



Βρυξέλλες, 29.6.2022
C(2022) 4367 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29.6.2022

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Η οδηγία 2014/40/ΕΕ¹ αποσκοπεί στη διευκόλυνση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς για τα προϊόντα καπνού και τα συναφή προϊόντα, λαμβάνοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, ιδίως για τους νέους. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 12 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, όλα τα προϊόντα καπνού πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα εξαιρούνται από την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων καπνού που έχουν χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση ή που περιέχουν αρωματικές ουσίες σε οποιοδήποτε από τα συστατικά τους ή που έχουν ορισμένα τεχνικά χαρακτηριστικά. Λόγω ουσιαστικής μεταβολής των συνθηκών, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 28 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, η οποία συνίσταται σε σημαντική αύξηση του όγκου πωλήσεων των θερμαινόμενων προϊόντων καπνού, η παρούσα κατ' εξουσιοδότηση οδηγία καταργεί την εν λόγω εξαίρεση για τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού. Για τους ίδιους λόγους, η κατ' εξουσιοδότηση οδηγία καταργεί τη δυνατότητα των κρατών μελών να χορηγούν εξαιρέσεις για τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού από τις απαιτήσεις επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 και στο άρθρο 10 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ.

Η παρούσα κατ' εξουσιοδότηση οδηγία ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις που υπέχει η Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 12 και του άρθρου 11 παράγραφος 6 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ να επεκτείνει την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων καπνού με χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση ή που περιέχουν αρωματικές ουσίες σε οποιοδήποτε από τα συστατικά τους ή που έχουν ορισμένα τεχνικά χαρακτηριστικά (απαγόρευση που υφίσταται ήδη για τα τσιγάρα και τον καπνό για στριφτά τσιγάρα) στα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού και να καταργήσει τη δυνατότητα των κρατών μελών να χορηγούν εξαιρέσεις για τα εν λόγω προϊόντα από τις απαιτήσεις επισήμανσης που προβλέπονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 και στο άρθρο 10 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Προκειμένου να διαπιστωθεί ότι έχουν επιτευχθεί τα όρια που αναφέρονται στο άρθρο 2 σημείο 28 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, έχει χρησιμοποιηθεί ευρύ φάσμα πηγών δεδομένων. Οι εν λόγω πηγές δεδομένων συνοψίζονται στην έκθεση σχετικά με τη διαπίστωση ουσιαστικής μεταβολής των συνθηκών όσον αφορά τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού². Το άρθρο 7 παράγραφος 12 και το άρθρο 11 παράγραφος 6 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ δεν παρέχουν διακριτική ευχέρεια στην Επιτροπή, αλλά της αναθέτουν το τεχνικό καθήκον να καθορίσει κατά πόσον έχει επέλθει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών για μια συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων, γεγονός που θα έχει ως αποτέλεσμα, αφενός, την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων καπνού με χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση ή που περιέχουν αρωματικές ουσίες σε οποιοδήποτε από τα συστατικά τους ή που έχουν ορισμένα τεχνικά

¹ Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, 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 (ΕΕ L 127 της 29.4.2014, σ. 1).

² Έκθεση της Επιτροπής σχετικά με τη διαπίστωση ουσιαστικής μεταβολής των συνθηκών όσον αφορά τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού σύμφωνα με την οδηγία 2014/40/ΕΕ [COM(2022) 279 final].

χαρακτηριστικά, η οποία απαγόρευση επεκτείνεται στη συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων, και, αφετέρου, την κατάργηση της δυνατότητας των κρατών μελών να χορηγούν εξαιρέσεις από ορισμένες απαιτήσεις επισήμανσης για την εν λόγω κατηγορία προϊόντων. Η επιλογή πολιτικής για την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων καπνού με χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση, με σκοπό την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας, ιδίως για τους νέους, έχει ήδη γίνει από τον νομοθέτη της Ένωσης με την ίδια την οδηγία 2014/40/ΕΕ (βλ. επίσης αιτιολογικές σκέψεις 19 και 26 της εν λόγω οδηγίας). Ζητήθηκε η γνώμη της ομάδας εμπειρογνομόνων σχετικά με την πολιτική για τον καπνό, η οποία παρείχε τις συμβουλές της σχετικά με την παρούσα κατ' εξουσιοδότηση οδηγία.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Το άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 7 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού με χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση ή 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. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 12 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, τα προϊόντα καπνού πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα εξαιρούνται από τις εν λόγω απαγορεύσεις. Η εν λόγω παράγραφος απαιτεί από την Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την απόσυρση της εξαίρεσης αυτής για συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων, αν υπάρξει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών, όπως διαπιστώνεται με έκθεση της Επιτροπής.

Το άρθρο 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ επιτρέπει στα κράτη μέλη 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 φέρουν το ενημερωτικό μήνυμα που καθορίζεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 και τις συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία που καθορίζονται στο άρθρο 10. Το άρθρο 11 παράγραφος 6 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ απαιτεί από την Επιτροπή να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση για την ανάκληση της δυνατότητας χορήγησης εξαιρέσεων για οποιαδήποτε κατηγορία προϊόντων αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1, αν υπάρξει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών, η οποία θα διαπιστώνεται με έκθεση της Επιτροπής για την εν λόγω κατηγορία προϊόντων.

Στο άρθρο 2 σημείο 28 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, η «ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών» ορίζεται ως η 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 η 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 έκθεση του Ειδικού Ευρωβαρόμετρου 385 του Μαΐου του 2012 ή ισοδύναμες μελέτες επιπολασμού. Σύμφωνα με την εν λόγω διάταξη, θεωρείται ότι δεν σημειώθηκε ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών όταν ο όγκος πωλήσεων της κατηγορίας προϊόντος σε επίπεδο λιανικής δεν υπερέβαινε το 2,5 % των συνολικών πωλήσεων των προϊόντων καπνού σε επίπεδο Ένωσης.

Στην έκθεση σχετικά με τη διαπίστωση ουσιαστικής μεταβολής των συνθηκών όσον αφορά τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού διαπιστώνεται ότι τα εν λόγω όρια έχουν επιτευχθεί για τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού και ότι, ως εκ τούτου, υπήρξε ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών όσον αφορά τη συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 12 και το άρθρο 11 παράγραφος 6 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, η Επιτροπή πρέπει να εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη για την κατάργηση, αφενός, της εξαίρεσης από τις απαγορεύσεις του άρθρου 7 παράγραφοι 1 και 7 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ όσον αφορά τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού και, αφετέρου, της δυνατότητας των κρατών μελών να χορηγούν εξαιρέσεις για τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού από τις απαιτήσεις επισήμανσης που προβλέπονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 και στο άρθρο 10 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ.

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29.6.2022

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, 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/ΕΚ¹, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 12 και το άρθρο 11 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 7 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού με χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση και 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.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 12 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, τα προϊόντα καπνού πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα εξαιρούνται από τις απαγορεύσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 7.
- (3) Το άρθρο 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ επιτρέπει στα κράτη μέλη 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 φέρουν το ενημερωτικό μήνυμα που καθορίζεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 και τις συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία που καθορίζονται στο άρθρο 10.
- (4) Ένα θερμαινόμενο προϊόν καπνού είναι ένα νέο προϊόν καπνού που θερμαίνεται για την παραγωγή εκπομπών που περιέχουν νικοτίνη και άλλες χημικές ουσίες, οι οποίες στη συνέχεια εισπνέονται από τον/τους χρήστη/-ες, και το οποίο, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του, είναι μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού ή προϊόν καπνού για κάπνισμα.
- (5) Η Επιτροπή διαπίστωσε στην έκθεση σχετικά με τη διαπίστωση ουσιαστικής μεταβολής των συνθηκών όσον αφορά τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού² ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών όσον αφορά τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού. Η έκθεση

¹ ΕΕ L 127 της 29.4.2014, σ. 1.

² Έκθεση της Επιτροπής σχετικά με τη διαπίστωση ουσιαστικής μεταβολής των συνθηκών όσον αφορά τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού σύμφωνα με την οδηγία 2014/40/ΕΕ [COM(2022) 279 final].

παρέχει πληροφορίες και στατιστικά στοιχεία σχετικά με τις εξελίξεις της αγοράς, τα οποία δείχνουν ότι σημειώθηκε αύξηση του όγκου πωλήσεων των θερμαινόμενων προϊόντων καπνού κατά τουλάχιστον 10 % σε τουλάχιστον πέντε κράτη μέλη και ότι ο όγκος των πωλήσεων των θερμαινόμενων προϊόντων καπνού σε επίπεδο λιανικής υπερέβη το 2,5 % των συνολικών πωλήσεων προϊόντων καπνού σε επίπεδο Ένωσης.

- (6) Λόγω αυτής της ουσιαστικής μεταβολής των συνθηκών όσον αφορά τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού, το άρθρο 7 παράγραφος 12 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί, προκειμένου να επεκταθεί η απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων καπνού με χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση ή 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, η οποία υπάρχει ήδη για τα τσιγάρα και τον καπνό για στριφτά τσιγάρα, στα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού.
- (7) Για τους ίδιους λόγους, το άρθρο 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί, προκειμένου να ανακληθεί η δυνατότητα των κρατών μελών να χορηγούν εξαιρέσεις για τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού, εφόσον πρόκειται για προϊόντα καπνού για κάπνισμα, όσον αφορά την υποχρέωση να φέρουν το ενημερωτικό μήνυμα που καθορίζεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 και τις συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία που καθορίζονται στο άρθρο 10.
- (8) Επομένως, η οδηγία 2014/40/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2014/40/ΕΕ

Η οδηγία 2014/40/ΕΕ τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 7 παράγραφος 12 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα προϊόντα καπνού πλην των τσιγάρων, του καπνού για στριφτά τσιγάρα και των θερμαινόμενων προϊόντων καπνού 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.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, ως «θερμαινόμενο προϊόν καπνού» νοείται ένα νέο προϊόν καπνού που θερμαίνεται για την παραγωγή εκπομπών που περιέχουν νικοτίνη και άλλες χημικές ουσίες, οι οποίες στη συνέχεια εισπνέονται από τον/τους χρήστη/-ες, και το οποίο, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του, είναι μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού ή προϊόν καπνού για κάπνισμα».
- 2) Το άρθρο 11 τροποποιείται ως εξής:
 - α) ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Επισήμανση προϊόντων καπνού για κάπνισμα πλην των τσιγάρων, του καπνού για στριφτά τσιγάρα, του καπνού για ναργιλέ και των θερμαινόμενων προϊόντων καπνού»
 - β) στην παράγραφο 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν εξαιρέσεις για τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα πλην των τσιγάρων, του καπνού για στριφτά τσιγάρα, του καπνού για ναργιλέ και των θερμαινόμενων προϊόντων καπνού, όπως ορίζεται στο άρθρο 7 παράγραφος 12 δεύτερο εδάφιο, όσον αφορά την υποχρέωση να φέρουν 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).».

Άρθρο 2

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο έως την/τις ... [8 μήνες μετά την έναρξη ισχύος] τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.
Εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις από την/τις ... [11 μήνες μετά την έναρξη ισχύος].
Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.
2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

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

Άρθρο 4

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 29.6.2022

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN