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) 1146

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Γνωστοποίηση: 2025/0044/ES

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 την 28-07-2025.

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 - Opinjoni 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 28-07-2025. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 28-07-2025.- Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 28-07-2025.- Удължаване на крайния срок на статуквото до 28-07-2025. - Prodlužuje lhůtu současného stavu do 28-07-2025. - Fristen for status quo forlænges til 28-07-2025. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 28-07-2025. - Amplía el plazo de statu quo hasta 28-07-2025. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 28-07-2025. - Jatkaa status quon määräaikaa 28-07-2025 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 28-07-2025. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 28-07-2025-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 28-07-2025. - Status quo terminas pratęsiamas iki 28-07-2025. - Pagarina “status quo” laika periodu līdz 28-07-2025. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 28-07-2025. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 28-07-2025. - Przedłużenie status quo do 28-07-2025. - Prolonga o prazo do statu quo até 28-07-2025. - Prelungește termenul status quo-ului până la 28-07-2025. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 28-07-2025. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 28-07-2025. - Förlänger tiden för status quo fram till 28-07-2025.

The Commission received this detailed opinion on the 28-04-2025. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 28-04-2025. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 28-04-2025 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 28-04-2025. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 28-04-2025. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 28-04-2025. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 28-04-2025. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 28-04-2025. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 28-04-2025. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 28-04-2025. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 28-04-2025. - A Bizottság 28-04-2025-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 28-04-2025. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 28-04-2025. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 28-04-2025. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinjoni dettaljata dwar il-28-04-2025. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 28-04-2025 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 28-04-2025. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 28-04-2025. - Comisia a primit avizul detaliat privind 28-04-2025. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 28-04-2025. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 28-04-2025. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 28-04-2025. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 28-04-2025.

MSG: 20251146.EL

1. MSG 115 IND 2025 0044 ES EL 28-07-2025 28-04-2025 GR DO 6.2(2) 28-07-2025

2. Greece

3A. 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

Τ/Ο: + 30210- 2120131

3Β. ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ,ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΔΟΜΩΝ
ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ,,Δ/ΝΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ,ΤΜΗΜΑ Δ΄ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ,Πλ. Κάνιγγος, Αθήνα 10181 Τηλ.: 210 3893695, αρμ.: Χ. Νικόλσκυ, e

4. 2025/0044/ES - X60M - Καπνός

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 Βασιλικού Διατάγματος της Ισπανίας «για την κατασκευή, παρουσίαση και εμπορία προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων της 9ης Ιουνίου 2017».

Το σχέδιο Βασιλικού Διατάγματος της Ισπανίας αναρτήθηκε στη βάση TRIS της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις 24.01.2025 με αριθμό γνωστοποίησης 2025/0004/ES 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 Βασιλικού Διατάγματος, επιβάλλεται ανώτατο επιτρεπτό όριο στα σακουλάκια νικοτίνης 0.99 mg ανά σακουλάκι, εισάγοντας δυσανάλογα επίπεδα νικοτίνης για τα σακουλάκια νικοτίνης και επιφέροντας αρνητικές συνέπειες στην αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων όπως κατοχυρώνεται στο άρθρο 34 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

Συγκεκριμένα:

Α) Επιβάλλονται περιορισμοί που αντικρούουν στις ρυθμίσεις της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ και της κατ΄εξουσιοδότηση Οδηγίας 2022/2100/ΕΕ για τα καπνικά προϊόντα. 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 οδηγίας 2014/40/ΕΕ, ενώ τα δεύτερα πρέπει να συμμορφώνονται με τα άρθρα 9-11 της οδηγίας για τα καπνικά προϊόντα.
Με το Σχέδιο του Βασιλικού Διατάγματος εισάγεται όριο νικοτίνης 0,99 mg ανά σακουλάκι νικοτίνης και επιβάλλονται δυσανάλογοι περιορισμοί το οποίο ουσιαστικά οδηγεί σε περιορισμό της κυκλοφορίας τους. Επισημαίνεται ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα κυκλοφορούν νομίμως και σε άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπως, Τσεχία, Δανία, Σλοβακία, Ουγγαρία με ανώτατο όριο νικοτίνης 12 mg ανά σακουλάκι. Το Γερμανικό Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο, προτείνει το όριο των 16.6 mg ανά σακουλάκι.

Το σχέδιο του Βασιλικού επιβάλλει δυσανάλογους περιορισμούς επισήμανσης στους φακελίσκους νικοτίνης και στα νέα προϊόντα νικοτίνης και δημιουργεί φραγμούς στο εσωτερικό εμπόριο της ΕΕ κατά παράβαση του άρθρου 34 ΣΛΕΕ. Επιπλέον, το όριο των 0,99 mg νικοτίνης ανά σακουλάκι νικοτίνης ουσιαστικά οδηγεί σε Απαγόρευση της κυκλοφορίας τους κατά παράβαση του άρθρου 36 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης που προβλέπει ότι: «οι περιορισμοί της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων μπορούν να δικαιολογούνται βάσει δημοσίου συμφέροντος, το οποίο δεν αναφέρεται στο εν λόγω Σχέδιο Βασιλικού Διατάγματος της Ισπανίας.

Β) Το Σχέδιο του Βασιλικού Διατάγματος της Ισπανίας, δημιουργεί εμπόδια στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς της ΕΕ, κατά παράβαση του άρθρο 114 ΣΛΕΕ και ειδικότερα: 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 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 του Βασιλικού Διατάγματος της Ισπανίας εισάγει περιορισμούς οι οποίοι είναι ασύμβατοι με τα μέτρα εναρμόνισης της οδηγίας για τα καπνικά προϊόντα 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, η Ισπανία δεν μπορεί να θεσπίσει απαιτήσεις για προειδοποιήσεις υγείας για τα προϊόντα καπνού διαφορετικές από τις απαιτήσεις που ορίζει η οδηγία 2014/40/ΕΕ και που ήδη λαμβάνονται υψηλά επίπεδα προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Το ζήτημα της συγκέντρωσης νικοτίνης όπως ορίζεται στο άρθρο 20 παρ.3. περ.β της Οδηγίας 2014/40 θεωρείται συμβατό και εναρμονισμένο στα πλαίσια της ΕΕ. Σε εφαρμογή της αρχής της αναλογικότητας, η απόκλιση από τα οριζόμενα στη Οδηγία εκτιμάται ότι δημιουργεί πρόσθετες επιβαρύνσεις στους κατασκευαστές και εμπόδια στο εμπόριο εν γένει.

Για τους προαναφερόμενους λόγους θεωρούμε ότι η υποβολή Αιτιολογημένης Γνώμης καθίσταται επιβεβλημένη. Με βάση και τα προαναφερθέντα, αιτούμεθα οι ανωτέρω ρυθμίσεις εκ μέρους της Ισπανίας 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 οδηγίας 2014/40/ΕΕ για τα καπνικά προϊόντα, καθώς της κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας (ΕΕ) 2022/2100, για την τροποποίηση της οδηγίας 2014/40/ΕΕ.

Ο Γενικός Γραμματέας Βιομηχανίας
Ελευθέριος Κρητικός

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