



EUROPEAN COMMISSION

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

Μήνυμα 115

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2024) 2987

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Γνωστοποίηση: 2024/0444/LU

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 06-02-2025.

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 - Avis detaliat - Podrobné stanovisko - Podrobno mnenje - Detaljerat yttrande

Extends the time limit of the status quo until 06-02-2025. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 06-02-2025. - Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 06-02-2025. - Удължаване на крайния срок на статуквото до 06-02-2025. - Prodłużuje lhůtu současného stavu do 06-02-2025. - Fristen for status quo forlænges til 06-02-2025. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 06-02-2025. - Amplía el plazo de statu quo hasta 06-02-2025. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 06-02-2025. - Jatkaa status quon määraaika 06-02-2025 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 06-02-2025. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 06-02-2025-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 06-02-2025. - Status quo terminas pratęsiamas iki 06-02-2025. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 06-02-2025. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 06-02-2025. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 06-02-2025. - Przedłużenie status quo do 06-02-2025. - Prolonga o prazo do statu quo até 06-02-2025. - Prelungește termenul status quo-ului până la 06-02-2025. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 06-02-2025. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 06-02-2025. - Förlänger tiden för status quo fram till 06-02-2025.

The Commission received this detailed opinion on the 06-11-2024. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 06-11-2024. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 06-11-2024 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 06-11-2024. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 06-11-2024. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 06-11-2024. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 06-11-2024. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 06-11-2024. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 06-11-2024. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 06-11-2024. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 06-11-2024. - A Bizottság 06-11-2024-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 06-11-2024. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 06-11-2024. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 06-11-2024. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinioni dettaljata dwar il-06-11-2024. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 06-11-2024 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 06-11-2024. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 06-11-2024. - Comisia a primit avizul detaliat privind 06-11-2024. - Komisija dostala toto podrobné stanovisko dňa 06-11-2024. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 06-11-2024. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 06-11-2024. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 06-11-2024.

MSG: 20242987.EL

1. MSG 115 IND 2024 0444 LU EL 06-02-2025 06-11-2024 GR DO 6.2(2) 06-02-2025

2. Greece

3Α. ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ



EUROPEAN COMMISSION

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

ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΔΟΜΩΝ
ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ
Δ/ΝΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΤΜΗΜΑ Δ΄ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

3Β. ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ
ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΔΟΜΩΝ
ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ
Δ/ΝΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΤΜΗΜΑ Δ΄ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

4. 2024/0444/LU - Χ60M - Καπνός

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

6. ΘΕΜΑ: «Υποβολή Αιτιολογημένης Γνώμης σε σχέση με την υπ' 2024/0444/LU Γνωστοποίηση του Λουξεμβούργου για την ενσωμάτωση της κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας (ΕΕ) 2022/2100 της Επιτροπής, της 29ης Ιουνίου 2022, για την τροποποίηση της οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την απόσυρση ορισμένων εξαιρέσεων όσον αφορά τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού»

Με το παρόν έγγραφο παρακαλούμε όπως προβείτε άμεσα στην υποβολή αιτιολογημένης γνώμης προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με βάση τα οριζόμενα στην κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας (ΕΕ) 2022/2100 της Επιτροπής, της 29ης Ιουνίου 2022, για την τροποποίηση της οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την απόσυρση ορισμένων εξαιρέσεων όσον αφορά τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού», αναφορικά με το προτεινόμενο νομοσχέδιο από την κυβέρνηση του Λουξεμβούργου.

Η νομοθετική πρόταση, σχέδιο νόμου 8333 του Λουξεμβούργου αναρτήθηκε στη βάση TRIS της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 05.08.2024 με αριθμό γνωστοποίησης 2024/0444/LU στο πλαίσιο της διαδικασίας δημόσιας κρίσης της οδηγίας 1535/2015/ΕΕ, για την ενημέρωση των κρατών μελών και της ΕΕ.

Με την εν λόγω κοινοποίηση το Λουξεμβούργο αποσκοπεί στη μεταφορά της κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας καθώς και στη ρύθμιση νέων προϊόντων νικοτίνης και των σακουλιών νικοτίνης (nicotine pouches). Συγκεκριμένα, το Σχέδιο Νόμου του Λουξεμβούργου επεκτείνει την υποχρέωση που έχουν τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού να φέρουν συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία και σε όλα τα άλλα νέα προϊόντα καπνού και στα σακουλάκια νικοτίνης. Επιπλέον, επιβάλλει πολύ χαμηλά επίπεδα μέγιστης περιεκτικότητας σε νικοτίνη για τα σακουλάκια νικοτίνης.

Οι προτεινόμενες ρυθμίσεις του Λουξεμβούργου παρεκκλίνουν σημαντικά από τις αντίστοιχες της κατ' εξουσιοδότηση Οδηγίας και επιβάλλουν ένα πρόσθετο εμπόδιο στην κυκλοφορία των νέων προϊόντων νικοτίνης και στα σακουλάκια νικοτίνης.

Συγκεκριμένα:

Επιβάλλονται περιορισμοί στην επισήμανση των νέων προϊόντων καπνού κατά παράβαση της οδηγίας 2014/40/ΕΕ (TPD) και της κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας (ΕΕ) 2022/2100.

Η κατ' εξουσιοδότηση οδηγία απαιτεί από τις εθνικές νομοθεσίες να διακρίνουν τους κανόνες επισήμανσης μεταξύ των θερμαινόμενων προϊόντων καπνού που δεν προορίζονται για κάπνισμα και εκείνων που ταξινομούνται ως προϊόντα καπνού για κάπνισμα. Τα πρώτα πρέπει να φέρουν προειδοποιήσεις για την υγεία σύμφωνα με το άρθρο 12 της TPD, ενώ τα δεύτερα πρέπει να συμμορφώνονται με τα άρθρα 9-11 της TPD.

Το άρθρο 4(1) του σχεδίου νόμου προβλέπει ότι «Κάθε πακέτο και κάθε εξωτερική συσκευασία τσιγάρων, καπνού για στριφτά τσιγάρα, καπνού για ναργιλέ, σακουλιών νικοτίνης και νέων προϊόντων καπνού πρέπει να φέρει γενική



EUROPEAN COMMISSION

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

προειδοποίηση, ενημερωτικό μήνυμα και συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία». Η διάταξη αυτή αναγκάζει όλα τα νέα προϊόντα καπνού, συμπεριλαμβανομένων των θερμαινόμενων προϊόντων καπνού, ανεξάρτητα από το αν, λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά τους, είναι προϊόντα καπνού μη καπνιζόμενα ή προϊόντα καπνού για κάπνισμα, να φέρουν συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία, γενική προειδοποίηση και ενημερωτικό μήνυμα κατά παράβαση των υποχρεωτικών διατάξεων της TPD και της κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας για την επισήμανση.

Ως εκ τούτου, το σχέδιο νόμου υπερβαίνει τις απαιτήσεις που θεσπίζονται βάσει του άρθρου 1 της κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας, καθώς επεκτείνει την υποχρέωση μεταφοράς συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, γενικού προειδοποιητικού και ενημερωτικού μηνύματος, όχι μόνο σε θερμαινόμενα προϊόντα καπνού για κάπνισμα, αλλά σε όλα τα νέα προϊόντα καπνού που είναι μη καπνιζόμενα και στα σακουλάκια νικοτίνης.

Το σχέδιο νόμου παρεμποδίζει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς που κατοχυρώνεται στο άρθρο 114 της Συνθήκης Λειτουργίας της ΕΕ.

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της Συνθήκης, τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να θεσπίζουν αυστηρότερα μέτρα, υπερβαίνοντας τις διατάξεις των οδηγιών της ΕΕ. Σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 53 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ (TPD) προκύπτει ότι η οδηγία για τα καπνικά προϊόντα εναρμονίζει πλήρως όλες τις απαιτήσεις επισήμανσης προϊόντων για όλα τα προϊόντα καπνού και δεν επιτρέπει στα κράτη μέλη να παρεκκλίνουν από αυτές. Το σχέδιο νόμου του Λουξεμβούργου εισάγει περιορισμούς οι οποίοι είναι ασύμβατοι με τα μέτρα εναρμόνισης της οδηγίας TPD που δεν μπορούν να δικαιολογηθούν για λόγους που σχετίζονται με την προστασία της υγείας, καθώς δεν εμπίπτουν στις εξαιρέσεις του άρθρου 114(5) της Συνθήκης, περί θεμελιωδών απαιτήσεων που θα δικαιολογούσαν αυστηρότερες εθνικές ρυθμίσεις. Λαμβάνοντας αυτά υπόψη το Λουξεμβούργο δεν μπορεί να θεσπίσει απαιτήσεις για προειδοποιήσεις υγείας για τα προϊόντα καπνού διαφορετικές από τις απαιτήσεις που ορίζει η οδηγία 2014/40/ΕΕ.

Το σχέδιο νόμου επιβάλλει δυσανάλογους περιορισμούς επισήμανσης στα σακουλάκια νικοτίνης και δημιουργεί φραγμούς στο εσωτερικό εμπόριο της ΕΕ κατά παράβαση του Άρθρου 34 ΣΛΕΕ.

Η οδηγία TPD κάνει διάκριση μεταξύ των προειδοποιήσεων υγείας για τα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού και αυτών για τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα, στο πλαίσιο του βασικού δικαιώματος των καταναλωτών να λαμβάνουν ακριβείς πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος. Ενώ οι προειδοποιήσεις υγείας για τα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού επικεντρώνονται στη νικοτίνη ως ουσία για την οποία πρέπει να προειδοποιούνται οι καταναλωτές, όλες οι αντίστοιχες προειδοποιήσεις που επιβάλλονται για τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα επικεντρώνονται στην εισπνοή καπνού και τις σχετικές επιπτώσεις στην υγεία.

Στο άρθρο 4(1) του σχεδίου νόμου επιβάλλονται συνδυασμένες προειδοποιήσεις υγείας στις συσκευασίες για τα σακουλάκια νικοτίνης, ως εξής: «Κάθε πακέτο και κάθε εξωτερική συσκευασία τσιγάρων, καπνού για στριφτά τσιγάρα, καπνού για ναργιλές, σακουλιών νικοτίνης και νέων προϊόντων καπνού πρέπει να φέρει γενική προειδοποίηση, ενημερωτικό μήνυμα και συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία.». Εφαρμόζοντας αυτές τις προειδοποιήσεις στα σακουλάκια νικοτίνης, το σχέδιο νόμου διαστρεβλώνει την αντίληψη των καταναλωτών για τους σχετικούς κινδύνους των διαφόρων προϊόντων και στερεί από τους καταναλωτές το δικαίωμά τους για ακριβή πληροφόρηση. Επιπλέον, το σχέδιο νόμου δεν ευθυγραμμίζεται με την αρχή της αναλογικότητας, η οποία απαιτεί ότι κάθε περιορισμός στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων πρέπει να είναι κατάλληλος, αναγκαίος και το λιγότερο περιοριστικό μέσο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου στόχου για τη δημόσια υγεία. Η εν λόγω διάταξη δεν είναι ούτε αναγκαία ούτε το λιγότερο περιοριστικό μέσο για την ενημέρωση των καταναλωτών σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με αυτά τα προϊόντα. Λιγότερο περιοριστικές εναλλακτικές λύσεις, όπως οι προειδοποιήσεις που απαιτούνται για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, προσαρμοσμένες στους πραγματικούς κινδύνους της κατανάλωσης νικοτίνης χωρίς καπνό, θα επιτύχαναν τους ίδιους στόχους για τη δημόσια υγεία χωρίς να παρεμποδίζουν αδικαιολόγητα το εμπόριο εντός της εσωτερικής αγοράς.

Το σχέδιο νόμου θέτει δυσανάλογα ανώτατα επίπεδα νικοτίνης για τα σακουλάκια νικοτίνης σε σύγκρουση με την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων που κατοχυρώνεται στο άρθρο 34 ΣΛΕΕ.

Το άρθρο 34 της Συνθήκης Λειτουργίας της ΕΕ κατοχυρώνει την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων εντός των κρατών μελών. Με το σχέδιο νόμου του Λουξεμβούργου εισάγεται όριο νικοτίνης στα σακουλάκια νικοτίνης, 0,048 mg νικοτίνης ανά σακουλάκι νικοτίνης. Τα προϊόντα αυτά κυκλοφορούν νόμιμα σε άλλα κράτη μέλη που έχουν θεσπίσει ειδικές ρυθμίσεις, όπως η Τσεχία, η Σλοβακία, η Δανία και η Ουγγαρία. Στις χώρες αυτές κυκλοφορούν με ανώτατο όριο



EUROPEAN COMMISSION

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

νικοτίνης τουλάχιστον 12 mg ανά σακουλάκι, υιοθετώντας τις συστάσεις του Γερμανικού Ομοσπονδιακού Ινστιτούτου για την αξιολόγηση ρίσκου, που προτείνει το όριο των 16.6 mg ανά σακουλάκι. Αν το σχέδιο νόμου του Λουξεμβούργου υιοθετηθεί, τα προϊόντα που κυκλοφορούν νόμιμα σε άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αντίστοιχες νομοθεσίες δεν θα μπορούσαν να πωληθούν στο Λουξεμβούργο, δημιουργώντας έτσι εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων στην ΕΕ και θα παραβιάζοντας το άρθρο 34 της Συνθήκης.

Για τους προαναφερόμενους λόγους θεωρούμε ότι η υποβολή Αιτιολογημένης Γνώμης καθίσταται επιβεβλημένη. Με βάση και τα προαναφερθέντα, αιτούμεθα οι ανωτέρω ρυθμίσεις εκ μέρους του Λουξεμβούργου να τροποποιηθούν, έτσι ώστε να συμβαδίζουν τόσο με τους σκοπούς προστασίας της δημόσιας υγείας, όσο και με τις θεμελιώδεις αρχές της κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και του ελεύθερου ανταγωνισμού, εντός του πλαισίου της κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας (ΕΕ) 2022/2100 της Επιτροπής, της 29ης Ιουνίου 2022, για την τροποποίηση της οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την απόσυρση ορισμένων εξαιρέσεων όσον αφορά τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού.

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu