



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Μήνυμα 115

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2025) 1234

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Γνωστοποίηση: 2025/0110/FR

Αναδιαβίβαση εμπεριστατωμένης γνώμης που ελήφθη από κράτος μέλος (Greece) (άρθρο 6, παράγραφος 2, 2η περίπτωση, της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535). Αυτή η εμπεριστατωμένη γνώμη παρατείνει την προθεσμία του status quo μέχρι 25-08-2025.

Detailed opinion - Avis circonstancié - Ausführliche Stellungnahme - Подробно становище - Podrobné stanovisko - Udførlig udtalelse - Εμπεριστατωμένη γνώμη - Dictamen circunstanciado - Üksikasjalik arvamus - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljno mišljenje - Részletes vélemény - Parere circostanziato - Išsamiai išdėstyta nuomonė - Sīki izstrādāts atzinums - Opinioni dettaljata - Uitvoerig gemotiveerde mening - Opinia szczegółowa - Parecer circunstanciado - Aviz detaliat - Podrobné stanovisko - Podrobno mnenje - Detaljerat yttrande

Extends the time limit of the status quo until 25-08-2025. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 25-08-2025. - Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 25-08-2025. - Удължаване на крайния срок на статуквото до 25-08-2025. - Prodłużuje lhůtu současného stavu do 25-08-2025. - Fristen for status quo forlænges til 25-08-2025. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 25-08-2025. - Amplía el plazo de statu quo hasta 25-08-2025. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 25-08-2025. - Jatkaa status quon määraaika 25-08-2025 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 25-08-2025. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 25-08-2025-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 25-08-2025. - Status quo terminas pratęsiamas iki 25-08-2025. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 25-08-2025. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 25-08-2025. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 25-08-2025. - Przedłużenie status quo do 25-08-2025. - Prolonga o prazo do statu quo até 25-08-2025. - Prelungește termenul status quo-ului până la 25-08-2025. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 25-08-2025. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 25-08-2025. - Förlänger tiden för status quo fram till 25-08-2025.

The Commission received this detailed opinion on the 08-05-2025. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 08-05-2025. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 08-05-2025 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 08-05-2025. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 08-05-2025. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 08-05-2025. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 08-05-2025. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 08-05-2025. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 08-05-2025. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 08-05-2025. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 08-05-2025. - A Bizottság 08-05-2025-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 08-05-2025. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 08-05-2025. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 08-05-2025. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinioni dettaljata dwar il-08-05-2025. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 08-05-2025 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 08-05-2025. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 08-05-2025. - Comisia a primit avizul detaliat privind 08-05-2025. - Komisija dostala toto podrobné stanovisko dňa 08-05-2025. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 08-05-2025. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 08-05-2025. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 08-05-2025.

MSG: 20251234.EL

1. MSG 115 IND 2025 0110 FR EL 25-08-2025 08-05-2025 GR DO 6.2(2) 25-08-2025

2. Greece

3Α. ΕΛΟΤ, ΚΕΝΤΡΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 98/34/Ε.Ε, ΚΗΦΙΣΟΥ 50, 121 33 ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ, ΑΘΗΝΑ, Τ/Φ: + 30210- 2120104,



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

T/O: + 30210- 2120131

3B. ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ, ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, Δ/ΝΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΜΗΜΑ Δ' ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Τηλ.: 210 3893695, αρμ.: Χ. Νικόλσκι, e-mail: nikolsky@mindev.gov

4. 2025/0110/FR - Χ00M - Εμπορεύματα και διάφορα προϊόντα

5. άρθρο 6, παράγραφος 2, 2η περίπτωση, της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535

6. Με το παρόν έγγραφο παρακαλούμε όπως προβείτε άμεσα στην υποβολή αιτιολογημένης γνώμης προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σχετικά με το υποβληθέν σχέδιο Κανονιστικού Διατάγματος της Γαλλίας «σχετικά με την απαγόρευση των προϊόντων που λαμβάνονται από το στόμα και περιέχουν νικοτίνη».

Το σχέδιο Κανονιστικού Διατάγματος της Γαλλίας αναρτήθηκε στη βάση TRIS της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις 24.02.2025, με αριθμό γνωστοποίησης 2025/0110/FR στο πλαίσιο της διαδικασίας δημόσιας κρίσης της Οδηγίας 1535/2015/ΕΕ, για την ενημέρωση των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σύμφωνα με στο Σχέδιο του Κανονιστικού Διατάγματος, επιβάλλεται καθολική απαγόρευση στη παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση και διανομή και χρήση προϊόντων για στοματική χρήση που περιέχουν νικοτίνη, στα οποία περιλαμβάνονται και τα σακουλάκια νικοτίνης (nicotine pouches) πλην των εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων που χρησιμοποιούνται για έρευνα.

Συγκεκριμένα:

α) Η ως άνω νομοθετική πρόβλεψη της Γαλλίας, εκτιμάται ότι δημιουργεί εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων (άρθρο 34 της Συνθήκης για τη λειτουργία της ΕΕ-ΣΛΕΕ) που εδράζεται στις αρχές της αναλογικότητας και της επικουρικότητας. Η καθολική απαγόρευση στερείται επαρκούς αιτιολογίας, να μην λαμβάνει υπόψη τις συνέπειες της νικοτίνης για τον άνθρωπο αλλά δεν λαμβάνει υπόψη την αναλογικότητα του μέτρου σε συνδυασμό με τις βασικές παραμέτρους της ελεύθερης αγοράς. Επομένως δημιουργούνται εμπόδια για την κυκλοφορία των συγκεκριμένων προϊόντων στη Γαλλική αγορά της στιγμή που αυτά τα προϊόντα κυκλοφορούν ελεύθερα σε άλλα κράτη – μέλη.

Στο Ενωσιακό δίκαιο (άρθρο 36 της ΣΛΕΕ) οι περιορισμοί στο εμπόριο επιτρέπονται μόνο κατ'έξαιρση, όπως εν προκειμένω, όταν γίνεται επίκληση λόγων προστασίας της δημόσιας υγείας. Αυτή η πρόβλεψη όμως δεν έλαβε υπόψη και δεν κάνει αναφορά σε συγκεκριμένες τεκμηριωμένες πηγές και επιπλέον σε όλες τις χώρες κυκλοφορούν αντίστοιχα προϊόντα αλλά με σαφείς περιορισμούς στην περιεκτικότητα σε νικοτίνη.

β) Το παρόν σχέδιο της Γαλλίας εισάγεται σε μια χρονική στιγμή όπου η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει ανακοινώσει την έναρξη της διαδικασίας αναθεώρησης της Οδηγίας (TPD) για τα προϊόντα καπνού. Στο στάδιο της αναθεώρησης, αναμένεται και η αξιολόγηση των συγκεκριμένων προϊόντων και επομένως όλα τα κράτη – μέλη θα μπορούν ενδεχομένως να προσαρμόσουν τις νομοθεσίες τους μη επηρεαζόμενες απ' την εν λόγω νομοθετική πρωτοβουλία της Γαλλίας. Ενδεικτικά αναφέρονται ως παραδείγματα οι νομοθετικές προτάσεις της Φινλανδίας και της Πολωνίας όπου στον αντικαπνιστικό τους νόμο προτείνεται αντίστοιχα η πώληση τέτοιων προϊόντων με εξαιρέσεις στη βάση της Αρχής της αναλογικότητας, ως ακολούθως:

1. Φινλανδία

- Ανώτατο όριο σε περιεκτικότητα: 16,6 mg νικοτίνης/γραμμάριο
- Άδεια λιανικής πώλησης και εποπτικός έλεγχος.
- Υποχρεωτική επισήμανση της συσκευασίας με προειδοποιήσεις για τον εθισμό και αναγραφή των συστατικών.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

- Απαγόρευση χρήσης σε χώρους συνάθροισης ανηλίκων
- Απαγόρευση κατοχής και αγοράς για άτομα κάτω των 18 ετών.

2. Πολωνία

- Ανώτατο όριο σε περιεκτικότητα: 20 mg νικοτίνης/γραμμάριο.
- Απαγόρευση πώλησης σε ενηλίκους μέσω αυτόματων μηχανημάτων.
- Απαγόρευση διασυννοριακών εξ αποστάσεων πωλήσεων, διαφήμισης και προβολής.
- Υποχρέωση γνωστοποίησης συστατικών από παραγωγούς/εισαγωγείς.
- Υποχρεωτική προειδοποίηση για εθισμό, επί της συσκευασίας.

Η παραπάνω περιπτωσιολογική αναφορά καταδεικνύει την δυνατότητα αυστηρών νομοθετικών ρυθμίσεων από τα κράτη- μέλη αλλά με σεβασμό και στις απαιτήσεις της ελεύθερης αγοράς ως βασικής παραμέτρου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η Ελλάδα ως χώρα με έντονο ενδιαφέρον τόσο για την υγεία των πολιτών της ιδίων των ανηλίκων όσο και τη διασφάλιση κανόνων ανταγωνισμού και υγιούς επιχειρηματικότητας, έχει ήδη υποβάλει Αιτιολογημένες γνώμες και για άλλα κοινοποιηθέντα σχέδια άλλων κρατών-μελών. Εκτιμούμε ότι στη παρούσα φάση που βρίσκεται σε εξέλιξη η αναθεώρηση της Οδηγίας για τα προϊόντα καπνού, γενικές απαγορεύσεις δεν συνάδουν με τη βασική συνιστώσα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αυτής της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

Για τους προαναφερόμενους λόγους θεωρούμε ότι η υποβολή Αιτιολογημένης Γνώμης καθίσταται επιβεβλημένη. Με βάση και τα προαναφερθέντα, αιτούμεθα όπως οι ανωτέρω μεμονωμένες ρυθμίσεις εκ μέρους της Γαλλίας που δεν λαμβάνουν υπόψη βασικές αρχές της οικονομικής και νομισματικής ένωσης ιδίως δε την αρχή της αναλογικότητας και του ελεύθερου ανταγωνισμού ως βασικής οριζόντιας πολιτικής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τροποποιηθούν στη βάση ικανοποίησης των ως άνω παραμέτρων, με γνώμονα την προστασία των συμφερόντων και της ελληνικής οικονομίας.

Ο Γενικός Γραμματέας Βιομηχανίας
Ελευθέριος Κρητικός

Ευρωπαϊκής Επιτροπής
Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu