λόγω έντυπα δεν προορίζονται πρωτίστως για την αγορά της Ένωσης,

β) απαγορεύονται οι εμπορικές επικοινωνίες στο ραδιόφωνο, με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης,

- γ) απαγορεύεται κάθε μορφή δημόσιας ή ιδιωτικής συνεισφοράς σε ραδιοφωνικά προγράμματα με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης,
- δ) απαγορεύεται κάθε μορφή δημόσιας ή ιδιωτικής συμβολής σε οιαδήποτε εκδήλωση, δραστηριότητα ή πρόσωπο με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση των ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, η οποία πραγματοποιείται σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη ή στην οποία συμμετέχουν περισσότερα του ενός κράτη μέλη ή έχει κατ' άλλο τρόπο διασυνοριακές επιπτώσεις,
- ε) απαγορεύονται για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης οι οπτικοακουστικές εμπορικές επικοινωνίες στις οποίες εφαρμόζεται η οδηγία 2010/13/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
6. Το άρθρο 18 της παρούσας οδηγίας εφαρμόζεται σε διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης.
7. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης να υποβάλλουν στις αρμόδιες αρχές ετησίως:
- συνολικά δεδομένα για τους όγκους των πωλήσεων, ανά μάρκα και τύπο του προϊόντος,
 - πληροφορίες για τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων, των μη καπνιστών και των κυριότερων ειδών των σημερινών χρηστών,
 - τον τρόπο πώλησης των προϊόντων, και
 - συνοπτικές περιγραφές τυχόν ερευνών αγοράς που πραγματοποιούνται σχετικά με τα ανωτέρω, συμπεριλαμβανομένης της μετάφρασής τους στα αγγλικά.

Τα κράτη μέλη παρακολουθούν τις εξελίξεις της αγοράς σχετικά με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα καθώς και τους περιέκτες επαναπλήρωσης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν στοιχείων που αποδεικνύουν ότι η χρήση τους από νέους και μη καπνιστές οδηγεί στον εθισμό στη νικοτίνη και τελικά στην παραδοσιακή κατανάλωση καπνού.

8. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι δημοσιεύονται σε ιστότοπο οι πληροφορίες τις οποίες έλαβαν σύμφωνα με την παράγραφο 2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν δεόντως υπόψη την ανάγκη προστασίας του εμπορικού απορρήτου όταν δημοσιοποιούν τις εν λόγω πληροφορίες.

Τα κράτη μέλη θέτουν, κατόπιν αιτήματος, όλες τις πληροφορίες τις οποίες έλαβαν σύμφωνα με το παρόν άρθρο στη διάθεση της Επιτροπής και των λοιπών κρατών μελών. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξασφαλίζουν τον εμπιστευτικό χειρισμό του εμπορικού απορρήτου και των άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών.

9. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους διανομείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης να δημιουργούν και να διατηρούν σύστημα συλλογής πληροφοριών σχετικά με όλες τις πιθανές βλαβερές για την ανθρώπινη υγεία συνέπειες των προϊόντων αυτών.

Εάν οποιοσδήποτε από τους εν λόγω οικονομικούς φορείς θεωρεί ή ευλόγως κρίνει ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή οι περιέκτες επαναπλήρωσης, που βρίσκονται στην κατοχή του και προορίζονται για διάθεση στην αγορά ή διατίθενται στην αγορά δεν είναι ασφαλή ή καλής ποιότητας ή δεν συμμορφώνονται κατ' άλλο τρόπο προς την παρούσα οδηγία, ο εν λόγω οικονομικός φορέας λαμβάνει αμέσως τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα για τη συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία, την απόσυρση ή την ανάκληση του προϊόντος, κατά περίπτωση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο οικονομικός φορέας υποχρεούται επίσης να ενημερώνει αμέσως τις αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών στα οποία διατίθεται ή προορίζεται να διατεθεί το προϊόν, δίνοντας στοιχεία, συγκεκριμένα, σχετικά με τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και οιοδήποτε ειλημμένο διορθωτικό μέτρο, καθώς και τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων.

Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να ζητούν πρόσθετες πληροφορίες από τον οικονομικό φορέα, παραδείγματος χάριν σχετικά με τις τυυχές ασφάλειας και ποιότητας ή σχετικά με τυχόν βλαβερές συνέπειες των ηλεκτρονικών τσιγάρων ή των περιεκτών επαναπλήρωσης.

10. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με τους ενδεχόμενους κινδύνους για τη δημόσια υγεία που συνδέονται με τη χρήση επαναπληρούμενων ηλεκτρονικών τσιγάρων το αργότερο έως τις 20 Μαΐου 2016 και όποτε απαιτείται στη συνέχεια.

⁽¹⁾ Οδηγία 2010/13/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Μαρτίου 2010, για τον συντονισμό ορισμένων νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παροχή υπηρεσιών οπτικοακουστικών μέσων (οδηγία για τις υπηρεσίες οπτικοακουστικών μέσων) (ΕΕ L 95 της 15.4.2010, σ. 1).

11. Όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου, όταν η αρμόδια αρχή διαπιστώνει ή έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι συγκεκριμένα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή περιέκτες επαναπλήρωσης ή ένας τύπος ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης ενδέχεται να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, δύναται να λάβει ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα. Ενημερώνει αμελλητί την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών σχετικά με τα ειλημμένα μέτρα και κοινοποιεί τυχόν υποστηρικτικά δεδομένα. Η Επιτροπή καθορίζει, το ταχύτερο δυνατόν μετά τη λήψη αυτών των πληροφοριών, αν δικαιολογείται το προσωρινό μέτρο. Η Επιτροπή ενημερώνει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος για τα συμπεράσματά της, προκειμένου το κράτος μέλος να λάβει τα κατάλληλα επακόλουθα μέτρα.

Όταν, κατ' εφαρμογή του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, η διάθεση στην αγορά συγκεκριμένων ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης ή ενός τύπου ηλεκτρονικού τσιγάρου ή περιέκτη επαναπλήρωσης έχει απαγορευθεί δεόντως δικαιολογημένα σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη, η Επιτροπή έχει το δικαίωμα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 27, για να επεκτείνει αυτήν την απαγόρευση σε όλα τα κράτη μέλη, εφόσον η εν λόγω επέκταση είναι δικαιολογημένη και αναλογική.

12. Η Επιτροπή έχει το δικαίωμα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 27, για να αναπροσαρμόζει τη διατύπωση της προειδοποίησης για την υγεία της παραγράφου 4 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου. Η Επιτροπή τεκμηριώνει την εν λόγω προειδοποίηση για την υγεία, όταν την αναπροσαρμόζει.

13. Η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικής πράξης, κοινό μορφότυπο για την κοινοποίηση που προβλέπεται στην παράγραφο 2 και για τα τεχνικά πρότυπα για τον μηχανισμό επαναπλήρωσης που προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχείο ζ).

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.

Άρθρο 21

Φυτικά προϊόντα για κάπνισμα

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

«Το κάπνισμα του προϊόντος αυτού βλάπτει 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 καθορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4. Καλύπτει το 30 % της 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 περισσότερες από δύο επίσημες γλώσσες.

4. Οι μονάδες συσκευασίας και όλες οι εξωτερικές συσκευασίες φυτικών προϊόντων για κάπνισμα δεν περιλαμβάνουν κανένα από τα στοιχεία ή χαρακτηριστικά που προσδιορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και δ) και δεν αναφέρουν ότι το προϊόν δεν περιέχει πρόσθετα ή αρωματικές ουσίες.

Άρθρο 22

Κοινοποίηση των συστατικών φυτικών προϊόντων για κάπνισμα

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς φυτικών προϊόντων για κάπνισμα να υποβάλλουν στις αρμόδιες αρχές τους κατάλογο όλων των συστατικών και των ποσοτήτων τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των προϊόντων αυτών ανά μάρκα και τύπο. Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς ενημερώνουν επίσης τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών όταν η σύνθεση ενός προϊόντος τροποποιείται κατά τρόπον ώστε να επηρεάζονται οι πληροφορίες που υποβάλλονται δυνάμει του παρόντος άρθρου. Οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το παρόν άρθρο υποβάλλονται πριν από τη διάθεση ενός νέου ή τροποποιημένου φυτικού προϊόντος για κάπνισμα στην αγορά.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη δημοσίευση σε ισότοπο των πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν δεόντως υπόψη την ανάγκη προστασίας του εμπορικού απορρήτου όταν δημοσιοποιούν τις εν λόγω πληροφορίες. Οι οικονομικοί φορείς προσδιορίζουν επακριβώς ποιες πληροφορίες θεωρούν ότι αποτελούν εμπορικό απόρρητο.

ΤΙΤΛΟΣ IV

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 23

Συνεργασία και επιβολή

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς καπνού και συναφών προϊόντων παρέχουν στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, 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 διασφαλίζουν ότι δεν διατίθενται στην αγορά τα προϊόντα καπνού και τα συναφή προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία, συμπεριλαμβανομένων των εκτελεστικών και των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προβλέπονται σε αυτήν. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να μη διατίθενται στην αγορά προϊόντα καπνού και συναφή προϊόντα, εάν δεν τηρούνται οι υποχρεώσεις κοινοποίησης που προβλέπει η παρούσα οδηγία.
3. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες για τις κυρώσεις που ισχύουν για παραβάσεις των εθνικών διατάξεων οι οποίες θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την εφαρμογή αυτών των κυρώσεων. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Η όποια οικονομική διοικητική κύρωση επιβάλλεται ως αποτέλεσμα από πρόθεση παράβασης μπορεί να είναι τέτοια που να αντισταθμίζει τα οικονομικά οφέλη της παράβασης.
4. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή προκειμένου να διασφαλίσουν τη σωστή εφαρμογή και επιβολή της παρούσας οδηγίας και ανταλλάσσουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες με σκοπό την ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 24

Ελεύθερη κυκλοφορία

1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν, λόγω ανησυχιών που σχετίζονται με πτυχές που ρυθμίζει η παρούσα οδηγία, και με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου, να απαγορεύουν ή να περιορίζουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων που συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία.
2. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να διατηρούν ή να θεσπίζουν περαιτέρω απαιτήσεις, εφαρμοστέες σε όλα τα προϊόντα τα οποία διατίθενται στην αγορά τους, σχετικά με την τυποποίηση της συσκευασίας των προϊόντων καπνού, όταν αυτό δικαιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας, λαμβανομένου υπόψη του υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας που επιτυγχάνεται μέσω της παρούσας οδηγίας. Τα εν λόγω μέτρα είναι αναλογικά και δεν δύνανται να αποτελούν μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκεκριμένου περιορισμού στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών. Αυτά τα μέτρα κοινοποιούνται στην Επιτροπή, μαζί με το αιτιολογικό της διατήρησης ή της θέσπισής τους.
3. Ένα κράτος μέλος έχει επίσης τη δυνατότητα να απαγορεύει μια ορισμένη κατηγορία προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων, για λόγους που αφορούν τις ιδιαίτερες συνθήκες στο εν λόγω κράτος μέλος και εφόσον οι διατάξεις δικαιολογούνται από την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας, συνεκτιμώντας το υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας που επιτυγχάνεται μέσω της παρούσας οδηγίας. Οι εν λόγω εθνικές διατάξεις κοινοποιούνται στην Επιτροπή, συνοδευόμενες από διευκρίνιση των λόγων της θέσπισής τους. Η Επιτροπή, εντός έξι μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης που προβλέπεται στην παρούσα παράγραφο, εγκρίνει ή απορρίπτει τις εθνικές διατάξεις, αφού εξακριβώσει, λαμβάνοντας υπόψη το υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας που επιτυγχάνεται με την παρούσα οδηγία, αν αυτές οι διατάξεις είναι ή όχι δικαιολογημένες, αναγκαίες και ανάλογες προς τον σκοπό τους και αν αποτελούν ή όχι μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκεκριμένου περιορισμού στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών. Αν δεν ληφθεί απόφαση από την Επιτροπή εντός της εξάμηνης προθεσμίας, θεωρείται ότι οι εθνικές διατάξεις έχουν εγκριθεί.

*Άρθρο 25***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.
4. Εάν η εν λόγω επιτροπή δεν διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εκδίδει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

*Άρθρο 26***Αρμόδιες αρχές**

Τα κράτη μέλη ορίζουν τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή και επιβολή των υποχρεώσεων της παρούσας οδηγίας εντός τριών μηνών από τις 20 Μαΐου 2016. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμελλητί στην Επιτροπή την ταυτότητα των αρχών που έχουν οριστεί. Η Επιτροπή δημοσιεύει τα ανωτέρω στοιχεία στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

*Άρθρο 27***Άσκηση της εξουσιοδότησης**

1. Η αρμοδιότητα έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.
2. Η αρμοδιότητα έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 3 παράγραφοι 2 και 4, στο άρθρο 4 παράγραφοι 3 και 5, στο άρθρο 7 παράγραφοι 5, 11 και 12, στο άρθρο 9 παράγραφος 5, στο άρθρο 10 παράγραφος 3, στο άρθρο 11 παράγραφος 6, στο άρθρο 12 παράγραφος 3, στο άρθρο 15 παράγραφος 12, στο άρθρο 20 παράγραφοι 11 και 12 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 19 Μαΐου 2014. Η Επιτροπή εκπονεί έκθεση σχετικά με την εξουσιοδότηση το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση παρατείνεται σιωπηρά για περίοδο ίσης διάρκειας, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλλει αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.
3. Η εξουσιοδότηση για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 3 παράγραφοι 2 και 4, στο άρθρο 4 παράγραφοι 3 και 5, στο άρθρο 7 παράγραφοι 5, 11 και 12, στο άρθρο 9 παράγραφος 5, στο άρθρο 10 παράγραφος 3, στο άρθρο 11 παράγραφος 6, στο άρθρο 12 παράγραφος 3, στο άρθρο 15 παράγραφος 12, στο άρθρο 20 παράγραφοι 11 και 12 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 σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που βρίσκονται ήδη σε ισχύ.
4. Η Επιτροπή, μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
5. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφοι 2 και 4, το άρθρο 4 παράγραφοι 3 και 5, το άρθρο 7 παράγραφοι 5, 11 και 12, το άρθρο 9 παράγραφος 5, το άρθρο 10 παράγραφος 3, το άρθρο 11 παράγραφος 6, το άρθρο 12 παράγραφος 3, το άρθρο 15 παράγραφος 12, το άρθρο 20 παράγραφοι 11 και 12 αρχίζει να ισχύει μόνον εάν, 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 εάν, πριν από τη λήξη της περιόδου αυτής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η εν λόγω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

*Άρθρο 28***Έκθεση**

1. Το αργότερο εντός πέντε ετών από τις 20 Μαΐου 2016 και στη συνέχεια οποτεδήποτε απαιτείται, 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.

Κατά 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 της οδηγίας που πρέπει να επανεξεταστούν ή να προσαρμοστούν εν όψει των επιστημονικών και τεχνικών εξελίξεων, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης διεθνώς συμφωνημένων κανόνων και προτύπων για τα προϊόντα καπνού και τα συναφή προϊόντα. Η Επιτροπή δίνει 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 της αγοράς όσον αφορά τα νέα προϊόντα καπνού, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τις κοινοποιήσεις που λαμβάνονται δυνάμει του άρθρου 19,

γ) στις εξελίξεις της αγοράς, οι οποίες συνιστούν ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών,

δ) στη σκοπιμότητα, τα οφέλη και τον πιθανό αντίκτυπο ενός ευρωπαϊκού συστήματος για τη ρύθμιση των συστατικών που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα καπνού, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης, σε επίπεδο Ένωσης, καταλόγου συστατικών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν, να υπάρχουν ή να προστεθούν σε προϊόντα καπνού, λαμβανομένων υπόψη, μεταξύ άλλων, των πληροφοριών που συλλέγονται σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 6,

ε) στις εξελίξεις της αγοράς όσον αφορά τα τσιγάρα με διάμετρο κάτω των 7,5 mm και την αντίληψη των καταναλωτών για τον επιβλαβή και παραπλανητικό χαρακτήρα αυτών των τσιγάρων,

στ) στη σκοπιμότητα, τα οφέλη και τον πιθανό αντίκτυπο μιας ενωσιακής βάσης δεδομένων που περιέχει πληροφορίες για τα συστατικά και τις εκπομπές προϊόντων καπνού που συγκεντρώνονται σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 6,

ζ) στις εξελίξεις της αγοράς όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης, λαμβανομένων υπόψη, μεταξύ άλλων, των πληροφοριών που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 20, συμπεριλαμβανομένων της έναρξης κατανάλωσης τέτοιων προϊόντων από νέους και μη καπνιστές και των συνεπειών των εν λόγω προϊόντων στις προσπάθειες παύσης της κατανάλωσης, καθώς και των μέτρων που λαμβάνουν τα κράτη μέλη σχετικά με τα αρώματα,

η) στις εξελίξεις της αγοράς και τις προτιμήσεις των καταναλωτών όσον αφορά τον καπνό για ναργιλέ, με ιδιαίτερη έμφαση στα αρώματά του.

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

3. Σε συνέχεια της έκθεσης, υποβάλλονται προτάσεις τροποποιήσεων της παρούσας οδηγίας τις οποίες κρίνει αναγκαίες η Επιτροπή για την προσαρμογή της — στον βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς — στις εξελίξεις που σημειώνονται στον τομέα των προϊόντων καπνού και των συναφών προϊόντων, καθώς και για να ληφθούν υπόψη νέες εξελίξεις που βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία και οι εξελίξεις που αφορούν διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα για τα προϊόντα καπνού και τα συναφή προϊόντα.

*Άρθρο 29***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 έως τις 20 Μαΐου 2016. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα μέτρα αυτά από τις 20 Μαΐου 2016, με την επιφύλαξη του άρθρου 7 παράγραφος 14, του άρθρου 10 παράγραφος 1 στοιχείο ε), του άρθρου 15 παράγραφος 13 και του άρθρου 16 παράγραφος 3.

2. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές παραπέμπουν στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την παραπομπή αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Περιλαμβάνουν επίσης δήλωση που διευκρινίζει ότι οι παραπομπές των ισχυουσών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων στην οδηγία που καταργείται από την παρούσα οδηγία θεωρούνται ότι γίνονται στην παρούσα οδηγία. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τον τρόπο της παραπομπής και τον τρόπο διατύπωσης της δήλωσης.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των κύριων διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 30

Μεταβατική διάταξη

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν να διατίθενται στην αγορά έως τις 20 Μαΐου 2017 τα ακόλουθα προϊόντα, που δεν συνάδουν με την παρούσα οδηγία:

- α) προϊόντα καπνού που παράγονται ή τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία και επισημαίνονται σύμφωνα με την οδηγία 2001/37/EK πριν από τις 20 Μαΐου 2016,
- β) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή οι περιέκτες επαναπλήρωσης που παράγονται ή τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία πριν από τις 20 Νοεμβρίου 2016,
- γ) τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα που παράγονται ή τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία πριν από τις 20 Μαΐου 2016.

Άρθρο 31

Κατάργηση

Η οδηγία 2001/37/EK καταργείται από τις 20 Μαΐου 2016, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών σχετικά με τις προθεσμίες για τη μεταφορά της εν λόγω οδηγίας στο εθνικό δίκαιο.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία νοούνται ως παραπομπές στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος III της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 32

Έναρξη ισχύος

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

Άρθρο 33

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Απριλίου 2014.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Δ. ΚΟΥΡΚΟΥΛΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΛΕΚΤΙΚΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ

(που αναφέρονται στο άρθρο 10 και στο άρθρο 11 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 ΙΙ

ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ ΕΙΚΟΝΩΝ

(ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 10 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1)**[Θα καθοριστεί από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 στοιχείο β).]**

—

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 2001/37/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3 παράγραφος 1	Άρθρο 3 παράγραφος 1
Άρθρο 3 παράγραφοι 2 και 3	—
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 4 παράγραφος 1
Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 4 παράγραφος 2
Άρθρο 4 παράγραφοι 3 έως 5	—
Άρθρο 5 παράγραφος 1	—
Άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο α)	Άρθρο 9 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο β)	Άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο α) και άρθρο 10 παράγραφος 2, Άρθρο 11 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 3	Άρθρο 10 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 4	Άρθρο 12
Άρθρο 5 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 9 παράγραφος 3 πέμπτο εδάφιο, Άρθρο 11 παράγραφοι 2 και 3 Άρθρο 12 παράγραφος 2 στοιχείο β)
Άρθρο 5 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 11 παράγραφος 4
Άρθρο 5 παράγραφος 6 στοιχείο α)	Άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο α)
Άρθρο 5 παράγραφος 6 στοιχείο β)	—
Άρθρο 5 παράγραφος 6 στοιχείο γ)	Άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο β)
Άρθρο 5 παράγραφος 6 στοιχείο δ)	Άρθρο 8 παράγραφος 6 και άρθρο 11 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 5 παράγραφος 6 στοιχείο ε)	Άρθρο 8 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 7	Άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 4
Άρθρο 5 παράγραφος 8	—

Οδηγία 2001/37/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 5 παράγραφος 9 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 15 παράγραφοι 1 και 2
Άρθρο 5 παράγραφος 9 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 15 παράγραφος 11
Άρθρο 6 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 5 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 6 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο	—
Άρθρο 6 παράγραφος 2	Άρθρο 5 παράγραφος 4
Άρθρο 6 παράγραφοι 3 και 4	—
Άρθρο 7	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο β)
Άρθρο 8	Άρθρο 17
Άρθρο 9 παράγραφος 1	Άρθρο 4 παράγραφος 3
Άρθρο 9 παράγραφος 2	Άρθρο 10 παράγραφος 2 και άρθρο 10 παράγραφος 3 στοιχείο α)
Άρθρο 9 παράγραφος 3	Άρθρο 16 παράγραφος 2
Άρθρο 10 παράγραφος 1	Άρθρο 25 παράγραφος 1
Άρθρο 10 παράγραφοι 2 και 3	Άρθρο 25 παράγραφος 2
Άρθρο 11 πρώτο και δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 28 παράγραφος 1 πρώτο και δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 11 τρίτο εδάφιο	Άρθρο 28 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 11 τέταρτο εδάφιο	Άρθρο 28 παράγραφος 3
Άρθρο 12	—
Άρθρο 13 παράγραφος 1	Άρθρο 24 παράγραφος 1
Άρθρο 13 παράγραφος 2	Άρθρο 24 παράγραφος 2
Άρθρο 13 παράγραφος 3	
Άρθρο 14 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 29 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο

Οδηγία 2001/37/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 14 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 29 παράγραφος 2
Άρθρο 14 παράγραφοι 2 και 3	Άρθρο 30 στοιχείο α)
Άρθρο 14 παράγραφος 4	Άρθρο 29 παράγραφος 3
Άρθρο 15	Άρθρο 31
Άρθρο 16	Άρθρο 32
Άρθρο 17	Άρθρο 33
Παράρτημα Ι (Κατάλογος συμπληρωματικών προειδοποιήσεων)	Παράρτημα Ι (Κατάλογος των λεκτικών προειδοποιήσεων)
Παράρτημα ΙΙ (Προθεσμίες για τη μεταφορά στην εθνική νομοθεσία και την εφαρμογή των καταργουμένων οδηγιών)	—
Παράρτημα ΙΙΙ (Πίνακας αντιστοιχιών)	Παράρτημα ΙΙΙ (Πίνακας αντιστοιχίας)