



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) 0664

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Γνωστοποίηση: 2024/0660/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 10-06-2025.

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 10-06-2025. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 10-06-2025. - Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 10-06-2025. - Удължаване на крайния срок на статуквото до 10-06-2025. - Prodłużuje lhůtu současného stavu do 10-06-2025. - Fristen for status quo forlænges til 10-06-2025. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 10-06-2025. - Amplía el plazo de statu quo hasta 10-06-2025. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 10-06-2025. - Jatkaa status quon määraaika 10-06-2025 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 10-06-2025. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 10-06-2025-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 10-06-2025. - Status quo terminas pratęsiamas iki 10-06-2025. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 10-06-2025. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 10-06-2025. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 10-06-2025. - Przedłużenie status quo do 10-06-2025. - Prolonga o prazo do statu quo até 10-06-2025. - Prelungește termenul status quo-ului până la 10-06-2025. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 10-06-2025. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 10-06-2025. - Förlänger tiden för status quo fram till 10-06-2025.

The Commission received this detailed opinion on the 11-03-2025. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 11-03-2025. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 11-03-2025 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 11-03-2025. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 11-03-2025. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 11-03-2025. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 11-03-2025. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 11-03-2025. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 11-03-2025. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 11-03-2025. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 11-03-2025. - A Bizottság 11-03-2025-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 11-03-2025. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 11-03-2025. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 11-03-2025. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinioni dettaljata dwar il-11-03-2025. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 11-03-2025 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 11-03-2025. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 11-03-2025. - Comisia a primit avizul detaliat privind 11-03-2025. - Komisija dostala toto podrobné stanovisko dňa 11-03-2025. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 11-03-2025. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 11-03-2025. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 11-03-2025.

MSG: 20250664.EL

1. MSG 115 IND 2024 0660 LU EL 10-06-2025 11-03-2025 GR DO 6.2(2) 10-06-2025

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, ΠΛ. Κάνιγγος, Αθήνα 10181 Τηλ.: 210 3893942, αρμ.: Σταματία Χρόνη

4. 2024/0660/LU - Χ60M - 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 νόμου του Λουξεμβούργου «για την τροποποίηση του τροποποιημένου νόμου της 11ης Αυγούστου 2006 για τον έλεγχο του καπνού».

Το σχέδιο νόμου του Λουξεμβούργου αναρτήθηκε στη βάση TRIS της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 09.12.2024 με αριθμό γνωστοποίησης 2024/0660/LU στο πλαίσιο της διαδικασίας δημόσιας κρίσης της οδηγίας 1535/2015/ΕΕ, για την ενημέρωση των κρατών μελών και της ΕΕ.

Σκοπός των τροποποιήσεων του εν λόγω σχεδίου νόμου είναι η ρύθμιση της παρασκευής και της εμπορίας σακουλίων νικοτίνης και νέων προϊόντων νικοτίνης, επεκτείνει την υποχρέωση που έχουν τα προϊόντα καπνού να φέρουν συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία και σε όλα τα άλλα νέα προϊόντα καπνού και στους φακελίσκους νικοτίνης και νέων προϊόντων νικοτίνης, καθώς και επιβάλλει πολύ χαμηλά επίπεδα μέγιστης περιεκτικότητας σε νικοτίνη για τους φακελίσκους νικοτίνης και νέων προϊόντων νικοτίνης.

Οι προτεινόμενες ρυθμίσεις του Λουξεμβούργου παρεκκλίνουν σημαντικά από τις αντίστοιχες της ισχύουσας Ευρωπαϊκής νομοθεσίας και επιβάλλουν ένα πρόσθετο εμπόδιο στην κυκλοφορία των νέων προϊόντων νικοτίνης και των φακελίσκων νικοτίνης.

Συγκεκριμένα:

Επιβάλλονται περιορισμοί στην επισήμανση των νέων προϊόντων καπνού κατά παράβαση της οδηγίας 2014/40/ΕΕ για τα καπνικά προϊόντα και της κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας (ΕΕ) 2022/2100 για την τροποποίηση της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, σχετικά με την απόσυρση ορισμένων εξαιρέσεων όσον αφορά τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού.

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.

Το άρθρο 4(1) του σχεδίου νόμου προβλέπει ότι «Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία τσιγάρων, καπνού για στριφτά τσιγάρα, καπνού για ναργιλέ, φακελίσκων νικοτίνης, νέων προϊόντων καπνού και νέων προϊόντων νικοτίνης πρέπει να έχουν γενική 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 οδηγίας 2014/40/ΕΕ και της κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας.

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 άλλα προϊόντα (φακελίσκοι νικοτίνης, νέα προϊόντα



EUROPEAN COMMISSION

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

νικοτίνης).

Το σχέδιο νόμου 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.

Η οδηγία 2014/40/ΕΕ 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.

Το σχέδιο νόμου, διατάξεις του άρθρου 4(1), 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, 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 παρεμποδίζει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς (άρθρα 4, παρ. 2, στ. α, 26, 27, 114 και 115) της Συνθήκης για τη Λειτουργία 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 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 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 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 θέτει δυσανάλογα ανώτατα επίπεδα νικοτίνης για τα σακουλάκια νικοτίνης και τα νέα προϊόντα 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 και προϊόντων 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 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 οδηγίας 2014/40/ΕΕ για τα καπνικά προϊόντα, καθώς της κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας (ΕΕ) 2022/2100, για την τροποποίηση της οδηγίας 2014/40/ΕΕ.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Ο Γενικός Γραμματέας Βιομηχανίας

Ελευθέριος Κρητικός

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535

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