ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 20.5.2021
COM(2021) 249 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ

σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2014/40/ΕΕ όσον αφορά την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση καπνού και συναφών προϊόντων

1. Εισαγωγή

Η οδηγία για τα προϊόντα καπνού[1] (στο εξής: «οδηγία» ή «ΟΠΚ»), η οποία ισχύει από τον Μάιο του 2016, αποσκοπεί στη διευκόλυνση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, στην προστασία της υγείας των πολιτών, ιδίως των νέων, και στην ικανοποίηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από τη σύμβαση-πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) για τον έλεγχο του καπνού (στο εξής: ΣΠΕΚ). Δυνάμει του άρθρου 28 παράγραφος 1 της ΟΠΚ, η Επιτροπή πρέπει να υποβάλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας[2] έως τις 20 Μαΐου 2021. Η έκθεση πρέπει να εξετάζει, συγκεκριμένα, τα στοιχεία της οδηγίας που θα πρέπει να επανεξεταστούν, δεδομένων των επιστημονικών και τεχνικών εξελίξεων, συμπεριλαμβανομένων των διεθνώς συμφωνημένων κανόνων και προτύπων όσον αφορά τον καπνό και τα συναφή προϊόντα.

Στόχος της ΟΠΚ ήταν η μείωση της κατανάλωσης καπνού κατά 2 % εντός πέντε ετών από τη μεταφορά της[3]. Βάσει του τελευταίου Ευρωβαρόμετρου [4], η διάδοση του καπνίσματος σε άτομα ηλικίας 15 ετών και άνω μειώθηκε από 26 % το 2014 σε 23 % το 2020, δηλαδή σημείωσε πτώση[5] κατά 3 ποσοστιαίες μονάδες από τότε που τέθηκε σε ισχύ η ΟΠΚ, που ισοδυναμεί με 12,5 %. Το ποσοστό καπνίσματος στη νεολαία μειώθηκαν σε 20 % το 2020 από 25 % το 2014, αφού υπήρξε μια κορύφωση της τάξης του 29 % το 2017. Ωστόσο, η υιοθέτηση αναδυόμενων προϊόντων, ιδίως των ηλεκτρονικών τσιγάρων, αυξάνεται μεταξύ των νέων[6]. Αυτό είναι ανησυχητικό δεδομένου του στόχου για την προστασία της νεολαίας.

Σημαντικές εξελίξεις αφότου τέθηκε σε ισχύ η οδηγία κατέστησαν επείγουσες και έδωσαν ώθηση στις εργασίες για τον έλεγχο του καπνού. Σε διεθνές επίπεδο, η Ατζέντα για τη βιώσιμη ανάπτυξη καλεί όλες τις χώρες να εφαρμόσουν με μεγαλύτερη συνέπεια τη ΣΠΕΚ. Σε ενωσιακό επίπεδο, το σχέδιο της Ευρώπης για την καταπολέμηση του καρκίνου, του 2021, θέτει τον έλεγχο του καπνού στο επίκεντρο των προσπαθειών πρόληψης της νόσου, ως συμβολή στην επίτευξη μιας Ευρώπης χωρίς καπνό έως το 2040. Ενδιάμεσος στόχος είναι να επιτευχθεί ο στόχος του ΠΟΥ, δηλαδή η σχετική μείωση της χρήσης καπνού κατά 30 % έως το 2025, σε σύγκριση με το 2010,[7] που για την Ευρώπη αντιστοιχεί σε μείωση του ποσοστού διάδοσης του καπνίσματος σε 20 % έως το 2025, σε σύγκριση με το 29 % το 2010. Για την επίτευξη αυτών των στόχων, οι προσπάθειες ελέγχου του καπνού πρέπει να ενταθούν, μεταξύ άλλων με την αυστηροποίηση των κανόνων για τα προϊόντα καπνού.

---

[1] Οδηγία 2014/40/ΕΕ.

[2] Το ΗΒ, μολονότι αποχώρησε από την ΕΕ και η μεταβατική περίοδος έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2020, εξακολουθεί να θεωρείται και να αναφέρεται ως κράτος μέλος για τους σκοπούς της παρούσας έκθεσης. Αυτό γίνεται με σκοπό την κατάλληλη αξιολόγηση των τάσεων, βάσει των στόχων που ορίζονται στην εκτίμηση επιπτώσεων που συνοδεύει την αναθεώρηση της ΟΠΚ. Πόσο μάλλον, η ΟΠΚ θα εξακολουθήσει να ισχύει στη Βόρειο Ιρλανδία μετά το 2020.

[3] Εκτίμηση επιπτώσεων της ΟΠΚ: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/com_2012_788_summary_ia_en.pdf

[4] Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, όλα τα στοιχεία διάδοσης και χρήσης προέρχονται από το Ειδικό Ευρωβαρόμετρο 506 – Η στάση των Ευρωπαίων ως προς το κάπνισμα και τα ηλεκτρονικά τσιγάρα (Ευρωβαρόμετρο 2020).

[5] Κυρίως λόγω της μείωσης του ποσοστού διάδοσης στους άνδρες, από 30 % σε 26 %, ενώ το ποσοστό για τις γυναίκες μειώθηκε ελαφρά, από 22 % σε 21 %.

[6] LSE & Open Evidence, Consumer preference and perception of specific categories of tobacco and related products (Προτιμήσεις και αντιλήψεις των καταναλωτών για συγκεκριμένες κατηγορίες καπνού και συναφών προϊόντων), 2020 (LSE 2020).

[7] Ο στόχος τέθηκε στο πλαίσιο του παγκόσμιου σχεδίου δράσης για την πρόληψη και τον έλεγχο των μη μεταδοτικών νοσημάτων για την περίοδο 2013–2020

2. Μεταφορά, εφαρμογή και επιβολή (άρθρα 2, 23 και 24)

2.1. Εκτίμηση της συμμόρφωσης (έλεγχοι της μεταφοράς και της συμμόρφωσης)

Από τότε που τέθηκε σε ισχύ η οδηγία, η Επιτροπή εξέδωσε 10 εκτελεστικές πράξεις[8], 2 κατ' εξουσιοδότηση πράξεις[9] και 2 εκθέσεις[10], που αποσκοπούσαν στην πλήρη και έγκαιρη εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας. Ζητήθηκε από τα κράτη μέλη να θεσπίσουν νομικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για τη μεταφορά της ΟΠΚ έως τις 20 Μαΐου 2016 και να κοινοποιήσουν στην Επιτροπή το κείμενο αυτών των διατάξεων. Ένας μεγάλος αριθμός κρατών μελών δεν μετέφερε έγκαιρα την οδηγία και τον Ιούλιο του 2016 η Επιτροπή κίνησε 18 διαδικασίες επί παραβάσει λόγω καθυστερημένης ή μη πλήρους κοινοποίησης των εθνικών μέτρων μεταφοράς. Στη συνέχεια, τα εν εν λόγω κράτη μέλη κοινοποίησαν τα σχετικά μέτρα και η Επιτροπή έκλεισε όλες τις υποθέσεις έως το 2020.

Η Επιτροπή αξιολογεί συστηματικά τη συμμόρφωση των εθνικών διατάξεων με την οδηγία, στη βάση έξι τομέων προτεραιότητας[11]. Αυτός ο έλεγχος συμμόρφωσης είναι σε εξέλιξη και έχει ολοκληρωθεί για μια πρώτη ομάδα κρατών μελών. Κατά τον έλεγχο αυτών των διατάξεων, η Επιτροπή διαπίστωσε ελλείψεις και αποκλίσεις στη μεταφορά της οδηγίας, κυρίως όσον αφορά ορισμένους ορισμούς[12], διατάξεις στον τομέα των συστατικών και των εκπομπών, την επισήμανση και τη συσκευασία, τα νέα προϊόντα καπνού, τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα συστήματα ιχνηλάτησης και χαρακτηριστικών ασφαλείας. Η Επιτροπή διεξάγει δομημένους διμερείς διαλόγους με τα κράτη μέλη για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης. Επειδή πολλές από τις διατάξεις της οδηγίας είναι σύνθετες, εξακολουθεί να υπάρχει κίνδυνος διαφορετικής ερμηνείας και εφαρμογής τους στα κράτη μέλη.

2.2. Εφαρμογή και επιβολή

Το 2014 η Επιτροπή δημιούργησε μια ομάδα εμπειρογνωμόνων σχετικά με την πολιτική για τον καπνό[13] (στο εξής: ομάδα εμπειρογνωμόνων), αποτελούμενη από εκπροσώπους των κρατών μελών, για την παροχή εμπειρογνωσίας και για να στηριχθεί η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής στον τομέα της πολιτικής και της νομοθεσίας για τον έλεγχο του καπνού. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 26 της οδηγίας, η Επιτροπή δημοσίευσε κατάλογο των

---

[8] Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/2186 της Επιτροπής· Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/787 της Επιτροπής· Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/779 της Επιτροπής· Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/786 της Επιτροπής· Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1735 της Επιτροπής· Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1842 της Επιτροπής· Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/574 της Επιτροπής· Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/576 της Επιτροπής· Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/2183 της Επιτροπής· Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/586 της Επιτροπής.

[9] Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/109/ΕΕ της Επιτροπής· Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2018/573 της Επιτροπής.

[10] COM/2016/0269 final· COM/2018/579 final.

[11] Συστατικά, επισήμανση και συσκευασία, νέα προϊόντα καπνού, ηλεκτρονικά τσιγάρα, καπνός που λαμβάνεται από το στόμα (snus), ιχνηλάτηση και χαρακτηριστικά ασφαλείας.

[12] Κάποιοι ορισμοί μπορούν να βελτιωθούν, για παράδειγμα, για τα νέα προϊόντα καπνού, τα πρόσθετα, τα αρωματικά, τα χαρακτηριστικά αρώματος/γεύσης, τη νικοτίνη, τον καπνό για μάσημα και τον καπνό που λαμβάνεται από τη μύτη ή το στόμα, τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα, το ηλεκτρονικό τσιγάρο, τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις. Επιπλέον, σημαντικά είναι τα ακόλουθα: εξάλειψη συνδυασμένων κατηγοριών (μη καπνιζόμενων προϊόντων)· δημιουργία νέων κατηγοριών προϊόντων (π.χ. προϊόντα αεριοποιημένου καπνού, προϊόντα νικοτίνης)· και συσκευές που χρησιμοποιούνται με ορισμένα προϊόντα (π.χ. προϊόντα αεριοποιημένου καπνού).

[13] Απόφαση C(2014) 3509 της Επιτροπής για τη σύσταση ομάδας εμπειρογνωμόνων σχετικά με την πολιτική για τον καπνό.

αρμόδιων αρχών[14] που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη για την εφαρμογή και επιβολή της οδηγίας. Από τις συζητήσεις στις συνεδριάσεις της ομάδας εμπειρογνωμόνων και τις διμερείς επαφές στο πλαίσιο των ελέγχων συμμόρφωσης διαπιστώθηκε ότι οι σε πολλά κράτη μέλη οι ενέργειες επιβολής είναι μάλλον περιορισμένες. Τα επίπεδα επιβολής, ελέγχου και κυρώσεων ποικίλουν σημαντικά στην ΕΕ. Δεν διέθεταν όλα τα κράτη μέλη την ικανότητα ή τους πόρους για να εξασφαλίσουν τη διάθεση μόνο συμμορφούμενων προϊόντων στην αγορά[15]. Επιπλέον, παρά τις προσπάθειες των κρατών μελών να συμφωνήσουν σε μια κοινή προσέγγιση, πολλές διατάξεις της οδηγίας δεν εφαρμόζονται εναρμονισμένα.

Η οδηγία περιέχει συγκεκριμένη διάταξη για τη συνεργασία μεταξύ των αρχών επιβολής των κρατών μελών. Από τις συζητήσεις που έγιναν στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνωμόνων διαπιστώνεται ότι τα κράτη μέλη επιθυμούν να διαθέτουν ένα φόρουμ, το οποίο μέχρι στιγμής συνεδρίασε μία μόνο φορά τον Ιούνιο του 2019, για την ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας.

2.3. Δικαστικές υποθέσεις[16]

Από τότε που τέθηκε σε ισχύ, η οδηγία αντιμετώπισε αρκετές νομικές αμφισβητήσεις. Το 2016 το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο επιβεβαίωσε την εγκυρότητα της οδηγίας και πολλών διατάξεών της και το 2019 απέρριψε αίτημα ακύρωσης κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικών πράξεων σχετικά με τα συστήματα ιχνηλάτησης και τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των προϊόντων καπνού. Το Δικαστήριο εξέδωσε επίσης αποφάσεις για την απαγόρευση του καπνού για λήψη από το στόμα, την ταξινόμηση του καπνού για μάσημα, τη σταδιακή απαγόρευση αρωματισμένων προϊόντων, καθώς και για τις σχετικές διατάξεις περί επισήμανσης. Πολλές δικαστικές υποθέσεις αφορούσαν μη τεκμηριωμένους ισχυρισμούς σχετικά με τη βιβλιοθήκη εικονογραφικών προειδοποιήσεων για την υγεία. Οι υποθέσεις αυτές απασχόλησαν επίσης τα εθνικά δικαστήρια, όπου απορρίφθηκαν αυτοί οι ισχυρισμοί. Περίπου τα μισά κράτη μέλη ανέφεραν εθνικές δικαστικές υποθέσεις που αφορούσαν την επιβολή της οδηγίας.

2.4. Κοινοποιήσεις (συμπεριλαμβανομένων αυτών στο πλαίσιο του άρθρου 24 παράγραφοι 2 και 3)

Πολλά κράτη μέλη άσκησαν το δικαίωμα που τους παρέχεται στο πλαίσιο του άρθρου 24 παράγραφοι 2 και 3 και διατήρησαν ή θέσπισαν επιπλέον απαιτήσεις από αυτές που προβλέπονται στην οδηγία. Κατά τη σύνταξη της παρούσας έκθεσης, οκτώ κράτη μέλη κοινοποίησαν στην Επιτροπή εθνικές απαιτήσεις για την τυποποίηση της συσκευασίας καπνού και συναφών προϊόντων για λόγους υγείας, καθώς και τους λόγους αυτούς. Η Επιτροπή ενέκρινε επίσης εθνικά μέτρα για την απαγόρευση συγκεκριμένης κατηγορίας προϊόντων καπνού που κοινοποίησαν τρία κράτη μέλη στο πλαίσιο του άρθρου 24 παράγραφος 3[17]. Επιπλέον, τα κράτη μέλη εξακολουθούν να κοινοποιούν στην Επιτροπή τις εθνικές νομικές διατάξεις τους σχετικά με τον έλεγχο του καπνού, συμπεριλαμβανομένων διατάξεων σε τομείς που δεν εναρμονίζονται από την οδηγία (π.χ. απαγορεύσεις αρωματικών σε ηλεκτρονικά τσιγάρα, κανόνες για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα χωρίς

[14] ΕΕ C 136 της 12.4.2019, σ. 13.
[15] Υποστηρικτική μελέτη για την έκδοση σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2014/40/ΕΕ (ICF 2021).

[16] https://ec.europa.eu/health/tobacco/key_documents_en#anchor3
[17] Βλ. κοινοποιήσεις στο πλαίσιο του άρθρου 24 παράγραφος 3 της οδηγίας: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_en

νικοτίνη, περιβάλλοντα χωρίς καπνό, όρια ηλικίας), στο πλαίσιο της διαδικασίας που θεσπίζει η οδηγία 2015/1535/ΕΕ[18]. Μετά την αξιολόγηση, η Επιτροπή, όταν χρειάζεται, ενεργεί για να εξασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή της οδηγίας.

2.5. Συμπεράσματα σχετικά με τη μεταφορά, την εφαρμογή και την επιβολή.

Το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο επιβεβαίωσε την εγκυρότητα της οδηγίας και πολλών βασικών διατάξεών της και απάντησε σε ερωτήματα σχετικά με την ερμηνεία τους. Η εμπειρία που αποκτήθηκε κατά τις αξιολογήσεις της συμμόρφωσης των εθνικών μέτρων μεταφοράς δείχνει ότι υπάρχει ακόμη κάποια διαφοροποίηση στη μεταφορά των διατάξεων της οδηγίας στις εθνικές νομοθεσίες. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να διερευνηθούν διάφορες επιλογές για τον εξορθολογισμό του νομοθετικού πλαισίου. Ενδέχεται να χρειαστεί και η προσαρμογή μιας σειράς ορισμών. Το επίπεδο επιβολής διαφέρει σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών και η έλλειψη νομικής βάσης για ελέγχους σε επίπεδο ΕΕ περιορίζει την ικανότητα της Επιτροπής να έχει ακριβή εικόνα των ενεργειών εφαρμογής και επιβολής των κρατών μελών.

3. Συστατικά και εκπομπές (άρθρα 3-7)

3.1. Εκπομπές και μέθοδοι μέτρησης (άρθρα 3 και 4)

Η ΟΠΚ ορίζει μέγιστο επίπεδο εκπομπής για την πίσσα, την νικοτίνη και το μονοξείδιο του άνθρακα (ΠΝΜΑ), που πρέπει να μετράται με μεθόδους ISO. Με το άρθρο 4 παράγραφοι 3 και 5 εξουσιοδοτείται η Επιτροπή να προσαρμόζει τις μεθόδους μέτρησης των ΠΝΜΑ με βάση τις επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις ή διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα και να ενσωματώνει στη νομοθεσία της ΕΕ πρότυπα που έχουν συμφωνηθεί από τη ΣΠΕΚ ή τον ΠΟΥ.

Πραγματοποιήθηκαν συζητήσεις σχετικά με τις μεθόδους μέτρησης ΠΝΜΑ σε διεθνή φόρα, συμπεριλαμβανομένης της ΣΠΕΚ[19], κυρίως όσον αφορά τις μεθόδους ISO και το καναδικό καθεστώς εντατικού καπνίσματος[20]. Συμφωνήθηκε ότι κανένα από τα ισχύοντα καθεστώτα καπνίσματος δεν αντιπροσωπεύει επαρκώς την ανθρώπινη καπνιστική συμπεριφορά[21]. Από τότε

[18] Για περιγραφή της διαδικασίας βλ.: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/el/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1/

[19] Στο πλαίσιο της ΣΠΕΚ, η ομάδα εργασίας για τα άρθρα 9 και 10 (ρύθμιση του περιεχομένου και των δηλώσεων προϊόντων καπνού), όπου η ΕΕ λειτουργεί ως βασικός διαμεσολαβητής, εξέτασε τις μεθόδους. Οι μέθοδοι αυτές αναπτύχθηκαν επίσης περαιτέρω από το Εργαστηριακό δίκτυο καπνού (TobLabNet) του ΠΟΥ. Ωστόσο, δεν υπήρξε ομοφωνία μεταξύ των μερών της ΣΠΕΚ για την έγκριση κάποιας από τις μεθόδους μέτρησης εκπομπών για να συμπεριληφθεί στις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές της ΣΠΕΚ.

[20] Για τη μέτρηση ΠΝΜΑ, οι δύο προσεγγίσεις που χρησιμοποιούνται συνήθως είναι το καθεστώς καπνίσματος του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO 3308) (όγκος εκλυόμενου καπνού 35 mL, χρόνος έκλυσης 2s, διάστημα μεταξύ εκλύσεων 60s) και το καθεστώς εντατικού καπνίσματος του Υπουργείου Υγείας του Καναδά (HCI) (όγκος εκλυόμενου καπνού 55 mL, χρόνος έκλυσης 2s, διάστημα μεταξύ εκλύσεων 30s). Λόγω των διαφορετικών παραμέτρων που χρησιμοποιούνται, στο καθεστώς HCI μετρώνται συστηματικά υψηλότερες ποσότητες πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα (με 110ml όγκου εκλυόμενου καπνού ανά λεπτό) σε σύγκριση με τη μέθοδο ISO (με 35ml όγκου εκλυόμενου καπνού ανά λεπτό).

[21] Ένα από τα στοιχεία που επηρεάζουν την πραγματική ατομική έκθεση των καπνιστών είναι ο εξαερισμός μέσω του φίλτρου, ένα τεχνικό χαρακτηριστικό που έχει σχεδιαστεί για τη διάχυση του εισπνεόμενου καπνού. Αυτό οφείλεται στο ότι οι καπνιστές, όταν καπνίζουν το τσιγάρο τους, συνήθως καλύπτουν κάποιες από τις τρύπες εξαερισμού. Για να βελτιωθεί η διαφάνεια όσον αφορά τα χαρακτηριστικά προϊόντων που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς οφείλουν να αναφέρουν ένα σύνολο ειδικών για τα τσιγάρα παραμέτρων, οι οποίες, κατά την ερμηνεία των χαρακτηριστικών, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε συνδυασμό με τις μετρήσεις των εκπομπών: τον συνολικό εξαερισμό του φίλτρου (0-100 %), τη μείωση της πίεσης με κλειστές οπές εξαερισμού (mmH_2O) και τη μείωση της πίεσης με ανοιχτές οπές εξαερισμού (mmH_2O). Τα στοιχεία αυτά είναι διαθέσιμα στα

δεν υπήρξαν νέες επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις που να εγγυώνται αλλαγή στην προβλεπόμενη μέθοδο.

Στην ΕΕ, τα εργαστήρια που έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να παρακολουθούν και να επαληθεύουν τις μετρήσεις ΠΝΜΑ. Η Επιτροπή δημοσίευσε τον κατάλογο αυτών των εργαστηρίων[22]. Εκτός από ένα, κανένα κράτος μέλος δεν έχει ορίσει όρια εκπομπών για τα τσιγάρα, πέραν αυτών για ΠΝΜΑ, ούτε επέλεξε τυχόν πρόσθετες μεθόδους μέτρησης.

3.2. Κοινοποίηση των συστατικών και των εκπομπών (άρθρο 5)

Η Επιτροπή ανέπτυξε το σύστημα της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU-CEG) για να διευκολύνει την κοινοποίηση, σε ηλεκτρονική μορφή, των πληροφοριών σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές που απαιτούνται βάσει του άρθρου 5. Συνολικά, το σύστημα της EU-CEG λειτούργησε ομαλά και εκπλήρωσε τους βασικούς στόχους του ως αποθετήριο δεδομένων[23], μειώνοντας ταυτόχρονα τον διοικητικό φόρτο για τους κατασκευαστές, τους εισαγωγείς και τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές. Η Επιτροπή καθιέρωσε την κοινή δράση για την καταπολέμηση του καπνίσματος[24], για να βοηθήσει τα κράτη μέλη στην ανάλυση και δημοσίευση στοιχείων της EU-CEG σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές. Η κοινή δράση βοήθησε τα κράτη μέλη στην επιγραμμική δημοσιοποίηση των πληροφοριών, όπως απαιτείται από το άρθρο 5 παράγραφος 4. Η διαδικασία δημοσίευσης ήταν δύσκολη, εν μέρει λόγω του ότι ορισμένοι υποβάλλοντες έκαναν κακή χρήση της επισήμανσης εμπιστευτικότητας.

Το σύστημα της EU-CEG περιέχει πολλά αξιόλογα στοιχεία και πληροφορίες. Ωστόσο, παρα τις προσπάθειες της κοινής δράσης, τα κράτη μέλη σπάνια, έως τώρα, αξιοποίησαν τη δράση αυτή για σκοπούς επιβολής και ρυθμιστικούς σκοπούς. Πόσο μάλλον, τα στοιχεία για ορισμένες υποχρεωτικές μεταβλητές, όπως τα στοιχεία πωλήσεων, δεν είναι πλήρη. Η ανάλυση σε ενωσιακό επίπεδο, για την ενιαία αγορά, παρεμποδίζεται από στοιχεία εθνικής «ιδιοκτησίας», και ορισμένα κράτη μέλη δεν είναι πρόθυμα να κοινοποιήσουν τα στοιχεία τους. Το σύστημα EU-CEG είναι δαπανηρό και υψηλής έντασης πόρων για την Επιτροπή. Έως σήμερα, μόνο τα μισά κράτη μέλη έχουν επιβάλει τέλη για τον χειρισμό πληροφοριών σχετικά με τα συστατικά, βάσει του άρθρου 5 παράγραφος 8. Εργαστήρια αναφοράς, που έχουν οριστεί σε πολλούς άλλους τομείς πολιτικής, δεν υφίστανται. Η κοινή δράση βελτίωσε κάπως την κατάσταση. Ωστόσο, συνολικά, οι περισσότεροι πόροι εξακολουθούσαν να χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία και τη συντήρηση του αποθετηρίου δεδομένων, εις βάρος της ανάλυσης δεδομένων, της έρευνας και της ανάπτυξης πολιτικής, που θα επέτρεπαν την αξιοποίηση των δεδομένων για την ανάληψη ουσιαστικής δράσης.

Η πρακτική εμπειρία από την καθιέρωση της EU-CEG έδειξε ότι θα ήταν τεχνικά εφικτή η δημιουργία ενωσιακής βάσης δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά και τις

κράτη μέλη για σχετική ανάλυση και θα πρέπει να επιτρέπουν την αντικειμενική αξιολόγηση προϊόντων, χωρίς να χρειάζεται η τροποποίηση της ισχύουσας αναφοράς της ΟΠΚ στις μεθόδους ISO.

[22] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/approved_laboratories_en.pdf

[23] Έως σήμερα, πάνω από 5 500 οικονομικοί παράγοντες υπέβαλαν αίτηση για ταυτότητα υποβάλλοντα. Περίπου 2 400 υπέβαλαν τα προϊόντα τους (πάνω από 42 000 προϊόντα καπνού και 300 000 ηλεκτρονικά τσιγάρα είναι καταχωρισμένα αυτή τη στιγμή στην EU-CEG).

[24] Σ' αυτή την κοινή δράση (http://jaotc.eu/) συμμετέχουν 25 κράτη μέλη για την εφαρμογή της ΟΠΚ· το κόστος ανέρχεται σε 2,5 εκατ. EUR (η συνεισφορά της ΕΕ ανέρχεται σε 80 %).

εκπομπές προϊόντων καπνού. Ωστόσο, δεδομένων των περιορισμών όσον αφορά τους πόρους της Επιτροπής και των κρατών μελών[15], καθώς και της εθνικής ιδιοκτησίας των δεδομένων, αυτή η βάση δεδομένων ίσως να περιόριζε την προστιθέμενη αξία χωρίς την ύπαρξη ενός σταθερού και χρηματοδοτούμενου από τέλη ευρωπαϊκού συστήματος για την αξιολόγηση των συστατικών [όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2 στοιχείο δ)]. Επομένως, θα πρέπει να εκτιμηθούν προσεκτικά οι απαιτούμενοι πόροι για τη σύσταση ενός φορέα με αντικείμενο την εκτέλεση τυχόν νέων καθηκόντων σχετικά με τα συστατικά καπνού[25].

3.3. Κατάλογος ιεράρχησης προσθέτων και ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων (άρθρο 6)

Δυνάμει του αρθρου 6 παράγραφος 1, η Επιτροπή εξέδωσε απόφαση[26] για την κατάρτιση καταλόγου ιεράρχησης 15 προσθέτων, επιλεγμένων βάσει της επιστημονικής γνώμης της SCENIHR[27]. Η γνώμη αυτή εξέτασε τα διαθέσιμα στοιχεία, από τα οποία προέκυψε ότι ένα πρόσθετο μπορεί i) να συμβάλλει στην τοξικότητα, την εθιστικότητα ή τις καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ιδιότητες των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα, ii) να έχει ως αποτέλεσμα χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση ή iii) να διευκολύνει την εισπνοή ή την πρόσληψη νικοτίνης.

Περίπου 12 κύριοι κατασκευαστές συνεργάστηκαν στο πλαίσιο μιας ad hoc βιομηχανικής κοινοπραξίας και υπέβαλαν κοινοποιήσεις για 14 πρόσθετα του καταλόγου ιεράρχησης εντός της νόμιμης προθεσμίας. Για ένα από τα πρόσθετα του καταλόγου ιεράρχησης, το διακετύλιο, δεν τηρήθηκε η αρχική προθεσμία. Πολλά κράτη μέλη έχουν προβεί σε πρόσθετες ενέργειες για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση. Η κοινή δράση εξέτασε τις κοινοποιήσεις και εντόπισε πολλές ελλείψεις[28], τις οποίες, όπως ζητήθηκε συγκεκριμένα από τα κράτη μέλη, η Επιτροπή κοινοποίησε στη βιομηχανία. Μολονότι η βιομηχανία παρείχε ορισμένες διευκρινίσεις, τα κράτη μέλη δεν μπορούσαν να επιβεβαιώσουν ότι κάποια από τις χημικές ουσίες που μελετήθηκαν δεν θα συνέβαλε στην επιβλαβή επίδραση της χρήσης καπνού. Συνολικά, η εμπειρία από την εφαρμογή του άρθρου 6 δείχνει ότι οι κοινοποιήσεις που υποβλήθηκαν παρείχαν λίγες αξιοποιήσιμες πληροφορίες, ενώ απαιτείτο από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να επενδύσουν σημαντικούς πόρους για την επισκόπησή τους.

Βάσει της τρέχουσας εμπειρίας, οι ανάγκες σε πόρους πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά κατά την εκτίμηση της σκοπιμότητας κατάρτισης σε ενωσιακό επίπεδο θετικού καταλόγου συστατικών και βάσης δεδομένων. Χρειάζεται ένας πιο δομημένος και μόνιμος μηχανισμός για την αξιολόγηση των συστατικών, λαμβανομένων υπόψη των χημικών και φυσικών ιδιοτήτων τους, τόσο κατά όσο και πριν από την καύση τους, συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων των εκπομπών πριν από την καύση.

[25] Βλ. επίσης το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου σ. 9.

[26] Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/787 της Επιτροπής.

[27] SCENIHR: *Additives used in tobacco products*. 25 Ιανουαρίου 2016: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

[28] Αυτές οι ελλείψεις αφορούσαν ειδικά θέματα που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 3, καθώς και την πληρότητα, τη μεθοδολογία και τα συμπεράσματα των μελετών που διενεργήθηκαν (άρθρο 6 παράγραφος 4).

3.4. Ρύθμιση των συστατικών (άρθρο 7)

Από τον Μάιο του 2016, η ΟΠΚ απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά τσιγάρων και καπνού για στριφτά τσιγάρα με χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση. Οι συννομοθέτες συμφώνησαν να δοθεί τετραετής περίοδος σταδιακής κατάργησης, για τα προϊόντα με χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση με σημαντικό μερίδιο αγοράς (π.χ. μινθόλη). Έτσι, από τον Μάιο του 2020 δεν υπάρχουν πλέον εξαιρέσεις. Μολονότι δεν έχει αναφερθεί κάποιο θέμα όσον αφορά τη συμμόρφωση για το χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση καραμέλας ή φρούτου, πρόσφατες εξελίξεις δείχνουν μικρότερη συμμόρφωση με την απαγόρευση του αρώματος/γεύσης μινθόλης. Η εξαίρεση για τα προϊόντα καπνού εκτός των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα πρέπει να ανακληθεί αν αποδειχθεί ότι «υπάρχει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών» (βλ. τμήμα 10).

Η Επιτροπή επένδυσε ουσιαστικές προσπάθειες και πόρους στη δημιουργία και τη λειτουργία του συμβουλευτικού μηχανισμού για τη διευκόλυνση της λήψης απόφασης σχετικά με το κατά πόσον ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση. Ο μηχανισμός αυτός περιλαμβάνει την ανεξάρτητη συμβουλευτική ομάδα για τα χαρακτηριστικά αρώματος/γεύσης σε προϊόντα καπνού, η οποία έχει τη μορφή ομάδας εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής, και την τεχνική ομάδα οργανοληπτικών και χημικών αξιολογητών, η οποία συστάθηκε με δημόσια πρόσκληση. Στην πράξη, η εφαρμογή της απαγόρευσης χαρακτηριστικών αρωμάτων/γεύσεων αποδείχθηκε ότι απαιτεί πολλούς πόρους και είναι επαχθής, ενώ τα κράτη μέλη και η Επιτροπή διαθέτουν περιορισμένους πόρους. Πολλά κράτη μέλη έχουν επίσης απαγορεύσει ορισμένα πρόσθετα, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 6.

3.5. Συμπεράσματα όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές

Συνολικά, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή έχουν καταβάλει πολλές προσπάθειες και έχουν διαθέσει πολλούς πόρους για την εφαρμογή των άρθρων 3-7. Ωστόσο, η πραγματική προστιθέμενη αξία για την ανθρώπινη υγεία και η αποτελεσματικότητα ορισμένων διατάξεων είναι αμελητέα. Μολονότι οι δομές του κύριου συστήματος – η EU-CEG και η ανεξάρτητη συμβουλευτική επιτροπή – είναι πλήρως λειτουργικές, απαιτούν πολλούς πόρους και ούτε η Επιτροπή ούτε τα κράτη μέλη διαθέτουν προς το παρόν επαρκείς πόρους για τη βέλτιστη αξιοποίησή τους. Ως εκ τούτου, προτείνεται να μελετηθεί ο τρόπος με τον οποίο η εναρμονισμένη σε επίπεδο ΕΕ αξιολόγηση των συστατικών και των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών της EU-CEG, μπορεί να βελτιωθεί και να οργανωθεί με πιο αξιόπιστο και αποτελεσματικό τρόπο.

Έως τώρα, από τις εργασίες για τα πρόσθετα του καταλόγου ιεράρχησης προέκυψαν λίγες αξιοποιήσιμες πληροφορίες και θα πρέπει να επανεξεταστεί η σκοπιμότητά τους. Η συζήτηση σχετικά με τις μηχανικές μεθόδους μέτρησης ακόμη δεν έχει καταλήξει σε συμπεράσματα.

4. Επισήμανση και συσκευασία (άρθρα 8-14)

4.1. Γενικές προειδοποιήσεις, ενημερωτικά μηνύματα και συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία (άρθρα 8-12)

Η οδηγία περιέχει απαιτήσεις για υποχρεωτικές προειδοποιήσεις σχετικά με την υγεία, για τον καπνό και τα συναφή προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία όσον αφορά τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα. Η Επιτροπή εξέδωσε δύο εκτελεστικές πράξεις για να καθοριστεί η ακριβής θέση των προειδοποιήσεων για την υγεία στα σακουλάκια

καπνού για στριφτά τσιγάρα[29] και για τον καθορισμό της διάταξης, του σχεδιασμού και του σχήματος των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία[30]. Η Επιτροπή ανέπτυξε επίσης τη βιβλιοθήκη των εικονογραφικών προειδοποιήσεων που περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας[31]. Η εναρμόνιση των κανόνων επισήμανσης και συσκευασίας αποτελεί σημαντική επιτυχία της ΟΠΚ, αφού τυποποιήθηκε η συσκευασία σε όλη την εσωτερική αγορά.

Οι υποχρεωτικές συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία που καλύπτουν το 65 % της μπροστινής και πίσω επιφάνειας των πακέτων καπνού αποτέλεσε σημαντική βελτίωση των μέτρων επισήμανσης σε σύγκριση με την οδηγία 2001/37/ΕΚ[32]. Οι προειδοποιήσεις αυτές ήταν πολύ αποτελεσματικές για την αύξηση της ευαισθητοποίησης του κοινού όσον αφορά τις επιβλαβείς επιδράσεις των προϊόντων καπνού, και μπορούν να συνδεθούν με τη μείωση της κατανάλωσης καπνού[15].

Υποβλήθηκαν καταγγελίες από άτομα που ισχυρίζονταν ότι στις φωτογραφίες απεικονίζονταν οι ίδιοι ή συγγενικά τους πρόσωπα χωρίς τη συγκατάθεσή τους, ενώ υπήρξαν εκατοντάδες επιστολών και πολλές δικαστικές διαδικασίες[33]. Όλες αυτές οι καταγγελίες αποδείχθηκαν προδήλως αβάσιμες.

Με βάση τις πληροφορίες της Επιτροπής τα κράτη μέλη, σε γενικές γραμμές, εφαρμόζουν ορθά τους κανόνες επισήμανσης, με μερικές εξαιρέσεις που αναφέρονται παρακάτω.

Μολονότι οι διατάξεις εναρμόνισης της επισήμανσης αποτελούν βασικό παράδειγμα των διατάξεων της ΟΠΚ που συνέβαλαν στη βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, έχουν αναφερθεί και μια σειρά προκλήσεων όσον αφορά την εφαρμογή[15]. Οι διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 3 σχετικά με τις ελάχιστες διαστάσεις των πλευρικών προειδοποιήσεων υγείας – που ουσιαστικά απαγορεύουν[34] πακέτα σχήματος ορθογώνιου παραλληλεπιπέδου με βάθος μικρότερο των 20 mm – εφαρμόστηκαν με διαφορετικό τρόπο. Υπήρξαν επίσης ερωτήματα όσον αφορά τον υπολογισμό του τμήματος της επιφάνειας για τις προειδοποιήσεις υγείας σε λειασμένες ή στρογγυλευμένες συσκευασίες σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 28[35], ενώ ο βαθμός συμμόρφωσης σε όλη την ΕΕ διέφερε. Κάποια κράτη μέλη πρότειναν[15] την ενσωμάτωση των διατάξεων για τις λειασμένες άκρες στο κείμενο της οδηγίας ή τη γενική απαγόρευση συσκευασιών με λειασμένες άκρες.

Το άρθρο 11 παράγραφος 1 επιτρέπει στα κράτη μέλη να εξαιρούν προϊόντα καπνού για κάπνισμα, εκτός των τσιγάρων, του καπνού για στριφτά τσιγάρα και του καπνού για ναργιλέ, από την υποχρέωση επισήμανσης με προειδοποιητικό μήνυμα ή συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία. Για τα προϊόντα αυτά υπάρχει ακόμη ανάγκη επισήμανσης με λεκτικές προειδοποιήσεις

[29] Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1735 της Επιτροπής.
[30] Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1842 της Επιτροπής.
[31] Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/109/ΕΕ της Επιτροπής.
[32] Οδηγία 2001/37/ΕΚ.
[33] Βλ. την παραπομπή του κεφαλαίου 2.3.
[34] Το 2017 η Επιτροπή διευκρίνησε στην ομάδα εμπειρογνωμόνων σχετικά με την πολιτική για τον καπνό ότι θεωρεί τις διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 3 ως απαγόρευση των λεπτών πακέτων σχήματος ορθογώνιου παραλληλεπιπέδου με βάθος μικρότερο των 20 mm.
[35] Το 2015 η ΓΔ SANTE υπέβαλε στην ομάδα εμπειρογνωμόνων σχετικά με την πολιτική για τον καπνό έγγραφο συζήτησης, στο οποίο διευκρίνιζε την άποψή της για την αιτιολογική σκέψη 28, καθώς και για τον τρόπο συνυπολογισμού λειασμένων ή στρογγυλευμένων άκρων.

και γενική προειδοποίηση, καθώς και αναφορά σε υπηρεσίες απεξάρτησης. Έως σήμερα, περίπου τα μισά κράτη μέλη έχουν αναφέρει εξαιρέσεις δυνάμει του άρθρου 11. Ορισμένα κράτη μέλη επέκριναν την εξαίρεση, παραπέμποντας σε πίεση της βιομηχανίας, και προειδοποίησαν ότι οι καταναλωτές μπορεί να θεωρήσουν τα εξαιρούμενα προϊόντα περισσότερα ελκυστικά ή λιγότερο επιβλαβή[15]. Το άρθρο 11 παράγραφος 6 εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να ανακαλέσει τη δυνατότητα εξαιρέσεων, αν υπάρχει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών. Ωστόσο, το σύνολο των κριτηρίων για τη ρήτρα «ουσιαστικής μεταβολής των συνθηκών» που προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 28 (βλέπε κεφάλαιο 10) καθιστά πολύ δύσκολη την εφαρμογή της.

Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι διατάξεις του άρθρου 12 για την επισήμανση των μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού εφαρμόστηκαν σωστά και δεν αναφέρθηκαν ιδιαίτερα προβλήματα.

4.2. Παρουσίαση προϊόντος, εναρμόνιση συσκευασίας και ομοιόμορφη συσκευασία (άρθρα 13 και 14 και άρθρο 24 παράγραφος 2)

Το άρθρο 13 για την παρουσίαση προϊόντος προβλέπει ευρεία απαγόρευση διαφημιστικών στοιχείων. Πολλά κράτη μέλη είχαν δυσκολίες στην ερμηνεία και στην εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 13, ειδικά όσον αφορά τη διευκρίνηση του πεδίου εφαρμογής του άρθρου, και στον καθορισμό της μη συμμόρφωσης. Η παρουσίαση προϊόντος αποτελεί έναν τομέα που βρίθει από περιπτώσεις μη συμμόρφωσης και προσπάθειες παράκαμψης του νόμου, με πολλές νομικές προκλήσεις στα περισσότερα κράτη μέλη[15].

Οι διατάξεις του άρθρου 14[36] έχουν, γενικά, κατανοηθεί και εφαρμοστεί καλά.

Οκτώ κράτη μέλη έκαναν χρήση του δικαιώματός τους στο πλαίσιο του άρθρου 24 παράγραφος 2 να υπερβούν τις διατάξεις επισήμανσης της ΟΠΚ και θέσπισαν τυποποιημένη συσκευασία για τα προϊόντα καπνού, δηλ. **ενιαία συσκευασία**. Αυτά τα κράτη μέλη κοινοποίησαν τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, μαζί με τους λόγους για τη λήψη τους, αιτιολογημένους με επιχειρήματα δημόσιας υγείας, και απέδειξαν επίσης ότι τα μέτρα αυτά είναι αναλογικά και δεν συνιστούν αυθαίρετη διάκριση. Βάσει των αποδεικτικών στοιχείων[15] από τα κράτη μέλη, η ενιαία συσκευασία με τις εικονογραφικές προειδοποιήσεις φαίνεται ότι αυξάνει την ευαισθητοποίηση για τις παθήσεις και τις νόσους που συνδέονται με τον καπνό και τα κίνητρα για απεξάρτηση, ενώ συμβάλλει στη μείωση του καπνίσματος, ακόμη και μεταξύ των νέων. Περίπου οι μισοί Ευρωπαίοι είναι υπέρ της καθιέρωσης της «ενιαίας συσκευασίας» για τα τσιγάρα[4]. Τα μέτρα αυτά ευθυγραμμίζονται με τις διεθνείς εξελίξεις, αφού η ενιαία συσκευασία είναι ο χρυσός κανόνας που προωθείται από τον ΠΟΥ και τη ΣΠΕΚ και έχει επιβεβαιωθεί ως συνεπής με το διεθνές εμπορικό δίκαιο σε θεμελιώδη δικαστική απόφαση του ΠΟΕ[37]. Η αυστηρότερη ρύθμιση, μέσω της ενιαίας συσκευασίας, συμβάλλει επίσης στην εφαρμογή των διατάξεων περί παρουσίασης προϊόντος, ιδίως την πλήρη απαγόρευση διαφημιστικών στοιχείων. Ωστόσο, η εισαγωγή απαιτήσεων για την καθιέρωση ενιαίας συσκευασίας σε ορισμένα μόνο κράτη μέλη μπορεί να

[36] Ειδικά η απαίτηση για το ελάχιστο περιεχόμενο μονάδας συσκευασίας τσιγάρων (20 τσιγάρα) και καπνού για στριφτά τσιγάρα (30g).

[37] Το 2020, η θεμελιώδης δικαστική απόφαση του ΠΟΕ έδωσε τέλος στις παρατεταμένες νομικές προσφυγές κατά του νόμου της Αυστραλίας περί ενιαίας συσκευασίας, επιβεβαιώνοντας ότι η ενιαία συσκευασία υποστηρίζει τον στόχο βελτίωσης της δημόσιας υγείας χωρίς αναίτιο περιορισμό του εμπορίου και ότι οι περιορισμοί εμπορικού σήματος που προκύπτουν από την ενιαία συσκευασία είναι δικαιολογημένοι αφού υποστηρίζουν τον στόχο για τη δημόσια υγεία.

αποτελέσει εμπόδιο στην ελεύθερη διακίνηση εμπορευμάτων. Πόσο μάλλον, οι μορφότυποι τυποποιημένης συσκευασίας μπορεί να διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών, στρεβλώνοντας επιπρόσθετα την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

4.3. Συμπεράσματα όσον αφορά την επισήμανση και τη συσκευασία

Συνολικά, οι κανόνες για την επισήμανση και τη συσκευασία εφαρμόζονται σωστά στην ΕΕ. Αυτοί οι κανόνες – ειδικά μέσω των μεγενθυμένων συνδυασμένων προειοδοποιήσεων για την υγεία – οδήγησαν στη βελτίωση της ευαισθητοποίησης και της κατανόησης όσον αφορά τις διάφορες κατηγορίες προϊόντων και τις επιπτώσεις του καπνού στην υγεία. Βάσει αυτού, θα πρέπει να εξεταστεί ο βαθμός στον οποίο ισχυρότεροι κανόνες επισήμανσης θα μπορούσαν να λειτουργήσουν για όλες τις κατηγορίες προϊόντων καπνού. Θα πρέπει να εξεταστούν περαιτέρω ορισμένες διατάξεις για τη συσκευασία/παρουσίαση μονάδων συσκευασίας, ειδικά το μέγεθος των προειδοποιήσεων, η απαγόρευση διαφημιστικών στοιχείων και «λεπτών πακέτων» και λειασμένων άκρων.

Πολλά κράτη μέλη υπερέβησαν τις διατάξεις της ΟΠΚ και καθιέρωσαν επιτυχώς ενιαία/τυποποιημένη συσκευασία. Ως εκ τούτου, η ενιαία συσκευασία με μεγαλύτερες προειδοποιήσεις για την υγεία θα πρέπει επίσης να εξεταστεί περαιτέρω.

5. Ιχνηλασιμότητα και χαρακτηριστικά ασφαλείας (άρθρα 15 και 16)

Τα άρθρα 15 και 16 προβλέπουν ενωσιακά συστήματα ιχνηλασιμότητας και χαρακτηριστικά ασφαλείας για τα προϊόντα καπνού, με σκοπό την αντιμετώπιση του παράνομου εμπορίου. Τον Δεκέμβριο του 2017 η Επιτροπή εξέδωσε νομοθεσία σχετικά με τα τεχνικά στοιχεία για την καθιέρωση των συστημάτων ιχνηλασιμότητας και των χαρακτηριστικών ασφαλείας για τα προϊόντα καπνού[38]. Τα συστήματα άρχισαν τη λειτουργία τους τον Μάιο του 2019, εντός της προθεσμίας που όριζε η οδηγία. Από τότε, κάθε νέα μονάδα συσκευασίας τσιγάρων ή καπνού για στριφτά τσιγάρα που κατασκευάζεται ή εισάγεται επισημαίνεται με μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό και φέρει χαρακτηριστικό ασφαλείας. Μετά τη λήξη της περιόδου εξάντλησης των αποθεμάτων, τον Μάιο του 2020, δεν επιτρέπεται πλέον η εμπορία μη ανιχνεύσιμων τσιγάρων ή καπνού για στριφτά τσιγάρα. Τα συστήματα θα επεκταθούν ώστε να καλύπτουν όλα τα άλλα προϊόντα καπνού τον Μάιο του 2024.

5.1. Ιχνηλασιμότητα

Έως το τέλος του 2020 το σύστημα ιχνηλάτησης της ΕΕ συνέλεξε πληροφορίες για 795 000 εταιρείες και 1 520 000 εγκαταστάσεις που χειρίζονται προϊόντα καπνού. Οι κατασκευαστές και εισαγωγείς τσιγάρων και καπνού για στριφτά τσιγάρα έλαβαν και εφάρμοσαν 45 δισ. μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς, που παράχθηκαν από εκδότες αναγνωριστικών κωδικών που όρισαν τα κράτη μέλη. Οι κεντρικές συνιστώσες του συστήματος, το δευτερεύον αποθετήριο και ο δρομολογητής, που διαχειρίζεται το δίκτυο Dentsu Aegis με σύμβαση παραχώρησης με την Επιτροπή, επεξεργάστηκε εκατομμύρια μηνυμάτων εφοδιαστικής και συναλλαγών στην αλυσίδα εφοδιασμού[39].

[38] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/574 της Επιτροπής, Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/573 της Επιτροπής, Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/576 της Επιτροπής.

[39] Αν χρειαστεί, ο σχεδιασμός του συστήματος ιχνηλάτησης και οι προσαρμοσμένες τεχνικές λύσεις μπορούν να επεκταθούν σε άλλους τομείς που απαιτούνται αυστηρότεροι ρυθμιστικοί έλεγχοι της αλυσίδας εφοδιασμού.

Το σύστημα ιχνηλάτησης της ΕΕ υλοποιήθηκε λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το πρωτόκολλο FCTC του ΠΟΥ για το παράνομο εμπόριο, ιδίως το άρθρο 8. Ο σχεδιασμός του συστήματος συμμορφώνεται πλήρως με τις διατάξεις του πρωτοκόλλου. Καμία από τις υποχρεώσεις συμβαλλόμενου μέρους του πρωτοκόλλου δεν μεταβιβάστηκε στην καπνοβιομηχανία. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή ελέγχουν το σύστημα μέσω μιας σειράς αμοιβαία ενισχυόμενων μέτρων[40].

Συνολικά, τα κράτη μέλη όρισαν 22 διαφορετικές οντότητες ως εκδότες αναγνωριστικών κωδικών, 17 εκ των οποίων είναι κρατικά ελεγχόμενες οντότητες, μεταξύ άλλων εθνικά τυπογραφεία. Υπάρχουν επίσης πέντε ιδιωτικές εταιρείες ΤΠ που έχουν συμβάσεις με οκτώ κράτη μέλη. Τόσο οι δημόσιες όσο και οι ιδιωτικές οντότητες έχουν ενταχθεί πλήρως στο σύστημα και το διαφορετικό καθεστώς τους δεν έχει επηρεάσει τις καθημερινές λειτουργίες.

Έως το τέλος του 2020 η Επιτροπή είχε εγκρίνει 46 συμβάσεις αποθήκευσης δεδομένων για κύρια αποθετήρια, οι οποίες συνάφθηκαν από κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού με 10 διαφορετικούς παρόχους, αν και τέσσερις από αυτούς είναι στον ίδιο εταιρικό όμιλο. Οι συμβάσεις, μεταξύ άλλων, επαληθεύτηκαν με βάση τα κύρια συμβατικά στοιχεία του κανονισμού (ΕΕ) 2018/573, ενώ οι πάροχοι ελέγχθηκαν όσον αφορά τις απαιτήσεις ανεξαρτησίας δυνάμει του άρθρου 35 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/574. Η Επιτροπή απέρριψε επίσης μία σύμβαση αποθήκευσης δεδομένων όπως και έναν προτεινόμενο πάροχο.

Για τον πρώτο ετήσιο κύκλο ελέγχων του κύριου αποθετηρίου, η Επιτροπή ενέκρινε 15 ελεγκτές που προτάθηκαν και πληρώθηκαν από κατασκευαστές προϊόντων καπνού. Η Επιτροπή συνέλεξε δηλώσεις σχετικά με μηχανισμούς ανίχνευσης παραποίησης από παρόχους εγκατάστασής τους στις γραμμές παραγωγής, για τις οποίες ήταν υπεύθυνοι 10 κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού.

Οι αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών και η ΓΔ OLAF συνδέονται με τις διεπαφές που παρέχονται από τον πάροχο του δευτερεύοντος αποθετηρίου και πολλές από αυτές άρχισαν να αξιοποιούν τα στοιχεία ιχνηλασιμότητας για την υποστήριξη της επιβολής. Οι δραστηριότητες αυτές διευκολύνονται περαιτέρω με μια εφαρμογή επιθεώρησης για κινητές συσκευές που παρέχεται από το δίκτυο Dentsu Aegis στο πλαίσιο χωριστής συμφωνίας με την Επιτροπή. Πολλά κράτη μέλη χρησιμοποιούν ή προτίθενται να χρησιμοποιήσουν το σύστημα της ΕΕ[41] για την τροφοδοσία στοιχείων στα δικά τους συστήματα επιβολής.

Μολονότι το σύστημα λειτουργεί και αποτελεί σημαντικό βήμα στην καταπολέμηση του παράνομου εμπορίου, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή είχαν σημαντικά προβλήματα με την ποιότητα των στοιχείων ιχνηλασιμότητας, δηλαδή όσον αφορά αριθμούς ΦΠΑ, πληροφορίες για μηχανές παραγωγής ή τελευταίες κινήσεις προϊόντων προς καταστήματα λιανικής. Αν και η

[40] Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν: α) τους ανεξάρτητους εκδότες αναγνωριστικών κωδικών, β) την εγκατάσταση μηχανισμών ανίχνευσης παραποίησης στις γραμμές παραγωγής, γ) τη γενική εξαίρεση της βιομηχανίας από τη μελέτη των δεδομένων ιχνηλάτησης, δ) την επαλήθευση των παρόχων κύριων αποθετηρίων και των ελεγκτών τους από την Επιτροπή, ε) προκαθορισμένα κριτήρια ανεξαρτησίας εφαρμόσιμα σε όλους τους βασικούς εξωτερικούς παρόχους λύσεων ΤΠ, στ) αντίγραφο όλων των δεδομένων που αποθηκεύονται στο δευτερεύον αποθετήριο και ζ) πρόσβαση σε δεδομένα πραγματικού χρόνου από τις αρμόδιες αρχές.

[41] Αυτές οι εξελίξεις αποτελούν μεγάλη βελτίωση σε σύγκριση με τα προηγούμενα συστήματα που είχαν αναπτυχθεί από τη βιομηχανία στο πλαίσιο συμφωνιών κατά της απάτης που είχαν συναφθεί ανάμεσα στην Επιτροπή και τους κύριους κατασκευαστές προϊόντων καπνού την περίοδο 2004-2010.

ποιότητα σταδιακά βελτιώθηκε, εξακολουθεί να είναι κρίσιμης σημασίας για την επιβολή και την πλήρη επίτευξη των στόχων του συστήματος.

5.2. Χαρακτηριστικά ασφαλείας

Για τη συμμόρφωση με τις διατάξεις για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, 22 κράτη μέλη αποφάσισαν να βασιστούν, και αν χρειαστεί να τα προσαρμόσουν, στα προϋπάρχοντα συστήματά τους ταινιών φορολογίας και φορολογικής σήμανσης. Τα υπόλοιπα κράτη μέλη θέσπισαν νέες ετικέτες ελέγχου της γνησιότητας. Με αυτή την έννοια, το σύστημα χαρακτηριστικών ασφαλείας επέτρεψε την καθιέρωση, σε γενικές γραμμές, ενός παρόμοιου προτύπου ασφαλείας σε όλη την ΕΕ.

5.3. Συμπεράσματα για την ιχνηλασιμότητα και τα χαρακτηριστικά ασφαλείας

Παρά τα προβλήματα που αφορούν την ποιότητα των δεδομένων, το σύστημα ιχνηλασιμότητας είναι πλήρως λειτουργικό και εδραιωμένο. Η Επιτροπή θα εξετάσει κατά πόσον μπορεί να βελτιωθεί η μακροπρόθεσμη επίδοση του συστήματος, με ενισχυμένους ελέγχους όσον αφορά το πεδίο, τον επιχειρησιακό αντίκτυπο και τις διασφαλίσεις που εγγυώνται την αμεροληψία και τη δημόσια εμπιστοσύνη.

6. Διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις (άρθρο 18)

Πάνω από τα μισά κράτη μέλη έχουν απαγορεύσει τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις καπνού και/ή συναφών προϊόντων καπνού σε καταναλωτές στην επικράτειά τους. Η συντριπτική πλειονότητα των κρατών μελών που επιτρέπουν διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις δημοσίευσε καταλόγους των εμπόρων λιανικής που είναι καταχωρημένοι στην επικράτειά τους, στους δικτυακούς τόπους των αρμόδιων αρχών τους[15].

Η παρακολούθηση και η επιβολή των απαγορεύσεων ή των περιορισμών για τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις παρουσιάζουν προβλήματα. Τα κράτη μέλη εντόπισαν μη καταχωρημένους εμπόρους λιανικής που δραστηριοποιούνται στην επικράτειά τους ή εμπόρους λιανικής που πωλούν προϊόντα που δεν είναι συμβατά ή που έχουν απαγορευτεί. Επίσης, διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις πραγματοποιούνται σε κράτη μέλη όπου έχουν απαγορευτεί. Μόνο λίγα κράτη μέλη ανέφεραν ότι παρακολουθούν τις δραστηριότητες μη καταχωρημένων εμπόρων λιανικής και δυσκολίες κλεισίματος των δικτυακών τους τόπων, ειδικά όταν οι εξυπηρετητές βρίσκονται εκτός της ΕΕ. Επιπλέον, τα συστήματα επαλήθευσης της ηλικίας δείχνουν να είναι μη αποτελεσματικά, με τα κράτη μέλη να ζητούν τη βελτίωση των συστημάτων επαλήθευσης της ηλικίας[42].

Τα κράτη μέλη είχαν δυσκολίες να ελέγξουν τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις, πολλά δε εξ αυτών ανέφεραν την ανάγκη ισχυρότερης συνεργασίας επιβολής. Ορισμένα κράτη μέλη προέβησαν σε ενέργειες κατά μη συμμορφούμενων εμπόρων λιανικής. Πόσο μάλλον, τα κράτη μέλη επεσήμαναν προβλήματα με τον ορισμό της ΟΠΚ για τις «διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις».

[42] ICF 2021. Όπως προκύπτει από τις αγορές με τη μέθοδο του «εικονικού πελάτη», πολλοί έμποροι λιανικής σε διάφορα κράτη μέλη χρησιμοποιούν σχετικά ανεπαρκείς ελέγχους, οι οποίοι μπορούν εύκολα να παρακαμφθούν από αγοραστές κάτω του ορίου ηλικίας: το 80 % των εμπόρων λιανικής που εξετάστηκαν χρησιμοποιούν τον αυτοχαρακτηρισμό για την επαλήθευση της ηλικίας και η ηλικία δεν επαληθεύεται στο σημείο παράδοσης.

6.1. Συμπεράσματα όσον αφορά τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις

Γενικά, η παρακολούθηση και επιβολή όσον αφορά τους περιορισμούς ή τις απαγορεύσεις διασυνοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων στο πλαίσιο της ΟΠΚ είναι ανεπαρκείς. Τα συστήματα επαλήθευσης της ηλικίας κρίνονται αναποτελεσματικά, ποικίλουν μεταξύ των κρατών μελών και η εφαρμογή τους είναι ανεπαρκής. Δεν έχουν δημοσιεύσει όλα τα κράτη μέλη καταλόγους καταχωρημένων εμπόρων λιανικής, όπως απαιτείται. Υπάρχουν δυσκολίες στον χειρισμό εμπόρων λιανικής/δικτυακών τόπων που βρίσκονται εκτός ΕΕ. Η σαφήνεια ορισμένων διατάξεων, ειδικά ο ορισμός των «διασυνοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων» μπορεί να βελτιωθεί. Με δεδομένες τις αποκλίσεις που εξακολουθούν να παρατηρούνται μεταξύ των κρατών μελών και τις επιφυλάξεις όσον αφορά τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις μη συμμορφούμενων προϊόντων, υπάρχει πεδίο για να εξελιχθεί περαιτέρω το ισχύον καθεστώς ή, εναλλακτικά, να εξεταστεί η απαγόρευση των διασυνοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων καπνού και συναφών προϊόντων, όπως έχουν πράξει ήδη πολλά κράτη μέλη.

7. Νέα προϊόντα καπνού (άρθρο 19) και άλλα αναδυόμενα προϊόντα

Οι διατάξεις της ΟΠΚ για τα «νέα προϊόντα καπνού» σχεδιάστηκαν για να παρέχουν ένα ευρύ ρυθμιστικό πλέγμα για νέες κατηγορίες προϊόντων καπνού που εμφανίζονται με ταχείς ρυθμούς στην αγορά της ΕΕ. Ωστόσο, ο ορισμός με ημερολογιακή προσέγγιση[43] σημαίνει ότι οι διατάξεις δεν αναφέρονται συγκεκριμένα στα μοναδικά χαρακτηριστικά ορισμένων νέων προϊόντων. Επιπλέον, η ΟΠΚ δεν καλύπτει πλήρως ορισμένα νέα προϊόντα που δεν περιέχουν καπνό, όπως τα σακουλάκια νικοτίνης που λαμβάνεται από το στόμα. Πρόκειται για προϊόντα που δεν είναι φαρμακευτικά, πωλούνται ως καταναλωτικά προϊόντα και παρουσιάζουν ομοιότητα με τον καπνό που λαμβάνεται από το στόμα, τα οποία η ΟΠΚ απαγορεύει δυνάμει του άρθρου 17[44].

Προβλήματα δημιουργεί επίσης η χρήση αρωμάτων/γεύσεων, τα οποία είναι ιδιαίτερα ελκυστικά στους νέους. Τα νέα προϊόντα καπνού εξαιρούνται από την απαγόρευση χαρακτηριστικών αρώματος/γεύσης (άρθρο 7 παράγραφος12). Η ΟΠΚ παρέχει τη δυνατότητα ανάκλησης της εξαίρεσης, όμως υπάρχει ένα σημαντικό ρυθμιστικό εμπόδιο, δηλαδή η Επιτροπή πρέπει να αποδείξει την ύπαρξη «ουσιαστικής μεταβολής των συνθηκών» (βλ. κεφάλαιο 10).

Η διάθεση προϊόντων αεριοποιημένου καπνού (HTP), που είναι ο κυρίαρχος τύπος νέων προϊόντων καπνού, στην αγορά της ΕΕ[45] έχει αυξηθεί, με πωλήσεις που ανήλθαν σε 2,92 δισ. EUR το 2019[46] (2 % της αγοράς καπνού). Το 2020 το 7 % των Ευρωπαίων ηλικίας 15-24 ετών (τουλάχιστον) δοκίμασαν HTP, ενώ το 2 % ήταν ενεργοί χρήστες.

[43] Η ΟΠΚ ορίζει την κατηγορία αυτή ως προϊόντα που διατίθενται στην αγορά μετά τις 19 Μαΐου 2014, τα οποία δεν εμπίπτουν σε άλλη κατηγορία προϊόντων (π.χ. τσιγάρα, καπνό για στριφτά τσιγάρα, καπνό για πίπα, καπνό για ναργιλέ, πούρα, πουράκια, καπνό για μάσημα, καπνό που λαμβάνεται από τη μύτη ή καπνό που λαμβάνεται από το στόμα) στο πλαίσιο της οδηγίας.

[44] Το άρθρο 151 της πράξης προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας παρέχει στη Σουηδία παρέκκλιση από την απαγόρευση.

[45] Στοιχεία της EU-CEG. Συνολικά, έως τον Σεπτέμβριο του 2020, στην EU-CEG είχαν καταχωριστεί σχεδόν 1 000 ενεργοί μοναδικοί αναγνωριστικοί κωδικοί προϊόντων καπνού. Τα στοιχεία δείχνουν επίσης σταθερή αύξηση σε όλη την ΕΕ της καταχώρησης νέων προϊόντων στην EU-CEG, φθάνοντας, μόνο το 2020, σε σχεδόν 500 νέες καταχωρίσεις. Στα μεγέθη αυτά περιλαμβάνονται μοναδικοί αναγνωριστικοί κωδικοί προϊόντων καπνού που καταχωρίζονται στις χώρες της ΕΕ. Αν το ίδιο προϊόν καταχωρίζεται σε περισσότερες χώρες προσμετράται μόνο μία φορά.

[46] Euromonitor Passport.

Οι απόψεις ως προς τον βαθμό στον οποίο τα νέα προϊόντα καπνού, ειδικά τα HTP, έχουν επιβλαβή επίδραση στην υγεία του χρήστη διίστανται. Ενώ η βιομηχανία συνήθως εμφανίζει τα HTP ως προϊόντα μειωμένου κινδύνου σε σύγκριση με τα συμβατικά προϊόντα καπνού, με τον ισχυρισμό ότι βοηθούν στην απεξάρτηση των καπνιστών, υπάρχουν ανησυχητικές τάσεις δημοφιλίας μεταξύ των νέων[47]. Τα στοιχεία δείχνουν ότι πολλοί χρήστες[48] καθίστανται «διπλοί χρήστες»[49], παρά την πρόθεση μείωσης της κατανάλωσης άλλου προϊόντος καπνού. Όπως και άλλα προϊόντα καπνού, τα HTP περιέχουν νικοτίνη, μια πρόσθετη ουσία, και τα στοιχεία δείχνουν ότι τα HTP εκπέμπουν χημικές ουσίες, μεταξύ άλλων τοξικών[50].

Η εφαρμογή των διατάξεων της ΟΠΚ για τα νέα προϊόντα καπνού εξαρτάται από το κατά πόσον αυτά τα προϊόντα ορίζονται ως μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού ή ως προϊόν καπνού για κάπνισμα (άρθρο 19 παράγραφος 4). Ως μη καπνιζόμενο ορίζεται το προϊόν καπνού που καταναλώνεται χωρίς διαδικασία καύσης. Αυτό αποτελεί πρόβλημα για τις ρυθμιστικές αρχές, αφού ο ορισμός της καύσης είναι αμφίσημος, οδηγώντας τα κράτη μέλη να ταξινομούν ορισμένα προϊόντα με αποκλίνοντα τρόπο, όπως επισημαίνεται επίσης σε διεθνές επίπεδο (ΠΟΤ)[51].

Επιπλέον, χωρίς την ευελιξία καθορισμού νέων κατηγοριών προϊόντων, αποτελεί πρόβλημα να εφαρμοστούν σε νέα προϊόντα καπνού κανόνες που έχουν αναπτυχθεί για υφιστάμενες κατηγορίες, διότι ενδεχομένως δεν ανταποκρίνονται σε διακριτές ιδιότητες των νέων προϊόντων.

Τα νέα προϊόντα καπνού θέτουν προκλήσεις και όσον αφορά τη συνολική εφαρμογή των μέτρων ελέγχου του καπνού, μεταξύ άλλων στον χώρο της διαφήμισης και σε περιβάλλοντα χωρίς καπνό. Ο μηχανισμός που έχει σχεδιαστεί ειδικά για την κατανάλωση αυτών των προϊόντων προβάλλεται ευρέως σε ορισμένα κράτη μέλη, παρακάμπτοντας έτσι τις απαγορεύσεις σχετικά με τη διαφήμιση. Η ταξινόμηση ενός προϊόντος ως μη καπνιζόμενου μπορεί να οδηγήσει επίσης στην παράκαμψη της νομοθεσίας για περιβάλλοντα χωρίς καπνό, που παραδοσιακά εστίαζε σε προϊόντα καπνού για κάπνισμα. Για να διευκρινιστούν τα παραπάνω θέματα και να αντιμετωπιστούν οι ρυθμιστικές προκλήσεις που θέτουν αυτά τα προϊόντα, η ΕΕ πρωτοστάτησε και υποστήριξε σχετική πρωτοβουλία στο πλαίσιο της 8ης συνόδου της διάσκεψης των μερών της ΣΠΕΚ του ΠΟΥ[52].

7.1. Συμπεράσματα σχετικά με τα νέα προϊόντα καπνού και τα αναδυόμενα προϊόντα

Το ρυθμιστικό πλαίσιο της ΕΕ δεν καλύπτει, προς το παρόν, όλα τα νέα προϊόντα καπνού και τα αναδυόμενα προϊόντα ούτε παρέχει ευελιξία για την ανταπόκριση σε ταχείες εξελίξεις των

[47] LSE 2020. Η έρευνα σε ένα συγκεκριμένο δείγμα σε 12 κράτη μέλη έδειξε ότι το 31 % των νέων που απάντησαν (ηλικίας 18-25 ετών) είχαν κάποια εμπειρία με HTP, εκ των οποίων το 8 % ήταν ενεργοί χρήστες. Παρουσιάζει ενδιαφέρον το γεγονός ότι το μέγεθος αυτό ήταν μικρότερο στα άτομα πάνω από 26 ετών, όπου μόνο το 27 % είχαν δοκιμάσει HTP. Μεταξύ των ενεργών χρηστών HTP, σχεδόν το 60 % ήταν καθημερινοί χρήστες και στις δύο ηλικιακές ομάδες.

[48] LSE 2020. Όσον αφορά την αντίληψη προϊόντος, το 44 % των απαντησάντων και στις δύο ηλικιακές ομάδες θεωρούσε ότι τα HTP είναι «ανθυγιεινά», ενώ το 77 % θεωρούσε ότι οι νέοι υποβαθμίζουν τους κινδύνους από τη χρήση τους.

[49] LSE 2020. Το 85 % των απαντησάντων στην έρευνα αντίληψης προϊόντος δήλωσε ότι χρησιμοποιεί και άλλα προϊόντα πέραν των HTP.

[50] ΠΟΥ 2020. Προϊόντα αεριοποιημένου καπνού: σύνοψη.

[51] Συμβούλιο Τελωνειακής Συνεργασίας, «Διεθνής Σύμβαση για το εναρμονισμένο σύστημα περιγραφής και κωδικοποίησης των εμπορευμάτων».

[52] Διάσκεψη των μερών της ΣΠΕΚ, όγδοη σύνοδος, 1-6 Οκτωβρίου 2018.

προϊόντων. Τα ΗΤΡ θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, καθώς θέτουν συγκεκριμένες ρυθμιστικές προκλήσεις, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων για την υγεία, της χρήσης αρωματικών και της αλληλεπίδρασης με τις συσκευές. Υπάρχουν επίσης νομικά κενά όσον αφορά τα αναδυόμενα προϊόντα νικοτίνης ή παρόμοια προϊόντα (εξαιρουμένων αυτών που εγκρίνονται για ιατρικούς σκοπούς και/ή για την απεξάρτηση από το κάπνισμα με ιατρική έγκριση).

8. Ηλεκτρονικά τσιγάρα και περιέκτες επαναπλήρωσης (άρθρο 20)

Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, που περιέχουν νικοτίνη άλλα όχι καπνό, αποτελούν συγκεκριμένη διαφοροποιημένη κατηγορία προϊόντων και αντιστοιχούν στο 7 % των εθνικών αγορών στην ΕΕ, από άποψη αξίας, όσον αφορά τα προϊόντα καπνού και τα συναφή προϊόντα[53]. Η EU-CEG περιέχει πάνω από 300 000 ενεργά ηλεκτρονικά τσιγάρα, σε σύγκριση με πάνω από 42 000 ενεργά προϊόντα καπνού[54]. Τα τελευταία έτη, μεγάλες εταιρείες καπνού αύξησαν τις επενδύσεις σε ηλεκτρονικά τσιγάρα.

Η ΕΕ ήταν η πρώτη που παρήγαγε νομολογία για τη ρύθμισή τους, συμπεριλαμβανομένης της διαφήμισης. Για να καλυφθεί ένα ευρύ φάσμα διαφοροποιημένων προϊόντων, η ΟΠΚ ορίζει ευρέως την κατηγορία αυτή, ώστε να συμπεριλάβει τόσο τον μηχανισμό και τα μέρη αυτού όσο και τους περιέκτες επαναπλήρωσης με υγρό νικοτίνης για ηλεκτρονικά τσιγάρα. Αυτό παρείχε νομική σαφήνεια, ιδίως σε σύγκριση με τις διατάξεις για τα νέα προϊόντα καπνού, όπου δεν καλύπτονταν συγκεκριμένα οι συσκευές. Η Επιτροπή εξέδωσε δύο εκτελεστικές πράξεις και μία έκθεση σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα επαναπληρούμενα ηλεκτρονικά τσιγάρα[55].

Συνολικά, τα κράτη μέλη εφάρμοσαν σωστά ορισμένες διατάξεις για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, με περιθώριο βελτίωσης σε άλλους συγκεκριμένους τομείς. Μολονότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς υποβάλλουν κοινοποιήσεις στις αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2, μπορούν να γίνουν περισσότερα για την παροχή υψηλότερης ποιότητας πληροφοριών, ειδικά για τα τοξικολογικά στοιχεία και τις σταθερές δόσεις νικοτίνης κατά την κατανάλωση, π.χ. με την τυποποίηση των μεθόδων εκτίμησης. Ορισμένες διατάξεις αποδείχθηκαν προβληματικές στην πρακτική εφαρμογή τους, π.χ. οι προειδοποιήσεις για την υγεία στο πλαίσιο του άρθρου 20 παράγραφος 4 στοιχείο β) σημείο iii) ισχύουν όχι μόνο για τους περιέκτες επαναπλήρωσης ή τους προγεμισμένους μηχανισμούς αλλά και για την ίδια τη συσκευή του ηλεκτρονικού τσιγάρου. Χρειάζονται περαιτέρω εξειδίκευση και πιο διαφοροποιημένες προειδοποιήσεις, ειδικά όταν το προϊόν διατίθεται στην αγορά χωρίς υγρό που περιέχει νικοτίνη. Επίσης, τέθηκαν ερωτήματα όσον αφορά την ερμηνεία για i) τις απαιτήσεις επισήμανσης για μονάδες συσκευασίας και εξωτερική συσκευασία, ii) τις πληροφορίες που επιτρέπονται στο πλαίσιο της εξαίρεσης από τις απαγορεύσεις διαφημιστικών στοιχείων (π.χ. περιεκτικότητα σε νικοτίνη και πληροφορίες για αρωματικά) και iii) τα όρια μεγέθους των περιεκτών.

[53] Euromonitor Passport. Η αγορά ηλεκτρονικών τσιγάρων είναι σημαντική και τα στοιχεία του 2019 δείχνουν ότι η μεγαλύτερη αγορά είναι αυτή του ΗΒ (2 417 εκατ. EUR), ενώ ακολουθούν αυτές της Γαλλίας (847 εκατ. EUR), της Γερμανίας (673 εκατ. EUR) και της Πολωνίας.

[54] Πιο δημοφιλή είναι τα ανοιχτά συστήματα με περιέκτες επαναπλήρωσης και ακολουθούν οι συσκευές επαναπλήρωσης με αντικαταστάσιμα φιαλίδια. Ενώ τα κλειστά συστήματα περιορίζουν τον χειρισμό και μειώνουν την κακή χρήση, τα ανοιχτά συστήματα επιτρέπουν την αυτόβουλη δοσολόγηση και την εξατομικευμένη διαλειτουργικότητα, που μπορεί να οδηγήσουν σε αμέλεια του χρήστη.

[55] Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/2183 της Επιτροπής, Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/586 της Επιτροπής, COM/2016/0269 final.

Η εφαρμογή του άρθρου 20 παράγραφος 5, που αφορά την απαγόρευση εμπορικών επικοινωνιών και χορηγιών για την προβολή ηλεκτρονικών τσιγάρων, εξακολουθεί να είναι προβληματική, ειδικά σε υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας και στα κοινωνικά δίκτυα, όπου εκτίθενται/στοχεύονται ιδιαίτερα οι νέοι.

Όσον αφορά την κοινοποίηση ενεργειών εποπτείας της αγοράς, τα κράτη μέλη έχουν τη νομική υποχρέωση να κοινοποιούν στο σύστημα Safety Gate/RAPEX επικίνδυνα ηλεκτρονικά τσιγάρα, φορτιστές που τα συνοδεύουν και περιέκτες επαναπλήρωσης, καθώς και τα μέτρα που λαμβάνουν για την αντιμετώπισή τους. Το σύστημα πληροφοριών και επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς (ICSMS) είναι επίσης διαθέσιμο στις αρχές για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με μη συμμορφούμενα προϊόντα. Ωστόσο, η χρήση αυτών των εργαλείων από τα κράτη μέλη διαφέρει.

Το 2019 κλιμακώθηκαν οι ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, με τα περιστατικά «EVALI » (βλάβη των πνευμόνων που συνδέεται με το ηλεκτρονικό τσιγάρο ή τον ατμισμό) να αυξάνονται απότομα στις ΗΠΑ[56]. Τα περιστατικά αυτά συνδέθηκαν έκτοτε με εκχύλισμα κάνναβης και/ή οξική βιταμίνη Ε που περιείχαν τα υγρά για ηλεκτρονικά τσιγάρα. Στις χώρες της ΕΕ δεν παρατηρήθηκε αυτή η τάση, ενδεχομένως και λόγω των ιδιαιτεροτήτων της ρύθμισης των ηλεκτρονικών τσιγάρων στο πλαίσιο της ΟΠΚ, κυρίως των περιορισμών όσον αφορά τα πρόσθετα, π.χ. την απαγόρευση βιταμινών σε υγρά που περιέχουν νικοτίνη. Τα γεγονότα αυτά υπογραμμίζουν την ανάγκη επισήμανσης των τοξικολογικών επιδράσεων των αεροποιημένων και εισπνεόμενων συστατικών ηλεκτρονικών τσιγάρων που περιέχουν νικοτίνη και αυτών που δεν περιέχουν νικοτίνη (και ως εκ τούτου παραμένουν εκτός ρύθμισης). Η ΟΠΚ ορίζει επίσης μέγιστη συγκέντρωση νικοτίνης 20 mg/ml, η οποία γενικά εφαρμόστηκε, αν και η βιομηχανική χρήση τεχνικών στοιχείων μπορεί να αυξήσει την πρόσληψη νικοτίνης ανά εισπνοή.

Η βιομηχανία παρουσιάζει τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ως προϊόντα μειωμένου κινδύνου και ισχυρίζεται ότι βοηθούν τους καπνιστές να απεξαρτηθούν. Ωστόσο, υπάρχουν ανησυχητικές τάσεις δημοφιλίας[57] μεταξύ των νέων. Υπάρχουν ισχυρά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι τα αρωματικά σε υγρά ηλεκτρονικών τσιγάρων είναι ελκυστικά για νέους και ενήλικες. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι νέοι χρησιμοποιούν ιδίως μη παραδοσιακά αρωματικά, όπως καραμέλα και φρούτα[4 58]. Αυτά τα αρωματικά έχουν ισχυρή επίδραση στους νέους, μειώνοντας την αντίληψη περί επικινδυνότητας και αυξάνοντας την επιθυμία δοκιμής[59]. Τα κράτη μέλη αυξάνουν τις απαγορεύσεις αρωματικών για ηλεκτρονικά τσιγάρα.

Οι απόψεις για τις πραγματικές επιπτώσεις των ηλεκτρονικών τσιγάρων στην υγεία, σε σύγκριση με τα συμβατικά προϊόντα καπνού για κάπνισμα, διίστανται, από την πρόκληση βλάβης έως τη μείωση της βλάβης για το άτομο. Έως ότου επιτευχθεί επιστημονική ομοφωνία πρέπει να επικρατεί η αρχή της πρόληψης και η ΟΠΚ ακολουθεί προσεκτική προσέγγιση στη ρύθμιση

[56] CDC. Εκδήλωση βλάβης των πνευμόνων που συνδέεται με τη χρήση ηλεκτρονικού τσιγάρου ή τον ατμισμό. Φεβρουάριος 2020 https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html

[57] LSE 2020. Οι δύο κύριοι λόγοι που αναφέρονται για τη χρήση ηλεκτρονικών τσιγάρων είναι η «απόλαυση» και «η προσπάθεια απεξάρτησης ή μείωσης της κατανάλωσης προϊόντος καπνού». Η απεξάρτηση ή η μείωση της κατανάλωσης αναφέρεται περισσότερο από άτομα άνω των 26 ετών (54 %) σε σύγκριση με νέους ηλικίας 18-25 ετών (33 %).

[58] Το 75% των ατόμων ηλικίας 15-24 ετών χρησιμοποιούν υγρά ηλεκτρονικού τσιγάρου με αρωματικά φρούτων και το 30% με αρωματικά καραμέλας.

[59] SCHEER 2021. Γνώμη για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα.

αυτών των προϊόντων[60]. Ο ΠΟΥ κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν ισχυρά στοιχεία που να αποδεικνύουν την ασφάλεια των ηλεκτρονικών τσιγάρων, ενώ υπάρχουν αυξανόμενα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι είναι επιβλαβή[61]. Επίσης, υπάρχει ανησυχία για την αυξανόμενη χρήση σε εσωτερικούς χώρους[62] και τη συνδεόμενη δυνητική βλάβη.

Για την καλύτερη κατανόηση των επιπτώσεων στην υγεία και της διάστασης των ηλεκτρονικών τσιγάρων από πλευράς δημόσιας υγείας, η Επιτροπή ανέθεσε στην επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (SCHEER) να μελετήσει τις επιπτώσεις της χρήσης ηλεκτρονικών τσιγάρων στην υγεία, καθώς και τον ρόλο τους στην υποβοήθηση του ατόμου να ξεκινήσει ή να σταματήσει το κάπνισμα. Για τους χρήστες ηλεκτρονικών τσιγάρων, εντοπίστηκαν μετρίας βαρύτητας αποδεικτικά στοιχεία για κινδύνους τοπικής ερεθιστικής βλάβης της αναπνευστικής οδού και μέτρια αλλά αυξανόμενα αποδεικτικά στοιχεία που δείχνουν ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις για την υγεία, ιδίως στο καρδιαγγειακό σύστημα, αλλά όχι μόνο σε αυτό. Πιο συγκεκριμένα, εντοπίστηκαν μικρής έως μέτριας βαρύτητας αποδεικτικά στοιχεία για κινδύνους καρκινογένεσης στην αναπνευστική οδό λόγω της μακροχρόνιας, σωρευτικής έκθεσης σε νιτροζαμίνες και λόγω της έκθεσης στην ακεταλδεΰδη και τη φορμαλδεΰδη και εξήχθη το συμπέρασμα ότι η βαρύτητα των αποδεικτικών στοιχείων για τον κίνδυνο δηλητηρίασης και τραυματισμού λόγω εγκαυμάτων και έκρηξης είναι μεγάλη. Διαπιστώθηκε επίσης ότι η βαρύτητα των αποδεικτικών στοιχείων είναι μικρή έως μέτρια για διάφορους κινδύνους που σχετίζονται με τη δευτερογενή έκθεση. Συνολικά, υπάρχουν μέτριας βαρύτητας αποδεικτικά στοιχεία ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα αποτελούν πρόδρομο του καπνίσματος για τους νέους και ισχυρά στοιχεία ότι τα αρωματικά έχουν σημαντική συμβολή στην ελκυστικότητα της χρήσης ηλεκτρονικού τσιγάρου και στην έναρξη του καπνίσματος. Από την άλλη, υπάρχουν ελαφρά αποδεικτικά στοιχεία υπέρ της αποτελεσματικότητας των ηλεκτρονικών τσιγάρων στις προσπάθειες των καπνιστών να απεξαρτηθούν, ενώ τα αποδεικτικά στοιχεία για τη μείωση του καπνίσματος εκτιμώνται από ελαφρά έως μέτρια[59].

8.1. Συμπεράσματα για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης

Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα περιέχουν νικοτίνη, που είναι τοξική ουσία. Η Επιτροπή θα στηρίξει τις αποφάσεις της για τη διαχείριση του κινδύνου όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα στην επιστημονική γνώμη της SCHEER. Η γνώμη της SCHEER υπογραμμίζει τις συνέπειες για την υγεία και τον σημαντικό ρόλο των ηλεκτρονικών τσιγάρων στην έναρξη του καπνίσματος. Η γνώμη στηρίζει την έως τώρα προσεκτική και προληπτική προσέγγιση.

Ωστόσο, θα πρέπει να διερευνηθεί κατά πόσον ορισμένες διατάξεις μπορούν να αναπτυχθούν ή να διευκρινιστούν περαιτέρω, όπως οι απαιτήσεις για το μέγεθος του περιέκτη ή την επισήμανση· χρήση αρωματικών· χρήση υγρών χωρίς νικοτίνη· και διατάξεις για τη διαφήμιση.

Στον βαθμό που τα ηλεκτρονικά τσιγάρα είναι βοηθήματα απεξάρτησης από το κάπνισμα, η ρύθμισή τους θα πρέπει να ακολουθεί τη φαρμακευτική νομοθεσία.

[60] Η προσέγγιση αυτή επικυρώθηκε στην υπόθεση ΔΕΕ 477/14.
[61] ΠΟΥ 2015. Συστηματική επανεξέταση των επιπτώσεων των ηλεκτρονικών τσιγάρων στην υγεία.
[62] Το 19-28 % των Ευρωπαίων αναφέρουν έκθεση σε ηλεκτρονικά τσιγάρα ή HTP σε δημόσιους χώρους όπου οι άνθρωποι συνήθως δεν καπνίζουν (π.χ. εμπορικά κέντρα, αεροδρόμια) και σε εστιατόρια ή μπαρ.

9. Φυτικά προϊόντα για κάπνισμα (άρθρα 21 και 22)

Τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα προστέθηκαν πρόσφατα στην ΟΠΚ. Σε αυτά περιλαμβάνονται προϊόντα που προέρχονται από φυτά, φρούτα ή άνθη, τα οποία μπορούν να καταναλώνονται μέσω καύσης χωρίς καπνό. Οι διατάξεις της ΟΠΚ συμπληρώνουν άλλα συναφή νομοθετικά πλαίσια και δεν ρυθμίζουν φυτά, βότανα ή φρούτα, ως έχουν, τα οποία περιέχονται σε φυτικά προϊόντα για κάπνισμα. Στην EU-CEG υπάρχουν περισσότερες από 1 600 ενεργές παρουσιάσεις προϊόντων, εκ των οποίων τα περισσότερα συνδέονται με προϊόντα κάνναβης για κάπνισμα. Εκφράζονται ανησυχίες σχετικά με τη διαπίστωση ότι ορισμένα προϊόντα κανναβιδιόλης (CBD) ενδέχεται επίσης να περιέχουν τετραϋδροκανναβινόλη (THC)[63], η οποία ελέγχεται βάσει της σύμβασης των ΗΕ του 1971 για τις ψυχοτρόπους ουσίες, στην οποία όλα τα κράτη μέλη είναι συμβαλλόμενα μέρη[64]. Στην έρευνα του Ευρωβαρόμετρου 2020 διαπιστώθηκε ότι το 8 % των Ευρωπαίων είχαν κάνει τους τελευταίους 12 μήνες χρήση προϊόντων που περιέχουν κάνναβη, κυρίως καπνίζοντάς τη με καπνό[4]. Με την αποποινικοποίηση ορισμένων τύπων κάνναβης σε κάποιες χώρες της ΕΕ και ορισμένες άλλες χώρες παγκόσμια, το ενδιαφέρον για τα προϊόντα αυτά έχει αυξηθεί.

Ο ισχύων ορισμός των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα δεν καλύπτει ορισμένα νέα προϊόντα που εισέρχονται στην αγορά, όπως εκχυλίσματα και έλαια κάνναβης που περιέχουν CBD, που χρησιμοποιούνται ιδίως σε ηλεκτρονικά τσιγάρα (με ή χωρίς νικοτίνη). Στο πλαίσιο της ΟΠΚ, υπάρχει έλλειψη σαφήνειας όσον αφορά τη ρύθμιση των εκχυλισμάτων κάνναβης ή της συνθετικής CBD στα υγρά για ηλεκτρονικά τσιγάρα.

9.1. Συμπεράσματα για τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα

Συνολικά, τα άρθρα 21 και 22 της ΟΠΚ έχουν εφαρμοστεί σε όλη την ΕΕ, με τα κράτη μέλη να αναφέρουν ορισμένα ζητήματα σχετικά με τις απαιτήσεις επισήμανσης[15]. Τα κράτη μέλη αναφέρουν επίσης σωστή συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις κοινοποίησης για τα συστατικά. Ωστόσο, οι αρμόδιες αρχές έχουν σημαντικό πρόβλημα στο να εξασφαλίζουν ότι όλα τα σχετικά προϊόντα υποβάλλονται στην EU-CEG. Παρόλα αυτά, τα εκχυλίσματα κάνναβης ρυθμίζονται προς το παρόν σε εθνικό επίπεδο.

10. Ειδικοί προβληματισμοί σχετικά με άλλους τύπους και κατηγορίες προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των εξελίξεων της αγοράς και της ουσιαστικής μεταβολής των συνθηκών

10.1. Καπνός για ναργιλέ, λεπτά τσιγάρα και άλλες κατηγορίες προϊόντων

Το άρθρο 28 της ΟΠΚ αναθέτει στην Επιτροπή να εξετάσει συγκεκριμένα τον καπνό για ναργιλέ και τα λεπτά τσιγάρα, για τα οποία η Επιτροπή παρήγγειλε ειδική μελέτη[6]. Όσον αφορά τις διατάξεις για τα λεπτά τσιγάρα, τον καπνό για ναργιλέ και τα πουράκια αναφέρθηκαν διαφορετικές εμπειρίες. Τα περισσότερα κράτη μέλη δεν επιβάλλουν εικονογραφικές προειδοποιήσεις για τα πουράκια, που συχνά απευθύνονται σε χρήστες τσιγάρων λόγω χαμηλής τιμής και χαρακτηριστικών που απαγορεύονται στα τσιγάρα, π.χ. αρωματικές κάψουλες. Η χρήση καπνού για ναργιλέ γίνεται συνήθως σε ειδικούς χώρους, π.χ. αίθουσες shisha, όπου οι καταναλωτές δεν βλέπουν επισημάνσεις ή εικονογραφικές προειδοποιήσεις για την υγεία. Ένα

[63] EMCDDA 2019. Εξελίξεις στην ευρωπαϊκή αγορά κάνναβης, EMCDDA Papers.
[64] https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-16&chapter=6#3

άλλο σημείο επιφύλαξης όσον αφορά τον καπνό για ναργιλέ αλλά και τα πουράκια είναι η χρήση αρωματικών και η ελκυστικότητά τους για τους νέους.

Η αγορά ναργιλέ της ΕΕ είναι σημαντική[65] και ορισμένες χώρες της ΕΕ έχουν το υψηλότερο ποσοστό χρήσης καπνού για ναργιλέ μεταξύ των νέων[66]. Η αγορά για τα λεπτά τσιγάρα μειώθηκε μετά το 2000, όμως ο όγκος λιανικού εμπορίου αυξήθηκε σε πολλά κράτη μέλη της ανατολικής Ευρώπης[6]. Περισσότερες γυναίκες (10 %) καπνίζουν λεπτά τσιγάρα σε σχέση με τους άνδρες (2 %).

Τα στοιχεία δείχνουν ότι οι κίνδυνοι που συνδέονται με τον καπνό για ναργιλέ υποβαθμίζονται[67]. Η χρήση αρωματικών συνδέεται άμεσα με τον καπνό για ναργιλέ και ο όρος «ωραία γεύση» είναι αυτός που συνδέεται πιο συχνά με αυτά τα προϊόντα[6]. Ορισμένοι μπορεί να υποβαθμίζουν επίσης τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση λεπτών τσιγάρων[68]. Στο Ευρωβαρόμετρο του 2017 το 18 % των απαντησάντων χαρακτήρισαν τα λεπτά τσιγάρα ως ελκυστικά. Ωστόσο, οι συνειρμοί που τα συνδέουν με τη θηλυκότητα είναι πολύ λιγότερο διαδεδομένοι[6].

Κατά την περίοδο αναφοράς, η απαγόρευση του snus σαφώς καταστρατηγήθηκε, αφού, εκτός Σουηδίας, πολλά παρόμοια με το snus προϊόντα παρουσιάζονταν ως καπνός για μάσημα, προκειμένου να λάβουν νομιμοποίηση. Παρουσιάστηκαν νομικά κενά σχετικά με τους σάκους καπνού για μάσημα και τα αναδυόμενα σακουλάκια νικοτίνης.

10.2. Ρήτρα ουσιαστικής μεταβολής των συνθηκών (άρθρο 2 παράγραφος 28, άρθρο 7 παράγραφος 12, άρθρο 11 παράγραφος 6)

Η ΟΠΚ θέτει κριτήρια για «ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών»[69] και καλεί την Επιτροπή να ανακαλέσει ορισμένες ρυθμιστικές εξαιρέσεις εφόσον πληρούνται οι εν λόγω προϋποθέσεις (απαγόρευση αρωματικών για κατηγορίες προϊόντων εκτός των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα, εξαιρέσεις επισήμανσης). Η Επιτροπή παρακολούθησε προσεκτικά τα μερίδια της αγοράς και καμία κατηγορία δεν έφθασε το όριο που θα συνηγορούσε στο να ενεργοποιήσει η Επιτροπή αυτή τη ρήτρα στην περίοδο αναφοράς. Πιο κοντά στο όριο είναι τα HTP[70]. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αξιολόγησης του υφιστάμενου κριτηρίου.

10.3. Άλλοι προβληματισμοί

Η ΟΠΚ επέτρεψε τη χρηματοδότηση ορισμένων δράσεων για τον έλεγχο του καπνού μέσω τελών, ορισμένα δε κράτη μέλη έχουν αρχίσει να αξιοποιούν αυτή τη δυνατότητα. Αξίζει να διερευνηθεί περαιτέρω ο τρόπος πλήρους χρηματοδότησης των δράσεων για τον έλεγχο του καπνού μέσω της καταβολής τελών. Η οδηγία δεν περιέχει διατάξεις για την ευθύνη της βιομηχανίας όσον αφορά τις επιπτώσεις στην υγεία και το υγειονομικό κόστος από τη χρήση καπνού και συναφών

[65] LSE 2020. Η Γερμανία μόνη της αντιπροσωπεύει το ήμισυ της ενωσιακής αγοράς καπνού για ναργιλέ, με όγκο λιανικής ύψους 368 εκατ. EUR για καπνό για ναργιλέ και για πίπα το 2017.
[66] Jawad et. al., The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking : A systematic review, PLoS One, 2018.
[67] LSE 2020. Μολονότι οι χρήστες εκτίθενται τόσο στον καπνό όσο και στο κάρβουνο, ο καπνός για ναργιλέ θεωρείται λιγότερο επιβλαβής από τα τσιγάρα και τα HTP.
[68] Το 7% των απαντησάντων στο Ευρωβαρόμετρο 458 (2017) χαρακτήρισαν τα λεπτά τσιγάρα λιγότερο επιβλαβή από τα κανονικά τσιγάρα.
[69] Το άρθρο 2 παράγραφος 28 προβλέπει ένα σύνολο αντικειμενικών κριτηρίων για τον ορισμό της «ουσιαστικής μεταβολής των συνθηκών».
[70] Euromonitor Passport. Το μερίδιο της αγοράς των HTP προσέγγιζε το 2 % το 2019.

προϊόντων. Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 19 της ΣΠΕΚ[71], η ΕΕ θα μπορούσε, για την επόμενη επανεξέταση της ΟΠΚ, να εξετάσει λύσεις για την αύξηση της ευθύνης των κατασκευαστών προϊόντων καπνού.

11. Συμπεράσματα

Η ΟΠΚ βελτίωσε τον έλεγχο του καπνού και η ισχύς της επιβεβαιώθηκε στα δικαστήρια. Ενίσχυσε τους κανόνες, π.χ. για τις μεγενθυμένες συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία, το σύστημα παρακολούθησης και ιχνηλάτησης, την απαγόρευση χαρακτηριστικών αρώματος/γεύσης, τη βάση δεδομένων για τα συστατικά και τη ρύθμιση για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, με τους οποίους εδραιώθηκε η θέση της στο πλαίσιο της εκτενούς ενωσιακής πολιτικής ελέγχου του καπνού. Η ΟΠΚ πέτυχε τον στόχο της εκτίμησης επιπτώσεων για μείωση κατά 2 %, με μειωμένη διάδοση του καπνίσματος μεταξύ των νέων. Η οδηγία εφάρμοσε επίσης τις σχετικές διατάξεις της ΣΠΕΚ του ΠΟΥ.

Η μελέτη που συνέλεξε τα στοιχεία για την παρούσα έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ΟΠΚ συνέβαλε στη βελτίωση της δημόσιας υγείας. Η ΟΠΚ προσδίδει προστιθέμενη αξία και τα κράτη μέλη δεν θα είχαν επιτύχει μόνα τους τους ίδιους στόχους. Γενικά, η ΟΠΚ χαρακτηρίζεται από εσωτερική συνοχή, όμως λόγω των εξελίξεων στην αγορά υπάρχει περιθώριο βελτίωσης σε ορισμένους ουσιώδεις τομείς. Η συμμόρφωση των εθνικών νομοθεσιών με την ΟΠΚ και η εναρμονισμένη εφαρμογή τους ποικίλλει. Πολλά κράτη μέλη δεν διαθέτουν επαρκείς πόρους επιβολής. Τα νέα λειτουργικά συστήματα (EU-CEG, IAP, ιχνηλασιμότητα) απαιτούν σχετικά πολλούς πόρους.

Επίμονα υψηλά ποσοστά καπνίσματος, υψηλοί αριθμοί νέων που αρχίζουν να καπνίζουν, ο στόχος του ΠΟΥ για σχετική μείωση της χρήσης καπνού κατά 30 % έως το 2025, σε σύγκριση με το 2010[7], καθώς και ο στόχος του σχεδίου της Ευρώπης για την καταπολέμηση του καρκίνου με σκοπό την επίτευξη μιας γενιάς χωρίς καπνό έως το 2040, θα πρέπει να ληφθούν δεόντως υπόψη κατά την αξιολόγηση του πλαισίου της ΕΕ για τον καπνό και τα συναφή προϊόντα.

[71] Το άρθρο 19 παράγραφος 1 της ΣΠΕΚ ορίζει ότι «για τους σκοπούς ελέγχου του καπνού, τα μέρη εξετάζουν τη λήψη μέτρων ή την προσαρμογή της υφιστάμενης νομοθεσίας τους, όπου ενδείκνυται, για την αντιμετώπιση του θέματος της ποινικής και αστικής ευθύνης, συμπεριλαμβανομένων αποζημιώσεων, κατά περίπτωση».