

Λευκωσία, 13 Αυγούστου 2018

Προς: Όλους τους ενδιαφερομένους

Κυρίες / Κύριοι,

«Σύστημα ιχνηλασιμότητας και χαρακτηριστικά ασφαλείας των καπνικών προϊόντων»

Σε συνέχεια προηγούμενων ενημερωτικών εγκυκλίων, θα θέλαμε να σας πληροφορήσουμε ότι την Τρίτη, 11 Σεπτεμβρίου, 2018 θα πραγματοποιηθεί επίσκεψη της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Ασφάλειας Τροφίμων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στην Κύπρο για το πιο πάνω θέμα.

Στα πλαίσια της εν λόγω επίσκεψης, θα διοργανωθεί την ίδια μέρα, **11 Σεπτεμβρίου 2018** συνάντηση με όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς που εμπλέκονται στην εφοδιαστική αλυσίδα των καπνικών προϊόντων (κατασκευαστές, εισαγωγείς, διανομείς, αποθηκευτές, μεταφορείς, πωλητές κλπ) με σκοπό την ενημέρωση και επίλυση τυχόν αποριών σχετικά με το θέμα. Η συνάντηση θα πραγματοποιηθεί από τις 14.30 μέχρι τις 17.00, στην αίθουσα πολλαπλής χρήσης στο ισόγειο του κτιρίου του Υπουργείου Οικονομικών. Όλοι οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να εκδηλώσουν το ενδιαφέρον τους για συμμετοχή στη συνάντηση μέχρι τις 3 Σεπτεμβρίου 2018 στην ηλεκτρονική διεύθυνση efantidou@customs.mof.gov.cy.

Λόγω του πολύπλοκου και πολυδιάστατου του θέματος, παράκληση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής είναι όπως τυχόν ερωτήσεις/απορίες σταλούν προκαταβολικά με σκοπό την όσο το δυνατό καλύτερη προετοιμασία της και επίλυση όλων των αποριών.

Δράπτοντας της ευκαιρίας αυτής, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 16 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ και των Εκτελεστικών Πράξεων και Κανονισμών 2018/574, 2018/573 & 2018/576 (σας επισυνάπτονται) αναμένεται να εφαρμοστεί ένα ενιαίο σύστημα ιχνηλασιμότητας. Το σύστημα αυτό θα εξασφαλίζει ότι όλα τα πακέτα καπνού που παράγονται ή προορίζονται ή διατίθενται στην ενιαία Ευρωπαϊκή αγορά θα ιχνηλατούνται εύκολα με ένα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό για κάθε προϊόν με τουλάχιστον πέντε τύπους στοιχείων ταυτοποίησης ανά πακέτο (π.χ. εταιρεία παραγωγής, χαρακτηριστικά προϊόντος, στοιχεία επικοινωνίας, εκπομπές πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα κ.α.).

Το σύστημα εντοπισμού και παρακολούθησης (ιχνηλασιμότητα) και τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θα πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή από τις **20 Μαΐου 2019** για όλα τα στριφτά και «εργοστασιακά» τσιγάρα. Για τα υπόλοιπα προϊόντα καπνού (π.χ. πούρα, πουράκια, προϊόντα καπνού χωρίς καύση κ.α.) η καταληκτική ημερομηνία εφαρμογής είναι η **20 Μαΐου 2024**.

Το ΚΕΒΕ σας προτρέπει να παρευρεθείτε στη συνάντηση της 11^{ης} Σεπτεμβρίου 2018 αφού το θέμα είναι πολύ σημαντικό και αφορά όλους τους εμπορευόμενους στην αγορά καπνικών προϊόντων. Για οποιαδήποτε επιπρόσθετη πληροφόρηση παρακαλώ όπως επικοινωνείτε με τη λειτουργό κα. Ελίζα Φαντίδου (τηλ. 22601749) του Τμήματος Τελωνείων που είναι η Αρμόδια Αρχή για το θέμα.

Με εκτίμηση,

Μιχάλης Πρωτοπαπάς,
Λειτουργός Τμήματος Βιομηχανίας,
για Γενικό Γραμματέα

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2014/40/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 53 παράγραφος 1 και τα άρθρα 62 και 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽²⁾,

Ενεργώντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ θεσπίζει κανόνες σε επίπεδο Ένωσης για τα προϊόντα καπνού. Προκειμένου να αποτυπωθούν οι επιστημονικές εξελίξεις, οι εξελίξεις στην αγορά και οι διεθνείς εξελίξεις, θα χρειάζονταν ουσιαστικές αλλαγές στην εν λόγω οδηγία και επομένως θα πρέπει να καταργηθεί και να αντικατασταθεί από νέα οδηγία.
- (2) Η Επιτροπή, στις εκδόσεις της του 2005 και του 2007 σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2001/37/ΕΚ, προσδιόρισε τους τομείς στους οποίους κρινόταν χρήσιμη η ανάληψη περαιτέρω δράσης για την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Το 2008 και το 2010 η επιστημονική επιτροπή για τους ανακλύπτοντες και τους πρόσφατα εντοπιζόμενους κινδύνους για την υγεία (SCENIHR) έδωσε στην Επιτροπή επιστημονικές συμβουλές σχετικά με τα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού και τα πρόσθετα καπνού. Το 2010 πραγματοποιήθηκε ευρεία διαβούλευση με τους ενδιαφερόμενους φορείς, την οποία ακολούθησαν στοχευμένες διαβουλεύσεις με τους παράγοντες του τομέα και η οποία συνοδεύθηκε από μελέτες εξωτερικών συμβούλων. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ζητήθηκε η γνώμη των κρατών μελών. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν επανειλημμένα ζητήσει από την Επιτροπή να επανεξετάσει και να επικαιροποιήσει την οδηγία 2001/37/ΕΚ.
- (3) Σε ορισμένους τομείς που καλύπτονται από την οδηγία 2001/37/ΕΚ, τα κράτη μέλη εμποδίζονται, νομικά ή στην πράξη, να προβούν στην αποτελεσματική προσαρμογή της νομοθεσίας τους στις νέες εξελίξεις. Αυτό έχει σημασία ιδίως για τους κανόνες επισημάνσεως, όπου δεν έχει επιτραπεί στα κράτη μέλη να αυξήσουν το μέγεθος των προειδοποιήσεων για την υγεία, να αλλάξουν τη θέση τους στις χωριστές συσκευασίες («μονάδα συσκευασίας») ή να αντικαταστήσουν τις παραπλανητικές προειδοποιήσεις για τα επίπεδα εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα.

⁽¹⁾ ΕΕ C 327 της 12.11.2013, σ. 65.

⁽²⁾ ΕΕ C 280 της 27.9.2013, σ. 57.

⁽³⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 14ης Μαρτίου 2014.

⁽⁴⁾ Οδηγία 2001/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραγωγή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού (ΕΕ L 194 της 18.7.2001, σ. 26).

- (4) Σε άλλους τομείς εξακολουθούν να υπάρχουν ουσιαστικές διαφορές μεταξύ των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού και των συναφών προϊόντων, οι οποίες εμποδίζουν την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Δεδομένων των εξελίξεων που σημειώνονται στην επιστήμη, στην αγορά και σε διεθνές επίπεδο, οι αποκλίσεις αυτές αναμένεται να αυξηθούν. Αυτό ισχύει επίσης για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα («περιέκτες επαναπλήρωσης»), για τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα, για τα συστατικά και τις εκπομπές των προϊόντων καπνού, για ορισμένες πτυχές της επισήμανσης και της συσκευασίας και για τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού.
- (5) Αυτά τα εμπόδια θα πρέπει να εξαλειφθούν και, για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να υπάρξει μεγαλύτερη προσέγγιση των κανόνων για την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων.
- (6) Το μέγεθος της εσωτερικής αγοράς προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων, η αυξανόμενη τάση των κατασκευαστών προϊόντων καπνού να συγκεντρώνουν την παραγωγή, για το σύνολο της Ένωσης, σε μικρό μόνο αριθμό εγκαταστάσεων παραγωγής εντός της Ένωσης και ο επακόλουθος σημαντικός όγκος διασυνοριακού εμπορίου προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων απαιτούν τη σθεναρότερη νομοθετική δράση σε ενωσιακό και όχι σε εθνικό επίπεδο, προκειμένου να επιτευχθεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.
- (7) Η νομοθετική δράση σε επίπεδο Ένωσης είναι επίσης αναγκαία για την εφαρμογή της σύμβασης-πλασιού του ΠΟΥ για τον έλεγχο του καπνού («ΣΠΕΚ») του Μαΐου του 2003, από τις διατάξεις της οποίας δεσμεύονται η Ένωση και τα κράτη μέλη της. Ιδιαίτερη σημασία έχουν ιδίως οι διατάξεις της ΣΠΕΚ για τη ρύθμιση του περιεχομένου των προϊόντων καπνού, τη ρύθμιση της γνωστοποίησης πληροφοριών για τα προϊόντα καπνού, τη συσκευασία και επισήμανση των προϊόντων καπνού, τη διαφήμιση και το παράνομο εμπόριο προϊόντων καπνού. Κατά τις διάφορες διασκέψεις, τα συμβαλλόμενα μέρη της ΣΠΕΚ, συμπεριλαμβανομένων της Ένωσης και των κρατών μελών της, υιοθέτησαν με συναίνεση ένα σύνολο κατευθυντήριων γραμμών για την εφαρμογή της ΣΠΕΚ.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), θα πρέπει να ληφθεί ως βάση για νομοθετικές προτάσεις ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και, ιδίως, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τυχόν νέες εξελίξεις που βασίζονται σε επιστημονικά δεδομένα. Τα προϊόντα καπνού δεν είναι συνήθη εμπορεύματα και, λόγω των ιδιαίτερα επιβλαβών συνεπειών του καπνού στην ανθρώπινη υγεία, η προστασία της υγείας θα πρέπει να έχει υψηλή προτεραιότητα, ιδίως για τη μείωση του επιπολασμού του καπνίσματος μεταξύ των νέων.
- (9) Είναι αναγκαίο να διατυπωθούν ορισμένοι νέοι ορισμοί για να εξασφαλιστεί ότι η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται ομοιόμορφα από τα κράτη μέλη. Όταν εφαρμόζονται διαφορετικές υποχρεώσεις που επιβάλλονται από την παρούσα οδηγία για διαφορετικές κατηγορίες προϊόντων και το σχετικό προϊόν ανήκει σε περισσότερες της μίας από αυτές τις κατηγορίες (για παράδειγμα, πίπα, καπνός για στριφτά τσιγάρα), θα πρέπει να ισχύουν οι αυστηρότερες υποχρεώσεις.
- (10) Η οδηγία 2001/37/ΕΚ καθόρισε μέγιστα επίπεδα περιεκτικότητας σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξείδιο του άνθρακα όσον αφορά τα τσιγάρα, τα οποία θα πρέπει να εφαρμόζονται και στα τσιγάρα που εξάγονται από την Ένωση. Αυτά τα μέγιστα επίπεδα και αυτή η προσέγγιση εξακολουθούν να ισχύουν.
- (11) Για τη μέτρηση της περιεκτικότητας των τσιγάρων σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξείδιο του άνθρακα (εφεξής «επίπεδα εκπομπών»), θα πρέπει να γίνεται αναφορά στα σχετικά, διεθνώς αναγνωρισμένα, πρότυπα ISO. Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι η διαδικασία εξακρίβωσης δεν υπόκειται στην επιρροή της βιομηχανίας καπνού με την επιλογή ανεξάρτητων εργαστηρίων, συμπεριλαμβανομένων των κρατικών. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να χρησιμοποιούν εργαστήρια που βρίσκονται σε άλλα κράτη μέλη της Ένωσης. Για τις άλλες εκπομπές των προϊόντων καπνού, δεν υπάρχουν διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα ή δοκιμές για τον ποσοτικό προσδιορισμό των ανώτατων επιπέδων. Οι συνεχιζόμενες προσπάθειες σε διεθνές επίπεδο για την εκπόνηση αυτών των προτύπων ή δοκιμών θα πρέπει να ενθαρρύνονται.
- (12) Όσον αφορά τον καθορισμό των μέγιστων επιπέδων εκπομπών, θα μπορούσε να είναι αναγκαίο και σκόπιμο, σε μεταγενέστερη φάση, να μειωθούν τα επίπεδα εκπομπών για πίσσα, νικοτίνη και μονοξείδιο του άνθρακα ή να καθοριστούν ανώτατα επίπεδα για άλλες εκπομπές των προϊόντων καπνού, λαμβανομένης υπόψη της τοξικότητας ή της εθιστικότητάς τους.

- (13) Για την άσκηση των ρυθμιστικών τους καθηκόντων, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή χρειάζονται αναλυτικές πληροφορίες για τα συστατικά και τις εκπομπές των προϊόντων καπνού, ούτως ώστε να αξιολογούν την ελκυστικότητα, την εθιστικότητα και την τοξικότητα των προϊόντων καπνού, καθώς και να εκτιμούν τους κινδύνους που ενέχει για την υγεία η κατανάλωση των εν λόγω προϊόντων. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να ενισχυθούν οι υφιστάμενες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων για τα συστατικά και τις εκπομπές. Θα πρέπει να προβλεφθούν επιπρόσθετες ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων σχετικά με τις πρόσθετες ουσίες που περιλαμβάνονται σε κατάλογο ιεράρχησης, προκειμένου να εκτιμηθεί, μεταξύ άλλων, η τοξικότητά τους, η εθιστικότητά τους και οι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές στην αναπαραγωγή ιδιότητές τους («ιδιότητες KMT»), παρομοίως και για την καύση τους. Η επιβάρυνση των εν λόγω ενισχυμένων υποχρεώσεων υποβολής κοινοποιήσεων για τις ΜΜΕ θα πρέπει να περιοριστεί στο μέτρο του δυνατού. Θεωρείται ότι οι εν λόγω υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων συνάδουν με την υποχρέωση της Ένωσης να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.
- (14) Η χρήση διαφορετικών μορφότυπων υποβολής στοιχείων, όπως συμβαίνει προς το παρόν, δυσκολεύει τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους και δυσχεραίνει το έργο των κρατών μελών και της Επιτροπής να συγκρίνουν, να αναλύουν και να αξιολογούν συμπεράσματα βάσει των στοιχείων που λαμβάνουν. Συνεπώς, θα πρέπει να υπάρχει κοινός υποχρεωτικός μορφότυπος για την υποβολή των κοινοποιήσεων σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές. Θα πρέπει να εξασφαλιστεί η μεγαλύτερη δυνατή διαφάνεια των πληροφοριών για τα προϊόντα προς όφελος του ευρέος κοινού, με ταυτόχρονη μέριμνα ώστε το εμπορικό απόρρητο των κατασκευαστών προϊόντων καπνού να λαμβάνεται δεόντως υπόψη. Τα υπάρχοντα συστήματα κοινοποίησης των συστατικών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.
- (15) Η έλλειψη εναρμονισμένης προσέγγισης όσον αφορά τη ρύθμιση των συστατικών των προϊόντων καπνού επηρεάζει την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και έχει αρνητικό αντίκτυπο στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων στην Ένωση. Ορισμένα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει νομοθεσία ή έχουν συνάψει δεσμευτικές συμφωνίες με τη βιομηχανία που επιτρέπουν ή απαγορεύουν ορισμένα συστατικά. Ως εκ τούτου, ορισμένα συστατικά ρυθμίζονται σε ορισμένα κράτη μέλη, αλλά όχι σε άλλα. Τα κράτη μέλη ακολουθούν επίσης διαφορετικές προσεγγίσεις όσον αφορά τα πρόσθετα στα φίλτρα των τσιγάρων, καθώς και τα πρόσθετα που δίνουν χρώμα στον εκλυόμενο καπνό του τσιγάρου. Χωρίς εναρμόνιση, τα εμπόδια στην ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς αναμένεται να αυξηθούν τα επόμενα χρόνια, λαμβανομένης υπόψη της εφαρμογής της ΣΠΕΚ και των σχετικών κατευθυντήριων γραμμών της ΣΠΕΚ ανά την Ένωση και εν όψει της εμπειρίας που θα αποκτηθεί σε άλλες περιοχές εκτός της Ένωσης. Οι κατευθυντήριες γραμμές της ΣΠΕΚ σχετικά με τη ρύθμιση του περιεχομένου των προϊόντων καπνού και τη ρύθμιση της γνωστοποίησης πληροφοριών για τα προϊόντα καπνού επιβάλλουν ιδίως την κατάργηση των συστατικών που αυξάνουν τη γευστικότητα, που δημιουργούν την εντύπωση ότι τα προϊόντα καπνού έχουν οφέλη για την υγεία, που συνδέονται με ενέργεια και ζωτικότητα ή που έχουν χρωστικές ιδιότητες.
- (16) Η πιθανότητα ύπαρξης ρυθμίσεων που αποκλίνουν ενισχύεται περαιτέρω από ανησυχίες σχετικά με τα προϊόντα καπνού που έχουν χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση διαφορετικό από το άρωμα ή τη γεύση του καπνού, πράγμα που θα μπορούσε να διευκολύνει την έναρξη της κατανάλωσης καπνού ή να επηρεάσει τις συνήθειες των καταναλωτών. Τα μέτρα που προβλέπουν αδικαιολόγητες διαφορές αντιμετώπισης μεταξύ διαφορετικών τύπων αρωματισμένων τσιγάρων θα πρέπει να αποφεύγονται. Ωστόσο, τα προϊόντα που έχουν χαρακτηριστικά αρώματα/γεύσεις με υψηλότερες πωλήσεις θα πρέπει να καταργηθούν σταδιακά εντός εκτεταμένου χρονικού διαστήματος, ώστε να δοθεί στους καταναλωτές επαρκής χρόνος μετάβασης σε άλλα προϊόντα.
- (17) Η απαγόρευση των προϊόντων καπνού που έχουν χαρακτηριστικά αρώματα/γεύσεις δεν αποκλείει τη χρήση μεμονωμένων προσθέτων, αλλά υποχρεώνει τους κατασκευαστές να μειώσουν το πρόσθετο ή τον συνδυασμό των προσθέτων σε τέτοιο βαθμό που τα πρόσθετα δεν έχουν ως αποτέλεσμα το χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση. Η χρήση των προσθέτων που είναι απαραίτητα για την κατασκευή των προϊόντων καπνού, για παράδειγμα η ζάχαρη που αντικαθιστά τη ζάχαρη η οποία χάνεται κατά τη διαδικασία ξήρανσης, θα πρέπει να επιτρέπεται, εφόσον δεν οδηγούν σε χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση ή σε αύξηση της εθιστικότητας, της τοξικότητας ή των ιδιοτήτων KMT του προϊόντος. Μια ανεξάρτητη ευρωπαϊκή συμβουλευτική επιτροπή θα πρέπει να παρέχει συνδρομή στη σχετική λήψη αποφάσεων. Η εφαρμογή της παρούσας οδηγίας δεν θα πρέπει να καταλήγει σε διακρίσεις μεταξύ των διάφορων ποικιλιών καπνού ούτε θα πρέπει να παρεμποδίζεται η διαφοροποίηση των προϊόντων.
- (18) Ορισμένα πρόσθετα χρησιμοποιούνται για να δημιουργηθεί η εντύπωση ότι τα προϊόντα καπνού έχουν οφέλη για την υγεία, ότι παρουσιάζουν μειωμένους κινδύνους για την υγεία ή ότι αυξάνουν τη διανοητική εγρήγορση και τις σωματικές επιδόσεις. Τα πρόσθετα αυτά, καθώς και τα πρόσθετα που έχουν ιδιότητες KMT πριν την καύση, θα πρέπει να απαγορεύονται, για να διασφαλιστούν ενιαίοι κανόνες ανά την Ένωση και υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Τα πρόσθετα που αυξάνουν την εθιστικότητα και την τοξικότητα θα πρέπει επίσης να απαγορευθούν.

- (19) Λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η παρούσα οδηγία εστιάζεται στους νέους, τα προϊόντα καπνού, πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα, θα πρέπει να εξαιρεθούν από ορισμένες απαιτήσεις σχετικά με τα συστατικά, εφόσον δεν υπάρχει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή τις καταναλωτικές συνήθειες των νέων.
- (20) Λόγω της γενικής απαγόρευσης της πώλησης στην Ένωση καπνού που λαμβάνεται από το στόμα, την ευθύνη για τη ρύθμιση των συστατικών του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα, η οποία απαιτεί λεπτομερή γνώση των ειδικών χαρακτηριστικών αυτού του προϊόντος και των καταναλωτικών του χαρακτηριστικών, θα πρέπει να εξακολουθεί να τη φέρει, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η Σουηδία, όπου η πώληση του προϊόντος αυτού επιτρέπεται δυνάμει του άρθρου 151 της πράξης προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας.
- (21) Σύμφωνα με τους στόχους της παρούσας οδηγίας, δηλαδή να διευκολυνθεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για προϊόντα καπνού και συναφή προϊόντα, με βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, ιδίως για τους νέους, και σύμφωνα με τη σύσταση 2003/54/EK του Συμβουλίου ⁽¹⁾, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρυνθούν να αποτρέπουν την πώληση αυτών των προϊόντων σε παιδιά και εφήβους, εγκρίνοντας τα κατάλληλα μέτρα για τη θέσπιση και την επιβολή ορίων ηλικίας.
- (22) Εξακολουθούν να υπάρχουν διαφορές μεταξύ των εθνικών διατάξεων που διέπουν την επισήμανση των προϊόντων καπνού, ιδίως όσον αφορά τη χρήση των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία που συνίστανται σε εικόνα και κείμενο, τις πληροφορίες για τις υπηρεσίες απεξάρτησης από το κάπνισμα και τα διαφημιστικά στοιχεία μέσα και πάνω σε μονάδες συσκευασίας.
- (23) Οι διαφορές αυτές ενδέχεται να δημιουργήσουν φραγμούς στο εμπόριο και να εμποδίσουν την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα προϊόντα καπνού και θα πρέπει, κατά συνέπεια, να εξαλειφθούν. Επίσης, οι καταναλωτές σε ορισμένα κράτη μέλη ενδέχεται να είναι καλύτερα ενημερωμένοι σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν για την υγεία τα προϊόντα καπνού απ' ό,τι οι καταναλωτές σε άλλα κράτη μέλη. Χωρίς περαιτέρω δράση σε επίπεδο Ένωσης, οι υφιστάμενες ανισότητες είναι πιθανόν να αυξηθούν τα επόμενα χρόνια.
- (24) Είναι επίσης αναγκαία η προσαρμογή των διατάξεων που αφορούν την επισήμανση, ώστε να ευθυγραμμιστούν οι κανόνες που εφαρμόζονται σε επίπεδο Ένωσης με τις διεθνείς εξελίξεις. Για παράδειγμα, οι κατευθυντήριες γραμμές της ΣΠΕΚ για τη συσκευασία και επισήμανση των προϊόντων καπνού προβλέπουν την τοποθέτηση μεγάλων εικονογραφικών προειδοποιήσεων και στις δύο κύριες επιφάνειες προβολής στοιχείων, την υποχρεωτική αναγραφή πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα και την εφαρμογή αυστηρών κανόνων για τις παραπλανητικές πληροφορίες. Οι διατάξεις για τις παραπλανητικές πληροφορίες θα συμπληρώνουν τη γενική απαγόρευση των παραπλανητικών εμπορικών πρακτικών των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές, η οποία προβλέπεται στην οδηγία 2005/29/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.

Τα κράτη μέλη που χρησιμοποιούν φορολογικά επισήματα ή εθνικά αναγνωριστικά σήματα για φορολογικούς σκοπούς στη συσκευασία των προϊόντων καπνού ενδέχεται, σε ορισμένες περιπτώσεις, να πρέπει να προβλέπουν νέα τοποθέτηση αυτών των επισημάτων και σημάτων, προκειμένου να είναι οι συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία στην κορυφή των κύριων επιφανειών, σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και τις κατευθυντήριες γραμμές της ΣΠΕΚ. Θα πρέπει να τεθούν σε ισχύ μεταβατικές ρυθμίσεις, προκειμένου να μπορέσουν τα κράτη μέλη να διατηρήσουν τα φορολογικά επισήματα ή τα εθνικά αναγνωριστικά σήματα που χρησιμοποιούνται για φορολογικούς σκοπούς στην κορυφή των μονάδων συσκευασίας για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα μετά τη μεταφορά της παρούσας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο.

- (25) Οι διατάξεις που αφορούν την επισήμανση θα πρέπει επίσης να προσαρμοστούν στα νέα επιστημονικά δεδομένα. Για παράδειγμα, η αναγραφή των επιπέδων εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα στις μονάδες συσκευασίας τσιγάρων έχει αποδειχθεί παραπλανητική, επειδή οδηγεί τους καταναλωτές να πιστεύουν ότι ορισμένα τσιγάρα είναι λιγότερο επιβλαβή από άλλα. Τα σχετικά στοιχεία δείχνουν επίσης ότι οι μεγάλες συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία που περιλαμβάνουν και λεκτική προειδοποίηση και σχετική έγχρωμη φωτογραφία είναι περισσότερο αποτελεσματικές από τις προειδοποιήσεις που περιλαμβάνουν μόνο κείμενο. Συνεπώς, οι συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία θα πρέπει να καταστούν υποχρεωτικές σε όλη την Ένωση και να καλύπτουν σημαντικά και ορατά μέρη της επιφάνειας των μονάδων συσκευασίας. Θα πρέπει να καθοριστούν ελάχιστες διαστάσεις για όλες τις προειδοποιήσεις για την υγεία, για να εξασφαλιστεί η προβολή και η αποτελεσματικότητά τους.

⁽¹⁾ Σύσταση 2003/54/EK του Συμβουλίου, της 2ας Δεκεμβρίου 2002, σχετικά με την πρόληψη του καπνίσματος και με πρωτοβουλίες για την ενίσχυση της καταπολέμησής του (ΕΕ L 22 της 25.1.2003, σ. 31).

⁽²⁾ Οδηγία 2005/29/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαΐου 2005, για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές στην εσωτερική αγορά και για την τροποποίηση της οδηγίας 84/450/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών 97/7/ΕΚ, 98/27/ΕΚ, 2002/65/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2006/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου («Οδηγία για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές») (ΕΕ L 149 της 11.6.2005, σ. 22).

- (26) Για τα προϊόντα καπνού που προορίζονται για κάπνισμα, πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα, που καταναλώνονται κυρίως από καταναλωτές μεγαλύτερης ηλικίας και μικρές ομάδες του πληθυσμού, θα πρέπει να είναι δυνατόν να συνεχίσει να παρέχεται εξαίρεση από ορισμένες απαιτήσεις επισήμανσης, αν δεν υπάρχει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή τις καταναλωτικές συνήθειες των νέων. Η επισήμανση αυτών των άλλων προϊόντων καπνού θα πρέπει να ακολουθεί κανόνες ειδικούς για αυτά. Θα πρέπει να εξασφαλιστεί η προβολή των προειδοποιήσεων για την υγεία στα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να τίθενται προειδοποιήσεις για την υγεία και στις δύο κύριες επιφάνειες των συσκευασιών των μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού. Όσον αφορά τον καπνό για ναργιλέ, που συχνά θεωρείται ως λιγότερο επιβλαβής από τα παραδοσιακά προϊόντα καπνού για κάπνισμα, θα πρέπει να εφαρμοσθεί το πλήρες καθεστώς επισήμανσης, για να αποφεύγεται η παραπλάνηση των καταναλωτών.
- (27) Τα προϊόντα καπνού ή η συσκευασία τους ενδέχεται να παραπλανούν τους καταναλωτές, ιδίως τους νέους, όταν υποδηλώνουν ότι τα προϊόντα αυτά είναι λιγότερο επιβλαβή. Για παράδειγμα, αυτό συμβαίνει όταν χρησιμοποιούνται ορισμένες λέξεις ή χαρακτηριστικά, όπως οι λέξεις «χαμηλής περιεκτικότητας σε πίσσα», «ελαφρά», «εξαιρετικά ελαφρά», «ήπια», «φυσικό προϊόν», «βιολογικό προϊόν», «χωρίς πρόσθετα», «χωρίς αρώματα» ή «λεπτά» ή ορισμένες ονομασίες, εικόνες και εικονογραφικές ή άλλες ενδείξεις. Άλλα παραπλανητικά στοιχεία μπορεί να περιλαμβάνουν, χωρίς να περιορίζονται αποκλειστικά σε αυτά, ενθέματα ή άλλα πρόσθετα υλικά, όπως αυτοκόλλητες ετικέτες, αυτοκόλλητα, επικολλημένα διαφημιστικά δείγματα, αποκολλούμενα διαφημιστικά και περιβλήματα, ή να αφορούν το σχήμα του ίδιου του προϊόντος καπνού. Ορισμένες συσκευασίες και προϊόντα καπνού μπορούν επίσης να παραπλανήσουν τους καταναλωτές όταν υποδηλώνουν οφέλη σχετικά με την απώλεια βάρους, τη γοητεία, την κοινωνική καταξίωση, την κοινωνική ζωή ή χαρακτηριστικά όπως η θηλυκότητα, η αρρενωπότητα ή η κομψότητα. Ομοίως, το μέγεθος και η εμφάνιση των μεμονωμένων τσιγάρων θα μπορούσε να παραπλανήσει τους καταναλωτές, δημιουργώντας την εντύπωση ότι είναι λιγότερο βλαβερά. Ούτε οι μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού ούτε η εξωτερική τους συσκευασία δεν θα πρέπει να περιλαμβάνουν τυπωμένα κουπόνια, προσφορές μειωμένης τιμής, αναφορά σε δωρεάν διανομή ή προσφορές τύπου «δύο στην τιμή του ενός» ή άλλες παρόμοιες προσφορές που θα μπορούσαν να υποδηλώνουν οικονομικά οφέλη για τους καταναλωτές, προτρέποντάς τους έτσι να αγοράσουν τα εν λόγω προϊόντα.
- (28) Για να εξασφαλιστεί η ακεραιότητα και η προβολή των προειδοποιήσεων για την υγεία και η μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητάς τους, θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για τις διαστάσεις των προειδοποιήσεων για την υγεία, καθώς και για ορισμένες πτυχές της εμφάνισης των μονάδων συσκευασίας των προϊόντων καπνού, συμπεριλαμβανομένων του σχήματος και του μηχανισμού ανοίγματός της. Όταν προβλέπεται κυβικό σχήμα για μονάδα συσκευασίας, τα στρογγυλεμένα ή λειασμένα άκρα θα πρέπει να θεωρούνται αποδεκτά, υπό την προϋπόθεση ότι η προειδοποίηση υγείας καλύπτει επιφάνεια ισοδύναμη με την αντίστοιχη επιφάνεια σε μονάδα συσκευασίας χωρίς τέτοια άκρα. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν διαφορετικούς κανόνες για τον ελάχιστο αριθμό τσιγάρων ανά μονάδα συσκευασίας. Οι εν λόγω κανόνες θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν για να εξασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία των σχετικών προϊόντων.
- (29) Διατίθενται στην αγορά σημαντικές ποσότητες παράνομων προϊόντων, τα οποία δεν πληρούν τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στην οδηγία 2001/37/EK, και υπάρχουν στοιχεία που δείχνουν ότι οι ποσότητες αυτές μπορεί να αυξηθούν. Αυτά τα παράνομα προϊόντα υπονομεύουν την ελεύθερη κυκλοφορία των συμμορφούμενων προϊόντων και την προστασία που παρέχεται από τη νομοθεσία καταπολέμησης του καπνού. Επιπλέον, η ΣΠΕΚ απαιτεί η Ένωση να καταπολεμά τα παράνομα προϊόντα καπνού στο πλαίσιο της συνολικής πολιτικής της Ένωσης για τον έλεγχο του καπνίσματος, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων εκείνων που έχουν εισαχθεί παράνομα στην Ένωση. Συνεπώς, θα πρέπει να προβλεφθεί διάταξη που να ορίζει ότι οι μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού πρέπει να επισημαίνονται με μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό και χαρακτηριστικά ασφαλείας και ότι οι κινήσεις τους πρέπει να καταγράφονται, ώστε, αφενός, αυτού του είδους τα προϊόντα να μπορούν να εντοπίζονται και να παρακολουθούνται ανά την Ένωση και, αφετέρου, η συμμόρφωσή τους με την παρούσα οδηγία να μπορεί να παρακολουθείται και να διασφαλίζεται αποτελεσματικότερα. Θα πρέπει, επιπλέον, να προβλεφθεί η θέσπιση χαρακτηριστικών ασφαλείας που θα διευκολύνουν την εξακρίβωση της γνησιότητας των προϊόντων καπνού.
- (30) Θα πρέπει να αναπτυχθεί ένα διαλειτουργικό σύστημα παρακολούθησης και εντοπισμού και χαρακτηριστικά ασφαλείας σε επίπεδο Ένωσης. Σε πρώτη φάση, στο σύστημα παρακολούθησης και εντοπισμού και στα χαρακτηριστικά ασφαλείας θα πρέπει να υπόκεινται μόνο τα τσιγάρα και ο καπνός για στριφτά τσιγάρα. Αυτό αναμένεται να επιτρέπει στους κατασκευαστές άλλων προϊόντων καπνού να επωφεληθούν από την πείρα που θα αποκτηθεί έως ότου το διαλειτουργικό σύστημα παρακολούθησης και εντοπισμού και τα κοινά χαρακτηριστικά ασφαλείας μπορέσουν να εφαρμοστούν στα άλλα προϊόντα.
- (31) Για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και η διαφάνεια του συστήματος παρακολούθησης και εντοπισμού, οι κατασκευαστές προϊόντων καπνού θα πρέπει να συνάπτουν συμβάσεις αποθήκευσης δεδομένων με ανεξάρτητα τρίτα μέρη. Η Επιτροπή θα πρέπει να εγκρίνει αυτά τα ανεξάρτητα τρίτα μέρη και ανεξάρτητος εξωτερικός ελεγκτής θα πρέπει να παρακολουθεί τις δραστηριότητές τους. Τα δεδομένα που σχετίζονται με το σύστημα παρακολούθησης και εντοπισμού θα πρέπει να διατηρούνται χωριστά από άλλα εταιρικά δεδομένα, να βρίσκονται υπό τον συνεχή έλεγχο των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και της Επιτροπής και να είναι ανά πάσα στιγμή προσπελάσιμα απ' αυτές.

- (32) Η οδηγία 89/622/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾ απαγόρευσε την πώληση στα κράτη μέλη ορισμένων τύπων καπνού που λαμβάνονται από το στόμα. Η οδηγία 2001/37/ΕΚ επιβεβαίωσε την εν λόγω απαγόρευση. Το άρθρο 151 της πράξης προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας παρέκκλιση από την απαγόρευση. Η απαγόρευση της πώλησης καπνού που λαμβάνεται από το στόμα θα πρέπει να διατηρηθεί, για να αποφευχθεί η είσοδος στην Ένωση (εκτός της Σουηδίας) προϊόντος που είναι εθιστικό και έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία. Για τα άλλα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού που δεν παράγονται για τη μαζική αγορά, αυστηρές διατάξεις όσον αφορά την επισήμανση και ορισμένες διατάξεις σχετικά με τα συστατικά τους θεωρούνται επαρκείς για να ανασχεθεί η διάδοσή τους στην αγορά πέραν της παραδοσιακής χρήσης τους.
- (33) Οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού θα μπορούσαν να διευκολύνουν την πρόσβαση σε προϊόντα καπνού που δεν συμμορφώνονται προς την παρούσα οδηγία. Υπάρχει επίσης αυξημένος κίνδυνος πρόσβασης των νέων στα προϊόντα καπνού. Ως εκ τούτου, υπάρχει κίνδυνος υπονόμησης της νομοθεσίας ελέγχου του καπνού. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να απαγορεύουν τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις. Όταν δεν απαγορεύονται οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις, απαιτούνται κοινοί κανόνες για την καταχώριση των καταστημάτων λιανικής πώλησης που πραγματοποιούν αυτές τις πωλήσεις, ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα της παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ), να συνεργάζονται μεταξύ τους προκειμένου να διευκολύνουν την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, ιδίως όσον αφορά τα μέτρα που λαμβάνονται για τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού.
- (34) Όλα τα προϊόντα καπνού έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν θνησιμότητα, νοσηρότητα και αναπηρία. Κατά συνέπεια, η παρασκευή, διανομή και κατανάλωσή τους θα πρέπει να ρυθμισθεί. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να παρακολουθούνται οι εξελίξεις όσον αφορά τα νέα προϊόντα καπνού. Οι κατασκευαστές και εισαγωγείς θα πρέπει να έχουν την υποχρέωση υποβολής κοινοποίησης για τα νέα προϊόντα καπνού, με την επιφύλαξη της αρμοδιότητας των κρατών μελών να τα απαγορεύουν ή να εγκρίνουν αυτά τα νέα προϊόντα.
- (35) Για να εξασφαλιστούν ισότιμοι όροι ανταγωνισμού, τα νέα προϊόντα καπνού, τα οποία είναι προϊόντα καπνού όπως ορίζονται στην παρούσα οδηγία, θα πρέπει να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- (36) Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης για τα εν λόγω τσιγάρα θα πρέπει να ρυθμίζονται από την παρούσα οδηγία, εκτός εάν, λόγω της παρουσίας τους ή της λειτουργίας τους, υπόκεινται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾. Όσον αφορά αυτά τα προϊόντα, υπάρχουν αποκλίνουσα νομοθεσία και αποκλίνουσες πρακτικές μεταξύ των κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων ασφάλειας, και επομένως απαιτείται δράση σε ενωσιακό επίπεδο προκειμένου να βελτιωθεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Κατά τη ρύθμιση των προϊόντων αυτών θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας. Προκειμένου να επιτραπεί στα κράτη μέλη να ασκούν τα καθήκοντά τους εποπτείας και ελέγχου, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης θα πρέπει να οφείλουν να υποβάλλουν κοινοποίηση των σχετικών προϊόντων προτού καταστούν διαθέσιμα στην αγορά.
- (37) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης συμμορφούνται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Όταν ο κατασκευαστής του σχετικού προϊόντος δεν είναι εγκατεστημένος στην Ένωση, ο εισαγωγέας του εν λόγω προϊόντος θα πρέπει να φέρει την ευθύνη σχετικά με τη συμμόρφωση των εν λόγω προϊόντων προς την παρούσα οδηγία.
- (38) Το υγρό που περιέχει νικοτίνη θα πρέπει να επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας μόνον εφόσον η συγκέντρωση νικοτίνης δεν υπερβαίνει τα 20 mg/ml. Αυτή η συγκέντρωση επιτρέπει να ελευθερώνεται νικοτίνη σε δόση που είναι συγκρίσιμη με την επιτρεπόμενη δόση νικοτίνης που αποδίδει ένα κανονικό τσιγάρο κατά τον χρόνο που απαιτείται για το κάπνισμα ενός τέτοιου τσιγάρου. Προκειμένου να περιορίζονται οι κίνδυνοι σχετικά με τη νικοτίνη, θα πρέπει να καθορισθούν μέγιστα μεγέθη για τους περιέκτες επαναπλήρωσης, τα δοχεία και τα φιαλίδια.
- (39) Στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να επιτρέπονται να διατεθούν στην αγορά αποκλειστικά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα που ελευθερώνουν τις δόσεις νικοτίνης σε σταθερά επίπεδα. Η ελευθέρωση των δόσεων νικοτίνης σε σταθερά επίπεδα κατά τις συνήθεις συνθήκες χρήσης είναι απαραίτητη για την προστασία της υγείας, την ασφάλεια και την ποιότητα, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου της κατά λάθος κατανάλωσης υψηλών δόσεων.
- (40) Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο για την υγεία όταν βρίσκονται στα χέρια παιδιών. Για τον λόγο αυτό, είναι απαραίτητο να διασφαλισθεί ότι τα προϊόντα αυτά είναι προστατευμένα από τα παιδιά και απαραβίαστα, συμπεριλαμβανομένης της επισήμανσης, των πωμάτων και των μηχανισμών ανοίγματος που είναι κατάλληλοι για τα παιδιά.

⁽¹⁾ Οδηγία 89/622/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 1989, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με τη σήμανση των προϊόντων καπνού και την απαγόρευση ορισμένων καπνών που λαμβάνονται από το στόμα (ΕΕ L 359 της 8.12.1989, σ. 1).

⁽²⁾ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

⁽³⁾ Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

- (41) Δεδομένου ότι η νικοτίνη είναι τοξική ουσία και λαμβανομένων υπόψη των εν δυνάμει κινδύνων για την υγεία και την ασφάλεια, μεταξύ άλλων για άτομα στα οποία δεν απευθύνεται το προϊόν, το υγρό που περιέχει νικοτίνη θα πρέπει να διατίθεται στην αγορά μόνο σε ηλεκτρονικά τσιγάρα ή περιέκτες επαναπλήρωσης που πληρούν ορισμένα κριτήρια ασφαλείας και ποιότητας. Είναι σημαντικό να διασφαλισθεί ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα δεν σπάνε ή δεν χάνουν υγρό κατά τη χρήση και την επαναπλήρωση.
- (42) Η επισήμανση και η συσκευασία των προϊόντων αυτών θα πρέπει να φέρει επαρκή και κατάλληλη πληροφόρηση σχετικά με την ασφαλή χρήση τους, ώστε να προστατεύεται η ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, να φέρει τις απαραίτητες προειδοποιήσεις σχετικά με την υγεία και να μην περιλαμβάνει παραπλανητικά στοιχεία ή χαρακτηριστικά.
- (43) Οι αποκλίσεις μεταξύ των εθνικών δικαίων και πρακτικών σχετικά με τη διαφήμιση και τις χορηγίες όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών και την ελευθερία παροχής υπηρεσιών και προκαλούν σημαντικό κίνδυνο στρεβλώσεων του ανταγωνισμού. Χωρίς περαιτέρω δράση σε ενωσιακό επίπεδο, είναι πιθανόν κατά τα επόμενα έτη να αυξηθούν οι εν λόγω αποκλίσεις, λαμβανομένης επίσης υπόψη της αναπτυσσόμενης αγοράς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης. Είναι συνεπώς απαραίτητο να πραγματοποιηθεί προσέγγιση των εθνικών διατάξεων διαφήμισης και χορηγίας των εν λόγω προϊόντων που έχουν διασυννοιακό αποτέλεσμα, λαμβάνοντας ως βάση το υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα μπορούν να εξελιχθούν σε πύλη για τη μετάβαση προς τον εθισμό στη νικοτίνη και τελικά στην παραδοσιακή κατανάλωση καπνού, δεδομένου ότι μιμούνται και καθιστούν φυσιολογική την πράξη του καπνίσματος. Προς τον σκοπό αυτό, είναι σκόπιμο να εγκριθεί περιοριστική προσέγγιση στη διαφήμιση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης.
- (44) Προκειμένου να ασκούν τα ρυθμιστικά τους καθήκοντα, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη χρειάζονται συνολικές πληροφορίες σχετικά με τις εξελίξεις στην αγορά όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης. Προς τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να επιβληθούν στους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς των προϊόντων αυτών υποχρεώσεις υποβολής κοινοποίησης των όγκων των πωλήσεων, των προτιμήσεων των διάφορων ομάδων καταναλωτών και του τρόπου πωλήσεων. Θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι αυτές οι πληροφορίες καθίστανται προσιτές στο ευρύ κοινό, λαμβάνοντας σοβαρά υπόψη την ανάγκη προστασίας του εμπορικού απορρήτου.
- (45) Προκειμένου να διασφαλισθεί η δέουσα εποπτεία της αγοράς από τα κράτη μέλη, είναι απαραίτητο οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι διανομείς να διαθέτουν κατάλληλο σύστημα παρακολούθησης και καταγραφής πιθανών δυσμενών επιπτώσεων και να πληροφορούν τις αρμόδιες αρχές σχετικά με αυτές τις επιπτώσεις, ούτως ώστε να μπορούν να λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα. Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ρήτρα διασφάλισης που θα επέτρεπε στα κράτη μέλη να δρουν για την αντιμετώπιση των σοβαρών κινδύνων για τη δημόσια υγεία.
- (46) Δεδομένης της αναδυόμενης αγοράς για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, είναι πιθανό συγκεκριμένα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή περιέκτες επαναπλήρωσης ή ένα είδος ηλεκτρονικού τσιγάρου ή περιέκτη επαναπλήρωσης που έχουν διατεθεί στην αγορά να προκαλέσουν απρόβλεπτο κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου παρότι συμμορφώνονται προς την παρούσα οδηγία. Είναι συνεπώς σκόπιμο να προβλεφθεί διαδικασία για να αντιμετωπισθεί ο κίνδυνος αυτός, η οποία θα πρέπει να περιλαμβάνει τη δυνατότητα των κρατών μελών να υιοθετούν προσωρινά κατάλληλα μέτρα. Τα εν λόγω προσωρινά κατάλληλα μέτρα θα μπορούσαν να συνίστανται στην απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά συγκεκριμένων ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης ή ενός είδους ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να δύναται να εγκρίνει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις προκειμένου να απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά συγκεκριμένων ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης ή ενός είδους ηλεκτρονικού τσιγάρου ή περιέκτη επαναπλήρωσης. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτείται να το πράξει, όταν τουλάχιστον τρία κράτη μέλη έχουν απαγορεύσει τα σχετικά προϊόντα με επαρκή αιτιολόγηση και είναι απαραίτητο να επεκταθεί η απαγόρευση αυτή σε όλα τα κράτη μέλη, προκειμένου να διασφαλισθεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τα προϊόντα που συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία αλλά δεν παρουσιάζουν τους ίδιους κινδύνους για την υγεία. Η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλλει εκθέσεις σχετικά με τους εν δυνάμει κινδύνους που συνδέονται με τα επαναπληρούμενα ηλεκτρονικά τσιγάρα έως τις 20 Μαΐου 2016.
- (47) Η παρούσα οδηγία δεν εναρμονίζει όλες τις πτυχές των ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης. Για παράδειγμα, παραμένει υποχρέωση των κρατών μελών η θέσπιση κανόνων για τα αρώματα ή τις γεύσεις. Θα μπορούσε να είναι χρήσιμο για τα κράτη μέλη να εξετάσουν το εάν θα επιτρέψουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντων με αρώματα ή γεύσεις. Πράττοντας τούτο, θα πρέπει να έχουν επίγνωση της εν δυνάμει θελκτικότητας των εν λόγω προϊόντων για τους νέους και τους μη καπνιστές. Θα ήταν αναγκαίο οι απαγορεύσεις των εν λόγω προϊόντων με αρώματα ή γεύσεις να αιτιολογούνται και να υποβάλλονται κοινοποιήσεις για αυτές σύμφωνα με την οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37).

- (48) Επιπλέον, η παρούσα οδηγία δεν εναρμονίζει τους κανόνες για τους χώρους στους οποίους απαγορεύεται το κάπνισμα ή για τις εγχώριες διευθετήσεις σχετικά με τις πωλήσεις ή την εγχώρια διαφήμιση ή το τέντωμα της μάρκας ούτε εισάγει όριο ηλικίας για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή τους περιέκτες επαναπλήρωσης. Σε κάθε περίπτωση, η παρουσίαση και η διαφήμιση των εν λόγω προϊόντων δεν θα πρέπει να οδηγεί στην προώθηση της κατανάλωσης καπνού ή να προκαλεί σύγχυση με τα προϊόντα καπνού. Τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα και προτρέπονται να ρυθμίζουν τα θέματα αυτά στην εθνική τους δικαιοδοσία.
- (49) Η ρύθμιση των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα διαφέρει μεταξύ των κρατών μελών και τα προϊόντα αυτά συχνά θεωρούνται αβλαβή ή λιγότερο βλαβερά, παρά τον κίνδυνο που ενέχει για την υγεία η καύση τους. Σε πολλές περιπτώσεις οι καταναλωτές δεν γνωρίζουν το περιεχόμενο αυτών των προϊόντων. Για να εξασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και να βελτιωθεί η ενημέρωση των καταναλωτών, θα πρέπει να θεσπιστούν σε επίπεδο Ένωσης κοινοί κανόνες επισήμανσης και κοινοποίησης των συστατικών για αυτά τα προϊόντα.
- (50) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες όσον αφορά την κατάρτιση και την ενημέρωση καταλόγου ιεράρχησης προσθέτων για την ενισχυμένη κοινοποίηση, τον καθορισμό και την επικαιροποίηση του μορφοτύπου για την κοινοποίηση των συστατικών και για τη διάδοση των εν λόγω πληροφοριών, τον καθορισμό του κατά πόσο ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα ή γεύση ή αυξημένα επίπεδα τοξικότητας, εθιστικότητας ή τις ιδιότητες KMT, τη μεθοδολογία με την οποία καθορίζεται εάν ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα ή γεύση, τις διαδικασίες για τη σύσταση και λειτουργία ανεξάρτητης συμβουλευτικής επιτροπής για τον προσδιορισμό των προϊόντων καπνού που έχουν χαρακτηριστικά αρώματα ή γεύσεις, την ακριβή θέση των προειδοποιήσεων για την υγεία σε σακουλάκια καπνού για στριφτά τσιγάρα, τις τεχνικές προδιαγραφές για τον σχεδιασμό, τη διάταξη και το σχήμα των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, τα τεχνικά πρότυπα για τη δημιουργία και τη λειτουργία του συστήματος εντοπισμού και παρακολούθησης, για τη διασφάλιση της συμβατότητας των συστημάτων για τους μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς και για τα χαρακτηριστικά ασφάλειας, καθώς και για τη θέσπιση κοινού μορφοτύπου για την κοινοποίηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, και τα τεχνικά πρότυπα των μηχανισμών επαναπλήρωσης για τα εν λόγω προϊόντα. Οι εν λόγω εκτελεστικές αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (51) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η παρούσα οδηγία είναι πλήρως λειτουργική και για την προσαρμογή της στις τεχνικές, επιστημονικές και διεθνείς εξελίξεις όσον αφορά την κατασκευή, την κατανάλωση και τη ρύθμιση των προϊόντων καπνού, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή εξουσία έκδοσης πράξεων, σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ όσον αφορά τον καθορισμό και την προσαρμογή των μέγιστων ορίων εκπομπών και των μεθόδων μέτρησης των εν λόγω εκπομπών, τον καθορισμό ανώτατων επιπέδων για τα πρόσθετα που προκαλούν χαρακτηριστική γεύση ή άρωμα ή που αυξάνουν την τοξικότητα ή την εθιστικότητα, την ανάκληση ορισμένων εξαιρέσεων που έχουν χορηγηθεί σε προϊόντα καπνού εκτός των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα, την προσαρμογή των προειδοποιήσεων σχετικά με την υγεία, την κατάρτιση και την προσαρμογή της βιβλιοθήκης εικόνων, τον προσδιορισμό των βασικών στοιχείων των συμβάσεων αποθήκευσης δεδομένων που θα συναφθούν για τους σκοπούς του συστήματος παρακολούθησης και εντοπισμού και την επέκταση των μέτρων που υιοθετούνται από τα κράτη μέλη σε όλη την Ένωση σχετικά με συγκεκριμένα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή περιέκτες επαναπλήρωσης ή είδος ηλεκτρονικού τσιγάρου ή περιέκτη επαναπλήρωσης. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες, ακόμα και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων. Η Επιτροπή, όταν ετοιμάζει και συντάσσει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, θα πρέπει να εξασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
- (52) Η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθεί τις εξελίξεις όσον αφορά την εφαρμογή και τον αντίκτυπο της παρούσας οδηγίας και να υποβάλει έκθεση έως τις 21 Μαΐου 2021 και όποτε είναι απαραίτητο στη συνέχεια, προκειμένου να εκτιμηθεί αν η παρούσα οδηγία είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί. Η έκθεση θα πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες όσον αφορά τις επιπτώσεις των μονάδων συσκευασίας προϊόντων καπνού που δεν διέπονται από την παρούσα οδηγία, τις εξελίξεις που έχουν σημειωθεί στην αγορά όσον αφορά τα νέα προϊόντα καπνού, τις εξελίξεις της αγοράς οι οποίες υποδηλώνουν ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών και τις εξελίξεις της αγοράς όσον αφορά τα λεπτά τσιγάρα, τον καπνό ναργιλέ και τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης, καθώς και την αντίληψη των καταναλωτών σχετικά με αυτά.

Η Επιτροπή θα πρέπει να προετοιμάσει έκθεση σχετικά με τη σκοπιμότητα, τα οφέλη και τον αντίκτυπο ενός ευρωπαϊκού συστήματος για τη ρύθμιση των συστατικών σε προϊόντα καπνού, συμπεριλαμβανομένης της σκοπιμότητας και των

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

οφελών της κατάρτισης καταλόγου συστατικών σε ενωσιακό επίπεδο που μπορούν να χρησιμοποιηθούν, να περιέχονται ή να προστεθούν σε προϊόντα καπνού (του επονομαζόμενου «θετικού καταλόγου»). Κατά την προετοιμασία της έκθεσης αυτής, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογεί, μεταξύ άλλων, τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία όσον αφορά τις τοξικές και πρόσθετες εθιστικές επιδράσεις των συστατικών.

- (53) Για τα προϊόντα καπνού και τα συναφή προϊόντα που συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία θα πρέπει να ισχύει η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Ωστόσο, λόγω του διαφορετικού βαθμού εναρμόνισης που επιτυγχάνει η παρούσα οδηγία, τα κράτη μέλη θα πρέπει, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να διατηρήσουν την εξουσία να επιβάλλουν περαιτέρω απαιτήσεις σε ορισμένες περιπτώσεις για να προστατεύσουν τη δημόσια υγεία. Αυτό ισχύει όσον αφορά την παρουσίαση και τη συσκευασία προϊόντων καπνού, συμπεριλαμβανομένων των χρωμάτων, εκτός των προειδοποιήσεων σχετικά με την υγεία, για τα οποία η παρούσα οδηγία παρέχει ένα πρώτο βασικό σύνολο κοινών κανόνων. Συνεπώς, τα κράτη μέλη θα μπορούσαν, για παράδειγμα, να θεσπίσουν διατάξεις που προβλέπουν την περαιτέρω τυποποίηση της συσκευασίας των προϊόντων καπνού, με την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω διατάξεις συμβιβάζονται με τη ΣΛΕΕ και με τις υποχρεώσεις που έχουν αναληφθεί στο πλαίσιο του ΠΟΕ και δεν επηρεάζουν την πλήρη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.
- (54) Επιπλέον, προκειμένου να ληφθούν υπόψη πιθανές μελλοντικές εξελίξεις της αγοράς, τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να έχουν τη δυνατότητα να απαγορεύουν μια ορισμένη κατηγορία προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων, για λόγους που αφορούν τις ιδιαίτερες συνθήκες στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και εφόσον οι διατάξεις δικαιολογούνται από την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας, συνεκτιμώντας το υψηλό επίπεδο προστασίας που έχει επιτευχθεί μέσω της παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να κοινοποιούν αυτές τις αυστηρότερες εθνικές διατάξεις στην Επιτροπή.
- (55) Κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να παραμείνει ελεύθερο να διατηρεί ή να θεσπίζει εθνική νομοθεσία που να ισχύει για όλα τα προϊόντα που διατίθενται στην εθνική αγορά του όσον αφορά τις πτυχές που δεν ρυθμίζονται από την παρούσα οδηγία, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω νομοθεσία συνάδει με τη ΣΛΕΕ και δεν θέτει σε κίνδυνο την πλήρη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Ως εκ τούτου και υπό αυτές τις συνθήκες, ένα κράτος μέλος θα μπορούσε, μεταξύ άλλων, να ρυθμίζει κανονιστικά ή να απαγορεύει τα σύνεργα που χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα καπνού (συμπεριλαμβανομένου του ναργίλε) και για φυτικά προϊόντα για κάπνισμα, καθώς επίσης να ρυθμίζει κανονιστικά ή να απαγορεύει προϊόντα που μοιάζουν στην εμφάνιση σε είδος καπνού ή συναφούς προϊόντος. Για τις εθνικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτείται προηγούμενη κοινοποίηση σύμφωνα με την οδηγία 98/34/ΕΚ.
- (56) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίσουν ότι η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων γίνεται μόνο σύμφωνα με τους κανόνες και τις διασφαλίσεις που προβλέπονται στην οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (57) Η παρούσα οδηγία δεν θίγει το ενωσιακό δικαίο που διέπει τη χρήση και την επισήμανση των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών.
- (58) Σύμφωνα με την κοινή πολιτική δήλωση της 28ης Σεπτεμβρίου 2011 των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με τα επεξηγηματικά έγγραφα ⁽²⁾, τα κράτη μέλη έχουν αναλάβει την υποχρέωση να συνοδεύουν, σε δικαιολογημένες περιπτώσεις, την κοινοποίηση των οικείων μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δικαίο με ένα ή περισσότερα έγγραφα που επεξηγούν τη σχέση μεταξύ των στοιχείων μιας οδηγίας και των αντίστοιχων μερών των εθνικών πράξεων μεταφοράς. Όσον αφορά την παρούσα οδηγία, ο νομοθέτης θεωρεί ότι η διαβίβαση αυτών των εγγράφων είναι δικαιολογημένη.
- (59) Η υποχρέωση σεβασμού των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των νομικών αρχών που εμπεριέχει ο Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν αλλοιώνεται από την παρούσα οδηγία. Ορισμένα θεμελιώδη δικαιώματα επηρεάζονται από την παρούσα οδηγία. Είναι επομένως απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται στους κατασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους διανομείς καπνού και συναφών προϊόντων όχι μόνο εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και των καταναλωτών, αλλά και προστατεύουν όλα τα άλλα θεμελιώδη δικαιώματα και είναι αναλογικές όσον αφορά την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να τηρούνται το δικαίο της Ένωσης και οι σχετικές διεθνείς υποχρεώσεις.
- (60) Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση καπνού και συναφών προϊόντων,

⁽¹⁾ Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31).

⁽²⁾ ΕΕ C 369 της 17.12.2011, σ. 14.

δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων τους, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 ΣΕΕ. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των εν λόγω στόχων,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΤΙΤΛΟΣ I

ΚΟΙΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Στόχος της παρούσας οδηγίας είναι η προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν:

- α) τα συστατικά και τις εκπομπές των προϊόντων καπνού και τις συναφείς υποχρεώσεις κοινοποιήσεων, συμπεριλαμβανομένων των μέγιστων επιπέδων εκπομπών σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξείδιο του άνθρακα,
- β) ορισμένες πτυχές της επισήμανσης και της συσκευασίας των προϊόντων καπνού, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων για την υγεία που πρέπει να αναγράφονται στις μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού και σε κάθε εξωτερική συσκευασία, καθώς και των χαρακτηριστικών ιχνηλασιμότητας και ασφάλειας που εφαρμόζονται σε προϊόντα καπνού για να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωσή τους με την παρούσα οδηγία,
- γ) την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα,
- δ) τις διασυννοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού,
- ε) την υποχρέωση υποβολής κοινοποίησης των νέων προϊόντων καπνού,
- στ) τη διάθεση στην αγορά και την επισήμανση ορισμένων προϊόντων συναφών με τα προϊόντα καπνού, συγκεκριμένα των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα,

προκειμένου να διευκολυνθεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τον καπνό και τα συναφή προϊόντα, λαμβάνοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, ιδίως για τους νέους, και να τηρηθούν οι υποχρεώσεις της Ένωσης κατά τη σύμβαση-πλαίσιο του ΠΟΥ για τον έλεγχο του καπνού («ΣΠΕΚ»).

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «καπνός»: φύλλα και άλλα φυσικά, επεξεργασμένα ή ανεπεξέργαστα τμήματα φυτών καπνού, συμπεριλαμβανομένου του διογκωμένου και του ανακατεργασμένου καπνού,
- 2) «καπνός πίπας»: καπνός που μπορεί να καταναλωθεί μέσω διαδικασίας καύσης και που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε πίπα,
- 3) «καπνός για στριφτά τσιγάρα»: καπνός που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή τσιγάρων από καταναλωτές ή από καταστήματα λιανικής πώλησης,
- 4) «προϊόντα καπνού» ή «καπνικά προϊόντα»: προϊόντα που μπορούν να καταναλωθούν και τα οποία αποτελούνται, έστω και εν μέρει, από καπνό, είτε γενετικά τροποποιημένο είτε όχι,
- 5) «μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού»: προϊόν καπνού που καταναλώνεται χωρίς διαδικασία καύσης, συμπεριλαμβανομένου του καπνού μάζησης, του καπνού που λαμβάνεται από τη μύτη και του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα,
- 6) «καπνός μάζησης»: μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού που προορίζεται αποκλειστικά για μάζηση,
- 7) «καπνός που λαμβάνεται από τη μύτη»: μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω της μύτης,
- 8) «προϊόντα καπνού που λαμβάνονται από το στόμα»: όλα τα προϊόντα καπνού που λαμβάνονται από το στόμα, εκτός από εκείνα που προορίζονται για εισπνοή ή μάζηση, και τα οποία κατασκευάζονται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει από καπνό, σε σκόνη ή σε μορφή σωματιδίων ή σε οποιονδήποτε συνδυασμό αυτών των μορφών, και ιδίως τα προϊόντα που συσκευάζονται σε φακελάκια μίας δόσης ή σε πορώδη φακελάκι,
- 9) «προϊόντα καπνού για κάπνισμα»: προϊόντα καπνού διαφορετικά από τα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού,

- 10) «τσιγάρο»: κύλινδρος καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω διαδικασίας καύσης και ορίζεται περαιτέρω στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/64/ΕΕ του Συμβουλίου ⁽¹⁾,
- 11) «πούρο»: κύλινδρος καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω διαδικασίας καύσης και ορίζεται περαιτέρω στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/64/ΕΕ,
- 12) «πουράκι»: είδος μικρού πούρου το οποίο προσδιορίζεται περαιτέρω στο άρθρο 8 παράγραφος 1 της οδηγίας 2007/74/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾,
- 13) «καπνός για ναργιλέ»: προϊόν καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω ναργιλέ. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ο καπνός για ναργιλέ θεωρείται προϊόν καπνού που προορίζεται για κάπνισμα. Εάν ένα προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο μέσω ναργιλέ όσο και σε καπνό για στριφτά τσιγάρα, θεωρείται καπνός για στριφτά τσιγάρα,
- 14) «νέο προϊόν καπνού»: προϊόν καπνού το οποίο:
 - α) δεν ανήκει σε καμία από τις ακόλουθες κατηγορίες: τσιγάρο, καπνός για στριφτά τσιγάρα, καπνός πίπας, καπνός για ναργιλέ, πούρο, πουράκι, καπνός μάσησης, καπνός που λαμβάνεται από τη μύτη και καπνός που λαμβάνεται από το στόμα, και
 - β) κυκλοφορεί στην αγορά μετά τις 19 Μαΐου 2014,
- 15) «φυτικό προϊόν για κάπνισμα»: προϊόν με βάση φυτά, βότανα ή φρούτα, που δεν περιέχει καπνό και που μπορεί να καταναλωθεί μέσω διαδικασίας καύσης,
- 16) «ηλεκτρονικό τσιγάρο»: προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κατανάλωση ατμού που περιέχει νικοτίνη με επιστόμιο ή στοιχείο του εν λόγω προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του περιέκτη, του δοχείου και της συσκευής χωρίς περιέκτη ή δοχείο. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα μπορούν να είναι ή επαναπληρώσιμα μέσω περιέκτη επαναπλήρωσης και δοχείου ή επαναπληρώσιμα με περιέκτες μίας χρήσης,
- 17) «περιέκτης επαναπλήρωσης»: δοχείο που περιέχει υγρό στο οποίο περιέχεται νικοτίνη, το οποίο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για να επαναπληρώσει ηλεκτρονικό τσιγάρο,
- 18) «συστατικό»: καπνός, πρόσθετο, καθώς και κάθε ουσία ή στοιχείο που είναι παρόντα στο τελικό προϊόν καπνού ή σε συναφή προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων του χαρτιού, του φίλτρου, των μελανών, των καψουλών και των συγκολλητικών υλών,
- 19) «νικοτίνη»: τα νικοτινικά αλκαλοειδή,
- 20) «πίσσα»: το ακατέργαστο άνδρο μη νικοτινούχο συμπύκνωμα καπνού,
- 21) «εκπομπές»: ουσίες που εκλύονται όταν ένα προϊόν καπνού ή συναφές προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του, όπως οι ουσίες που βρίσκονται στον εκλυόμενο καπνό ή ουσίες που εκλύονται κατά τη διαδικασία χρήσης μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού,
- 22) «μέγιστο επίπεδο» ή «μέγιστο επίπεδο εκπομπών»: η μέγιστη περιεκτικότητα ή εκπομπή, συμπεριλαμβανομένου του μηδενός, μιας ουσίας σε ένα προϊόν καπνού, μετρούμενη σε χιλιοστόγραμμα,
- 23) «πρόσθετο» ή «πρόσθετη ουσία»: κάθε ουσία, με εξαίρεση τον καπνό, που προστίθεται σε προϊόν καπνού, σε μονάδα συσκευασίας του ή σε κάθε εξωτερική συσκευασία,
- 24) «αρωματικό»: πρόσθετο που προσδίδει μυρωδιά και/ή γεύση,
- 25) «χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση»: σαφώς αντιληπτή μυρωδιά ή γεύση, διαφορετική από το άρωμα και τη γεύση του καπνού, που προκύπτει από πρόσθετο ή από συνδυασμό προσθέτων, που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε αυτά, τα φρούτα, τα μπαχαρικά, τα αρωματικά φυτά, την αλκοόλη, την καραμέλα, τη μινθόλη ή τη βανίλια, και η οποία είναι αισθητή πριν ή κατά την κατανάλωση του προϊόντος καπνού,
- 26) «εθιστικότητα»: η φαρμακολογική ικανότητα μιας ουσίας να προκαλεί εθισμό, κατάσταση η οποία επηρεάζει την ικανότητα ενός ατόμου να ελέγχει τη συμπεριφορά του, συνήθως μέσω μιας αίσθησης ανταμοιβής ή ανακούφισης από συμπτώματα στέρησης ή και τα δύο,

⁽¹⁾ Οδηγία του Συμβουλίου 2011/64/ΕΕ, της 21ης Ιουνίου 2011, για τη διάρθρωση και τους συντελεστές του ειδικού φόρου κατανάλωσης που εφαρμόζονται στα βιομηχανοποιημένα καπνά (ΕΕ L 176 της 5.7.2011, σ. 24).

⁽²⁾ Οδηγία 2007/74/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2007, για την απαλλαγή από το φόρο προστιθέμενης αξίας και τον ειδικό φόρο κατανάλωσης των εμπορευμάτων που εισάγονται από πρόσωπα που ταξιδεύουν από τρίτες χώρες (ΕΕ L 346 της 29.12.2007, σ. 6).

- 27) «τοξικότητα»: ο βαθμός στον οποίο μια ουσία μπορεί να προκαλέσει βλαβερές επιδράσεις στον ανθρώπινο οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων που εμφανίζονται με την πάροδο του χρόνου, συνήθως μέσω επανειλημμένης ή συνεχούς κατανάλωσης ή έκθεσης,
- 28) «ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών»: 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 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 ειδική έκθεση 385 του Ευρωβαρομέτρου του Μαΐου του 2012 ή ισοδύναμες μελέτες επιπολασμού· σε κάθε περίπτωση, θεωρείται ότι δεν σημειώθηκε ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών όταν ο όγκος των πωλήσεων της κατηγορίας προϊόντος σε επίπεδο λιανικής δεν υπερέβη το 2,5 % των συνολικών πωλήσεων των προϊόντων καπνού σε επίπεδο Ένωσης,
- 29) «εξωτερική συσκευασία»: κάθε συσκευασία με την οποία διατίθενται προϊόντα καπνού ή συναφή προϊόντα στην αγορά και η οποία περιλαμβάνει μια μονάδα συσκευασίας ή μια ομάδα μονάδων συσκευασίας· τα διαφανή περιτυλίγματα δεν θεωρούνται εξωτερική συσκευασία,
- 30) «μονάδα συσκευασίας»: η μικρότερη ατομική συσκευασία ενός προϊόντος καπνού ή συναφούς προϊόντος που διατίθεται στην αγορά,
- 31) «σακουλάκι»: μονάδα συσκευασίας καπνού για στριφτά τσιγάρα, είτε υπό τη μορφή ορθογώνιας θήκης με καπάκι που καλύπτει το άνοιγμα ή υπό τη μορφή σακούλας με επίπεδο πάτο,
- 32) «προειδοποίηση για την υγεία»: προειδοποίηση που αφορά τις αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ενός προϊόντος ή άλλες ανεπιθύμητες παρενέργειες της χρήσης του, συμπεριλαμβανομένων των λεκτικών προειδοποιήσεων, των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, των γενικών προειδοποιήσεων και των ενημερωτικών μηνυμάτων, όπως προβλέπονται στην παρούσα οδηγία,
- 33) «συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία»: προειδοποίηση για την υγεία που αποτελείται από συνδυασμό λεκτικής προειδοποίησης και αντίστοιχης φωτογραφίας ή εικόνας, όπως προβλέπεται στην παρούσα οδηγία,
- 34) «διασυννοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις»: πώληση προϊόντων εξ αποστάσεως σε καταναλωτές, στο πλαίσιο της οποίας ο καταναλωτής, όταν παραγγέλλει το προϊόν από κατάστημα λιανικής πώλησης, βρίσκεται σε κράτος μέλος διαφορετικό από το κράτος μέλος ή την τρίτη χώρα όπου είναι εγκατεστημένο το εν λόγω κατάστημα λιανικής πώλησης· το κατάστημα λιανικής πώλησης θεωρείται ότι είναι εγκατεστημένο σε κράτος μέλος:
- α) σε περίπτωση φυσικού προσώπου: αν αυτό το φυσικό πρόσωπο έχει την επιχειρηματική έδρα του στο εν λόγω κράτος μέλος,
- β) στις άλλες περιπτώσεις: αν το κατάστημα λιανικής πώλησης έχει στο εν λόγω κράτος μέλος την καταστατική του έδρα, την κεντρική του διοίκηση ή τον τόπο άσκησης των δραστηριοτήτων του, συμπεριλαμβανομένου ενός υποκαταστήματος, αντιπροσωπείας ή οποιασδήποτε άλλης εγκατάστασης,
- 35) «καταναλωτής»: κάθε φυσικό πρόσωπο που ενεργεί για σκοπούς άσχετους με την εμπορική, επιχειρηματική, βιοτεχνική ή επαγγελματική του δραστηριότητα,
- 36) «σύστημα επαλήθευσης ηλικίας»: υπολογιστικό σύστημα που επιβεβαιώνει ηλεκτρονικά με αναμφισβήτητο τρόπο την ηλικία του καταναλωτή σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις,
- 37) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει προϊόν ή το οποίο δίνει εντολή να σχεδιαστεί ή να κατασκευαστεί ένα προϊόν και διαθέτει το προϊόν αυτό στην αγορά υπό την ονομασία ή το εμπορικό σήμα του,
- 38) «εισαγωγή προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων»: η είσοδος των εν λόγω προϊόντων στο έδαφος της Ένωσης, εκτός αν τα προϊόντα τίθενται σε τελωνειακή διαδικασία ή καθεστώς αναστολής κατά την είσοδό τους στην Ένωση, καθώς και η αποδέσμευσή τους από τελωνειακή διαδικασία ή καθεστώς αναστολής,

- 39) «εισαγωγέας προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων»: το πρόσωπο που έχει την κυριότητα ή δικαίωμα διάθεσης επί προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων που έχουν εισαχθεί στο έδαφος της Ένωσης,
- 40) «διάθεση στην αγορά»: η διάθεση προϊόντων, ανεξαρτήτως του τόπου παρασκευής τους, σε καταναλωτές που βρίσκονται στην Ένωση, με ή χωρίς πληρωμή, συμπεριλαμβανομένης της εξ αποστάσεως πώλησης· σε περιπτώσεις διασυνοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων, το προϊόν θεωρείται ότι εισάγεται στην αγορά στο κράτος μέλος στο οποίο βρίσκεται ο καταναλωτής,
- 41) «κατάστημα λιανικής πώλησης»: κάθε κατάστημα που διαδίδει στην αγορά προϊόντα καπνού, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης των προϊόντων από φυσικό πρόσωπο.

ΤΙΤΛΟΣ II

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΠΝΟΥ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Συστατικά και εκπομπές

Άρθρο 3

Μέγιστα επίπεδα εκπομπών για πίσσα, νικοτίνη, μονοξειδίο του άνθρακα και άλλες ουσίες

1. Τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών των τσιγάρων που διατίθενται στην αγορά ή κατασκευάζονται στα κράτη μέλη («μέγιστα επίπεδα εκπομπών») δεν υπερβαίνουν:
- α) τα 10 mg πίσσας ανά τσιγάρο,
- β) το 1 mg νικοτίνης ανά τσιγάρο,
- γ) τα 10 mg μονοξειδίου του άνθρακα ανά τσιγάρο.
2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για τη μείωση των μέγιστων επιπέδων εκπομπών που προβλέπονται στην παράγραφο 1, όπου κρίνεται απαραίτητο με βάση διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα.
3. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τυχόν μέγιστα επίπεδα εκπομπών που καθορίζουν για εκπομπές τσιγάρων εκτός των εκπομπών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και για τις εκπομπές προϊόντων καπνού πλην των τσιγάρων.
4. Η Επιτροπή εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για να ενσωματώσει τα πρότυπα που συμφωνούν τα μέρη της ΣΠΕΚ ή ο ΠΟΥ σχετικά με τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών για τις εκπομπές τσιγάρων εκτός των εκπομπών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και για τις εκπομπές προϊόντων καπνού πλην των τσιγάρων στο δίκαιο της Ένωσης.

Άρθρο 4

Μέθοδοι μέτρησης

1. Οι εκπομπές πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα των τσιγάρων μετρούνται βάσει του προτύπου ISO 4387 για την πίσσα, του προτύπου ISO 10315 για τη νικοτίνη και του προτύπου ISO 8454 για το μονοξείδιο του άνθρακα.
- Η ακρίβεια των μετρήσεων όσον αφορά την πίσσα, τη νικοτίνη και το μονοξείδιο του άνθρακα προσδιορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8243.
2. Οι μετρήσεις για τις οποίες γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 επαληθεύονται από εργαστήρια τα οποία εγκρίνονται και εποπτεύονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Τα εν λόγω εργαστήρια δεν πρέπει να ανήκουν ή να ελέγχονται άμεσα ή έμμεσα από την καπνοβιομηχανία.

Τα κράτη μέλη αποστέλλουν στην Επιτροπή κατάλογο των εγκεκριμένων εργαστηρίων, διευκρινίζοντας τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για την έγκριση και τις μεθόδους παρακολούθησης που εφαρμόζονται και επικαιροποιούν τον εν λόγω κατάλογο όταν γίνεται οποιαδήποτε αλλαγή. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τους εν λόγω καταλόγους των εγκεκριμένων εργαστηρίων.

3. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για την προσαρμογή των μεθόδων μέτρησης των εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, με βάση επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις ή διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα.

4. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τυχόν μεθόδους μέτρησης που χρησιμοποιούν για τις εκπομπές τσιγάρων πλην των εκπομπών που αναφέρονται στην παράγραφο 3 και για τις εκπομπές προϊόντων καπνού πλην των τσιγάρων.

5. Η Επιτροπή εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για να ενσωματώσει τα πρότυπα που συμφωνούν τα μέρη της ΣΠΕΚ ή ο ΠΟΥ σχετικά με τις μεθόδους μέτρησης στο δίκαιο της Ένωσης.

6. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν αναλογικά τέλη στους κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού για την επαλήθευση των μετρήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 5

Κοινοποίηση των συστατικών και των εκπομπών

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς προϊόντων καπνού να υποβάλουν στις αρμόδιες αρχές τους τις ακόλουθες πληροφορίες ανά μάρκα και τύπο:

α) κατάλογο όλων των συστατικών και των ποσοτήτων τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των προϊόντων καπνού, κατά φθίνουσα σειρά βάρους κάθε συστατικού που περιέχεται στα προϊόντα καπνού,

β) τα επίπεδα εκπομπών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 4,

γ) πληροφορίες σχετικά με άλλες εκπομπές και τα επίπεδά τους, όταν είναι διαθέσιμες.

Για προϊόντα που διατίθενται ήδη στην αγορά, οι εν λόγω πληροφορίες παρέχονται έως τις 20 Νοεμβρίου 2016.

Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς ενημερώνουν επίσης τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών, εάν η σύνθεση ενός προϊόντος τροποποιείται κατά τρόπον ώστε να επηρεάζονται οι πληροφορίες που παρέχονται δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Για νέο ή τροποποιημένο προϊόν καπνού, οι πληροφορίες που απαιτούνται κατά το παρόν άρθρο υποβάλλονται πριν από τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην αγορά.

2. Ο κατάλογος συστατικών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) συνοδεύεται από δήλωση που εξηγεί τους λόγους για τους οποίους τα εν λόγω συστατικά περιέχονται στα σχετικά προϊόντα καπνού. Ο εν λόγω κατάλογος αναφέρει επίσης το καθεστώς των συστατικών, συμπεριλαμβανομένου του εάν καταχωριστεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾, καθώς επίσης την ταξινόμησή τους βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾.

3. Ο κατάλογος που αναφέρεται στο στοιχείο α) της παραγράφου 1 συνοδεύεται επίσης από τα σχετικά τοξικολογικά δεδομένα όσον αφορά τα συστατικά πριν ή μετά την καύση τους, κατά περίπτωση, αναφέροντας ιδίως τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών και λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τυχόν εθιστικές ιδιότητες.

Επιπλέον, για τα τσιγάρα και τον καπνό για στριφτά τσιγάρα, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας υποβάλλει τεχνικό έγγραφο που περιλαμβάνει γενική περιγραφή των προσθέτων που έχουν χρησιμοποιηθεί και των ιδιοτήτων τους.

Με εξαίρεση την πίσσα, τη νικοτίνη και το μονοξείδιο του άνθρακα και τις εκπομπές για τις οποίες γίνεται λόγος στο άρθρο 4 παράγραφος 4, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς αναφέρουν τις μεθόδους μέτρησης εκπομπών που χρησιμοποιήθηκαν. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να απαιτούν από τους κατασκευαστές ή τους εισαγωγείς να πραγματοποιούν μελέτες που τυχόν επιβάλλονται από τις αρμόδιες αρχές προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις συστατικών στην υγεία, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τοξικότητα και την εθιστικότητά τους.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και το άρθρο 6 δημοσιοποιούνται σε ιστότοπο. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν δεόντως υπόψη την ανάγκη προστασίας του εμπορικού απορρήτου, όταν δημοσιοποιούν τις εν λόγω πληροφορίες. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς να προσδιορίζουν, κατά την υποβολή των πληροφοριών σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και το άρθρο 6, τις πληροφορίες που θεωρούν εμπορικό απόρρητο.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

5. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, καθορίζει και, αν χρειαστεί, επικαιροποιεί τον μορφότυπο για την υποβολή και τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 6 του παρόντος άρθρου και στο άρθρο 6. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.

6. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς να υποβάλουν τις εσωτερικές και εξωτερικές μελέτες που διαθέτουν για τις έρευνες αγοράς και για τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών, σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές, καθώς και συνοπτικές περιγραφές των ερευνών αγοράς που πραγματοποιούν στο πλαίσιο της κυκλοφορίας νέων προϊόντων. Τα κράτη μέλη απαιτούν επίσης από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς να αναφέρουν τα στοιχεία για τον όγκο των πωλήσεών τους ανά μάρκα και τύπο, εκφρασμένα σε αριθμό τσιγάρων ή σε χιλιόγραμμα, και ανά κράτος μέλος σε ετήσια βάση, αρχής γενομένης από την 1η Ιανουαρίου 2015. Τα κράτη μέλη παρέχουν τυχόν άλλα διαθέσιμα σε αυτά στοιχεία για τον όγκο πωλήσεων.

7. Όλα τα στοιχεία και οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται προς και από τα κράτη μέλη βάσει του παρόντος άρθρου και του άρθρου 6 υποβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή. Τα κράτη μέλη φυλάσσουν τις πληροφορίες ηλεκτρονικά και εξασφαλίζουν ότι η Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη έχουν πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξασφαλίζουν τον εμπιστευτικό χειρισμό του εμπορικού απορρήτου και των άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών.

8. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν αναλογικά τέλη στους κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού για την παραλαβή, την αποθήκευση, τον χειρισμό, την ανάλυση και τη δημοσίευση των πληροφοριών που υποβάλλονται σε αυτά σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

Άρθρο 6

Κατάλογος ιεράρχησης προσθέτων και ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων

1. Πέραν των υποχρεώσεων υποβολής κοινοποιήσεων που καθορίζονται στο άρθρο 5, εφαρμόζονται ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων σε συγκεκριμένα πρόσθετα που περιέχονται σε τσιγάρα και καπνό για στριφτά τσιγάρα και περιλαμβάνονται σε κατάλογο ιεράρχησης. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για την κατάρτιση και την επακόλουθη επικαιροποίηση αυτού του καταλόγου ιεράρχησης προσθέτων. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει πρόσθετα:

- α) για τα οποία υφίστανται αρχικές ενδείξεις, έρευνα ή κανονιστικές ρυθμίσεις σε άλλες περιοχές δικαιοδοσίας που υποδηλώνουν ότι έχουν μία από τις ιδιότητες οι οποίες καθορίζονται στα στοιχεία α) έως δ) της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου· και
- β) τα οποία περιλαμβάνονται στα συνήθως χρησιμοποιούμενα πρόσθετα ανά βάρος ή αριθμό σύμφωνα με τις κοινοποιήσεις συστατικών σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 1 και 3.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2. Ένας πρώτος κατάλογος προσθέτων θα εγκριθεί μέχρι τις 20 Μαΐου 2016 και θα περιλαμβάνει τουλάχιστον 15 πρόσθετα.

2. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς τσιγάρων και καπνού για στριφτά τσιγάρα που περιέχουν πρόσθετο που περιλαμβάνεται στον κατάλογο ιεράρχησης ο οποίος προβλέπεται στην παράγραφο 1 να πραγματοποιήσουν εκτεταμένες μελέτες, οι οποίες να εξετάζουν για κάθε πρόσθετο εάν:

- α) συμβάλλει στην τοξικότητα ή την εθιστικότητα των σχετικών προϊόντων και αν αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της τοξικότητας ή της εθιστικότητας οποιουδήποτε από τα σχετικά προϊόντα σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό,
- β) έχει ως αποτέλεσμα χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση,
- γ) διευκολύνει την εισπνοή ή την πρόσληψη νικοτίνης, ή
- δ) οδηγεί στον σχηματισμό ουσιών που έχουν ιδιότητες KMT, τις ποσότητές τους και κατά πόσον αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των ιδιοτήτων KMT σε οποιοδήποτε από τα σχετικά προϊόντα σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό.

3. Οι εν λόγω μελέτες λαμβάνουν υπόψη την προβλεπόμενη χρήση των σχετικών προϊόντων και εξετάζουν ιδίως τις εκπομπές που προκύπτουν από τη διαδικασία καύσης στην οποία συμμετέχει το σχετικό πρόσθετο. Οι μελέτες εξετάζουν επίσης την αλληλεπίδραση του εν λόγω προσθέτου με άλλα συστατικά που περιέχονται στα σχετικά προϊόντα. Οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς που χρησιμοποιούν το ίδιο πρόσθετο στα προϊόντα καπνού τους μπορούν να πραγματοποιούν κοινή μελέτη όταν χρησιμοποιούν το εν λόγω πρόσθετο σε συγκρίσιμη σύνθεση του προϊόντος.

4. Οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς συντάσσουν έκθεση για τα αποτελέσματα αυτών των μελετών. Η εν λόγω έκθεση συμπεριλαμβάνει συνοπτική περιγραφή και συνολική επισκόπηση που συγκεντρώνει τη διαθέσιμη επιστημονική βιβλιογραφία για το εν λόγω πρόσθετο και συνοψίζει τα εσωτερικά δεδομένα για τις επιπτώσεις του προσθέτου.

Οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς υποβάλλουν τις εκδόσεις αυτές στην Επιτροπή και ένα αντίγραφο αυτών στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών εκείνων στις αγορές των οποίων διατίθεται προϊόν καπνού που περιέχει αυτό το πρόσθετο το αργότερο 18 μήνες αφού το σχετικό πρόσθετο συμπεριλήφθηκε στον κατάλογο ιεράρχησης σύμφωνα με την παράγραφο 1. Η Επιτροπή και τα σχετικά κράτη μέλη μπορούν επίσης να ζητήσουν πρόσθετες πληροφορίες από τους κατασκευαστές ή εισαγωγείς σχετικά με το σχετικό πρόσθετο. Αυτές οι πρόσθετες πληροφορίες αποτελούν μέρος της έκθεσης.

Η Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν την αξιολόγηση των εκδόσεων αυτών από ομοτίμους μέσω ανεξάρτητου επιστημονικού φορέα, ιδίως σε ό,τι αφορά την περιεκτικότητα, τη μεθοδολογία και τα συμπεράσματά τους. Οι ληφθείσες πληροφορίες βοηθούν την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στη λήψη αποφάσεων βάσει του άρθρου 7. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να επιβάλλουν αναλογικά τέλη στους κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού για τις εν λόγω αξιολογήσεις από ομοτίμους.

5. Οι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις όπως ορίζονται στη σύσταση 2003/361/EK της Επιτροπής⁽¹⁾ εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις βάσει του παρόντος άρθρου, αν καταρτιστεί για το εν λόγω πρόσθετο έκθεση από άλλο κατασκευαστή ή εισαγωγέα.

Άρθρο 7

Ρύθμιση των συστατικών

1. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων καπνού που έχουν χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση.

Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν τη χρήση των προσθέτων που είναι απαραίτητα για την κατασκευή των προϊόντων καπνού, για παράδειγμα της ζάχαρης που αντικαθιστά τη ζάχαρη η οποία χάνεται κατά τη διαδικασία ξήρανσης, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω πρόσθετα δεν έχουν ως αποτέλεσμα προϊόν με χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση και δεν αυξάνουν σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό την εθιστικότητα, την τοξικότητα ή τις ιδιότητες KMT του προϊόντος καπνού.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα μέτρα που λαμβάνουν σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

2. Η Επιτροπή, με εκτελεστικές πράξεις, καθορίζει, έπειτα από αίτηση κράτους μέλους, ή μπορεί να καθορίζει, κατόπιν δικής της πρωτοβουλίας, αν ένα προϊόν καπνού εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παραγράφου 1. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.

3. Η Επιτροπή θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, ομοιόμορφους κανόνες για τις διαδικασίες προσδιορισμού της μεθοδολογίας που πρέπει να χρησιμοποιείται για να καθοριστεί αν ένα προϊόν καπνού εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παραγράφου 1. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.

4. Συστήνεται ανεξάρτητη συμβουλευτική επιτροπή σε ενωσιακό επίπεδο. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να συμβουλευούνται την εν λόγω επιτροπή προτού θεσπίσουν μέτρο σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που θεσπίζουν διαδικασίες για τη σύσταση και λειτουργία της επιτροπής αυτής.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.

5. Όταν το επίπεδο περιεχομένου ή συγκέντρωσης ορισμένων προσθέτων ή ο συνδυασμός τους έχει οδηγήσει σε απαγορεύσεις δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για να καθορίσει τα μέγιστα επίπεδα περιεχομένου των εν λόγω προσθέτων ή του συνδυασμού των προσθέτων που έχουν ως αποτέλεσμα το χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση.

6. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων καπνού που περιέχουν τα ακόλουθα πρόσθετα:

α) βιταμίνες ή άλλα πρόσθετα που δημιουργούν την εντύπωση ότι ένα προϊόν καπνού ωφελεί την υγεία ή ενέχει μειωμένους κινδύνους για την υγεία,

β) καφεΐνη ή ταυρίνη ή άλλα πρόσθετα και τονωτικές ενώσεις που θεωρείται ότι δίνουν ενέργεια και ζωτικότητα,

γ) πρόσθετα με χρωστικές ιδιότητες για τις εκπομπές,

⁽¹⁾ Σύσταση 2003/361/EK της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36).

- δ) όσον αφορά τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα, πρόσθετα που διευκολύνουν την εισπνοή ή την πρόσληψη νικοτίνης, και
- ε) πρόσθετα που έχουν ιδιότητες KMT πριν από την καύση τους.

7. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού που περιέχουν αρωματικές ουσίες σε οποιοδήποτε από τα συστατικά τους, όπως στα φίλτρα, τα τσιγάροχαρτα, 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. Τα φίλτρα, τα τσιγάροχαρτα και οι κάψουλες δεν περιέχουν καπνό ή νικοτίνη.

8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι διατάξεις και οι όροι που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 εφαρμόζονται στα προϊόντα καπνού όπως ενδείκνυται.

9. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν, βάσει επιστημονικών στοιχείων, τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων καπνού που περιέχουν πρόσθετα σε ποσότητες που αυξάνουν την τοξική ή εθιστική επίδραση ή τις ιδιότητες KMT προϊόντος καπνού στο στάδιο της κατανάλωσης σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα μέτρα που έχουν λάβει σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

10. Η Επιτροπή, με εκτελεστικές πράξεις, καθορίζει, έπειτα από αίτηση κράτους μέλους, ή μπορεί να καθορίζει, κατόπιν δικής της πρωτοβουλίας, αν ένα προϊόν καπνού εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παραγράφου 9. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2 και βασίζονται στα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία.

11. Όταν έχει αποδειχθεί ότι ένα πρόσθετο ή μια συγκεκριμένη ποσότητά του αυξάνουν την τοξική ή εθιστική επίδραση ενός προϊόντος καπνού και όταν τούτο έχει ως συνέπεια τις απαγορεύσεις σύμφωνα με την παράγραφο 9 του παρόντος άρθρου σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για να καθορίσει τα μέγιστα επίπεδα περιεχομένου των εν λόγω προσθέτων. Στην περίπτωση αυτή, το ανώτατο επίπεδο περιεχομένου καθορίζεται στο ελάχιστο ανώτατο επίπεδο που οδήγησε σε μία από τις εθνικές απαγορεύσεις που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο.

12. Τα προϊόντα καπνού πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα 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.

13. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να επιβάλλουν αναλογικά τέλη σε κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού για την εκτίμηση του κατά πόσον ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση, κατά πόσον χρησιμοποιούνται απαγορευμένα πρόσθετα ή αρωματικές ουσίες και κατά πόσον ένα προϊόν καπνού περιέχει πρόσθετα σε ποσότητες που αυξάνουν σε σημαντικό και μετρήσιμο βαθμό την τοξική ή εθιστική επίδραση ή τις ιδιότητες KMT του σχετικού προϊόντος καπνού.

14. Σε περίπτωση προϊόντων καπνού με χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση των οποίων οι πωλήσεις σε επίπεδο Ένωσης αντιστοιχούν στο 3 % τουλάχιστον συγκεκριμένης κατηγορίας προϊόντων, οι διατάξεις του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται από τις 20 Μαΐου 2020.

15. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται στον καπνό που λαμβάνεται από το στόμα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Επισήμανση και συσκευασία

Άρθρο 8

Γενικές διατάξεις

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας προϊόντος καπνού και κάθε εξωτερική συσκευασία φέρει τις προειδοποιήσεις για την υγεία που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο, στην επίσημη γλώσσα ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διατίθεται το προϊόν.

2. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία καλύπτουν ολόκληρη την επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας ή της εξωτερικής συσκευασίας που προορίζεται γι' αυτές και δεν σχολιάζονται, παραφράζονται ή μνημονεύονται με οποιαδήποτε μορφή.

3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι προειδοποιήσεις για την υγεία στη μονάδα συσκευασίας και σε κάθε εξωτερική συσκευασία τυπώνονται κατά τρόπον ώστε να μην μπορούν να αφαιρεθούν, είναι ανεξίτηλες και πλήρως ορατές, καθώς επίσης και ότι δεν κρύβονται εν μέρει ή εξ ολοκλήρου ούτε διακόπτονται από φορολογικά επισήματα, ετικέτες αναγραφής της τιμής, χαρακτηριστικά ασφαλείας, περιτυλίγματα, καλύμματα, κουτιά ή άλλα αντικείμενα, όταν τα προϊόντα καπνού διατίθενται στην

αγορά. Στις μονάδες συσκευασίας προϊόντων καπνού, πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα σε σακουλάκια, οι προειδοποιήσεις για την υγεία μπορούν να επικολλούνται με αυτοκόλλητα, υπό τον όρο ότι τα αυτοκόλλητα αυτά δεν μπορούν να αφαιρεθούν. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία παραμένουν ανέπαφες με το άνοιγμα της μονάδας συσκευασίας, εκτός από τα πακέτα με αρθρωτό καπάκι, όταν οι προειδοποιήσεις για την υγεία μπορούν να σκιστούν με το άνοιγμα του πακέτου, αλλά μόνο με τρόπο που εξασφαλίζει τη γραφιστική ακεραιότητα και την ορατότητα του κειμένου, των φωτογραφιών και των πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα.

4. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία δεν κρύβουν ούτε διακόπτουν με κανένα τρόπο τα φορολογικά επισημάτα, τις ετικέτες αναγραφής της τιμής, τα σήματα παρακολούθησης και εντοπισμού ή τα χαρακτηριστικά ασφαλείας στις μονάδες συσκευασίας.

5. Οι διαστάσεις των προειδοποιήσεων για την υγεία που προβλέπονται στα άρθρα 9, 10, 11 και 12 υπολογίζονται σε σχέση με τη σχετική επιφάνεια όταν το πακέτο είναι κλειστό.

6. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία περιβάλλονται από μαύρο περίγραμμα πλάτους 1 mm στο εσωτερικό της επιφάνειας που προορίζεται για τις εν λόγω προειδοποιήσεις, με εξαίρεση τις κατά το άρθρο 11 προειδοποιήσεις για την υγεία.

7. Όταν προσαρμόζει μια προειδοποίηση για την υγεία δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 5, του άρθρου 10 παράγραφος 3 και του άρθρου 12 παράγραφος 3, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι βασίζεται σε γεγονότα ή ότι τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν μεταξύ δύο προειδοποιήσεων, μία εκ των οποίων βασίζεται σε γεγονότα.

8. Οι εικόνες της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας που απευθύνονται σε καταναλωτές στην Ένωση συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου.

Άρθρο 9

Γενικές προειδοποιήσεις και ενημερωτικά μηνύματα για τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία προϊόντων καπνού για κάπνισμα φέρει μία από τις ακόλουθες γενικές προειδοποιήσεις:

«Το κάπνισμα σκοτώνει — Κόψτε το τσιγάρο τώρα»

ή

«Το κάπνισμα σκοτώνει».

Τα κράτη μέλη καθορίζουν ποια από τις δύο γενικές προειδοποιήσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

2. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία προϊόντων καπνού για κάπνισμα φέρει το ακόλουθο ενημερωτικό μήνυμα:

«Ο καπνός του τσιγάρου περιέχει πάνω από 70 ουσίες οι οποίες είναι γνωστό ότι προκαλούν καρκίνο.»

3. Στα πακέτα των τσιγάρων και στον καπνό για στριφτά τσιγάρα σε πακέτα σχήματος ορθογώνιου παραλληλεπίπεδου, η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται στο κάτω τμήμα μιας από τις πλευρικές επιφάνειες των μονάδων συσκευασίας και το ενημερωτικό μήνυμα εμφανίζεται στο κάτω τμήμα της άλλης πλευρικής επιφάνειας. Αυτές οι προειδοποιήσεις για την υγεία έχουν πλάτος τουλάχιστον 20 mm.

Για τα σκληρά πακέτα τύπου κασετίνας στα οποία οι πλευρικές επιφάνειες χωρίζονται στα δύο όταν ανοίγει το πακέτο, η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα εμφανίζονται ολόκληρα στα μεγαλύτερα τμήματα από τις εν λόγω επιφάνειες που χωρίζονται. Η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται επίσης στο εσωτερικό της άνω επιφάνειας που είναι ορατή όταν το πακέτο είναι ανοικτό.

Οι πλαϊνές επιφάνειες αυτού του τύπου πακέτου έχουν ύψος τουλάχιστον 16 mm.

Στον καπνό για στριφτά τσιγάρα που πωλείται σε σακουλάκι, η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα εμφανίζονται στις επιφάνειες που εξασφαλίζουν την πλήρη ορατότητα των εν λόγω προειδοποιήσεων για την υγεία. Στον καπνό για στριφτά τσιγάρα σε κυλινδρικά πακέτα, η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται στην εξωτερική επιφάνεια του καπακιού και το ενημερωτικό μήνυμα στην εσωτερική επιφάνεια του καπακιού.

Τόσο η γενική προειδοποίηση όσο και το ενημερωτικό μήνυμα καλύπτουν το 50 % των επιφανειών στις οποίες τυπώνονται.

4. Η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2:

- α) τυπώνονται με έντονα μαύρα στοιχεία τύπου Helvetica σε άσπρο φόντο. Για να ανταποκριθούν στις γλωσσικές απαιτήσεις, τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέγουν το μέγεθος των στοιχείων (γραμματοσειρά), υπό τον όρο ότι το μέγεθος των στοιχείων που καθορίζεται στο εθνικό δίκαιο διασφαλίζει ότι το σχετικό κείμενο καλύπτει όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέρος της επιφάνειας που προορίζεται για τις εν λόγω προειδοποιήσεις για την υγεία· και
- β) στοιχίζονται στο κέντρο εντός της επιφάνειας που προβλέπεται για αυτά, ενώ στα πακέτα σχήματος ορθογώνιου παραλληλεπιπέδου καθώς και σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία στοιχίζονται παράλληλα με την πλαϊνή ακμή της μονάδας συσκευασίας ή της εξωτερικής συσκευασίας.

5. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για να προσαρμόζει τη διατύπωση του ενημερωτικού μηνύματος που ορίζεται στην παράγραφο 2 στις επιστημονικές εξελίξεις και τις εξελίξεις της αγοράς.

6. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, προσδιορίζει την ακριβή θέση της γενικής προειδοποίησης και του ενημερωτικού μηνύματος όσον αφορά τον καπνό για στριφτά τσιγάρα που διατίθεται στην αγορά σε σακουλάκι, λαμβάνοντας υπόψη τα διαφορετικά σχήματα που έχουν τα σακουλάκια.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.

Άρθρο 10

Συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία για προϊόντα καπνού για κάπνισμα

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία προϊόντων καπνού για κάπνισμα φέρει συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία. Οι συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία:

- α) περιέχουν τις λεκτικές προειδοποιήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα I και αντίστοιχη έγχρωμη φωτογραφία που καθορίζεται στη βιβλιοθήκη εικόνων του παραρτήματος II,
- β) περιλαμβάνουν πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα, όπως αριθμούς τηλεφώνου, διευθύνσεις ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή ιστοτόπους που αποσκοπούν στην ενημέρωση των καταναλωτών σχετικά με τα διαθέσιμα προγράμματα υποστήριξης όσων θέλουν να σταματήσουν το κάπνισμα,
- γ) καλύπτουν το 65 % τόσο της εξωτερικής εμπρόσθιας και οπίσθιας πλευράς της μονάδας συσκευασίας, όσο και κάθε εξωτερικής συσκευασίας. Τα κυλινδρικά πακέτα φέρουν δύο συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία, σε ίση απόσταση ή μία από την άλλη, που καθεμιά καλύπτει το 65 % του αντίστοιχου μισού της καμπύλης επιφάνειας,
- δ) φέρουν την ίδια λεκτική προειδοποίηση και την αντίστοιχη έγχρωμη φωτογραφία και στις δύο πλευρές των μονάδων συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας,
- ε) εμφανίζονται στο άνω άκρο μονάδας συσκευασίας και κάθε άλλης εξωτερικής συσκευασίας και τοποθετούνται στην ίδια κατεύθυνση με όλες τις άλλες πληροφορίες που αναγράφονται στην εν λόγω επιφάνεια της συσκευασίας. Μεταβατικές εξαιρέσεις από την εν λόγω υποχρέωση για τη θέση της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία μπορεί να ισχύουν σε κράτη μέλη όπου τα φορολογικά επίσημα ή τα εθνικά αναγνωριστικά σήματα που χρησιμοποιούνται για φορολογικούς σκοπούς παραμένουν υποχρεωτικά, ως εξής:
- i) σε αυτές τις περιπτώσεις, όπου το φορολογικό επίσημα ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα που χρησιμοποιείται για φορολογικούς σκοπούς επικολλάται στο άνω άκρο μιας μονάδας συσκευασίας από χαρτόνι, η συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία που πρέπει να εμφανίζεται στην πίσω επιφάνεια μπορεί να τοποθετείται ακριβώς κάτω από το φορολογικό επίσημα ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα,
- ii) όταν μια μονάδα συσκευασίας είναι από μαλακό υλικό, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν έναν ορθογώνιο χώρο με ύψος που να μην ξεπερνά τα 13 mm ανάμεσα στο άνω άκρο του πακέτου και το άνω άκρο των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, που να προορίζεται για το φορολογικό επίσημα ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα που χρησιμοποιείται για φορολογικούς σκοπούς.

Οι εξαιρέσεις που αναφέρονται στα σημεία i) και ii) ισχύουν για περίοδο τριών ετών μετά τις 20 Μαΐου 2016. Δεν τοποθετούνται πάνω από τις προειδοποιήσεις για την υγεία εμπορικά σήματα ή λογότυποι,

στ) αναπαράγονται σύμφωνα με τον μορφότυπο, τη διάταξη, τον σχεδιασμό και τις αναλογίες που καθορίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 3,

ζ) σε περίπτωση μονάδας συσκευασίας τσιγάρων, έχουν τις ακόλουθες διαστάσεις:

i) ύψος: τουλάχιστον 44 mm,

ii) πλάτος: τουλάχιστον 52 mm.

2. Οι συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία συγκεντρώνονται σε τρία σύνολα όπως καθορίζεται στο παράρτημα II και κάθε σύνολο μπορεί να χρησιμοποιείται ένα συγκεκριμένο έτος και να εναλλάσσεται ετησίως. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι κάθε συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία που διατίθεται προς χρήση σε ένα συγκεκριμένο έτος εμφανίζεται κατά το δυνατόν σε ίσο αριθμό σε κάθε μάρκα προϊόντων καπνού.

3. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 27:

α) για να προσαρμόζει τις λεκτικές προειδοποιήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα I, λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές εξελίξεις και τις εξελίξεις στην αγορά,

β) για να θεσπίσει και να προσαρμόζει τη βιβλιοθήκη εικόνων για την οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου, λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές εξελίξεις και τις εξελίξεις στην αγορά.

4. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, καθορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές για τη διάταξη, τον σχεδιασμό και το σχήμα των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, λαμβάνοντας υπόψη τα διάφορα σχήματα πακέτων.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.

Άρθρο 11

Επισήμανση προϊόντων καπνού για κάπνισμα πλην των τσιγάρων, του καπνού για στριφτά τσιγάρα και του καπνού για ναργιλέ

1. Τα κράτη μέλη μπορούν 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 φέρει 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).

Η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται στην πιο ορατή επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας.

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι κάθε λεκτική προειδοποίηση εμφανίζεται κατά το δυνατόν σε ίσο αριθμό σε κάθε μάρκα των προϊόντων αυτών. Οι λεκτικές προειδοποιήσεις εμφανίζονται στην επόμενη περισσότερο ορατή επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας.

Στις μονάδες συσκευασίας τύπου κασετίνας, η επόμενη περισσότερο ορατή επιφάνεια είναι αυτή που φαίνεται όταν ανοίγει το πακέτο.

2. Η γενική προειδοποίηση για την οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 καλύπτει το 30 % της σχετικής επιφάνειας της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας. Το ποσοστό αυτό αυξάνεται σε 32 % για τα κράτη μέλη με δύο επίσημες γλώσσες και σε 35 % για τα κράτη μέλη με περισσότερες από δύο επίσημες γλώσσες.

3. Η λεκτική προειδοποίηση για την οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 καλύπτει το 40 % της σχετικής επιφάνειας της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας. Το ποσοστό αυτό αυξάνεται σε 45 % για τα κράτη μέλη με δύο επίσημες γλώσσες και σε 50 % για τα κράτη μέλη με περισσότερες από δύο επίσημες γλώσσες.

4. Όταν οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 προειδοποιήσεις για την υγεία πρέπει να εμφανίζονται σε επιφάνεια που υπερβαίνει τα 150 cm², οι προειδοποιήσεις καλύπτουν εμβαδόν 45 cm². Το εμβαδόν αυτό αυξάνεται σε 48 cm² για τα κράτη μέλη με δύο επίσημες γλώσσες και σε 52,5 cm² για τα κράτη μέλη με περισσότερες από δύο επίσημες γλώσσες.

5. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4. Το κείμενο των προειδοποιήσεων για την υγεία είναι παράλληλο με το κύριο κείμενο στην επιφάνεια που προορίζεται για αυτές τις προειδοποιήσεις.

Οι προειδοποιήσεις για την υγεία περιβάλλονται από μαύρο περίγραμμα πάχους τουλάχιστον 3 και το πολύ 4 mm. Το εν λόγω περίγραμμα εμφανίζεται έξω από την επιφάνεια που προορίζεται για τις προειδοποιήσεις για την υγεία.

6. Η Επιτροπή εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για την ανάκληση της δυνατότητας χορήγησης εξαιρέσεων για οποιαδήποτε κατηγορία προϊόντων αναφέρεται στην παράγραφο 1, αν υπάρξει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών, η οποία θα διαπιστώνεται με έκθεση της Επιτροπής για την εν λόγω κατηγορία προϊόντων.

Άρθρο 12

Επισήμανση των μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού φέρει την ακόλουθη προειδοποίηση υγείας:

«Αυτό το προϊόν καπνού βλάπτει την υγεία σας και είναι εθιστικό.».

2. Η προειδοποίηση για την υγεία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4. Το κείμενο των προειδοποιήσεων είναι παράλληλο με το κύριο κείμενο στην επιφάνεια που προορίζεται για αυτές τις προειδοποιήσεις.

Επιπλέον:

α) εμφανίζεται στις δύο μεγαλύτερες επιφάνειες της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας,

β) καλύπτει το 30 % των επιφανειών της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας. Το ποσοστό αυτό αυξάνεται σε 32 % για τα κράτη μέλη με δύο επίσημες γλώσσες και σε 35 % για τα κράτη μέλη με περισσότερες από δύο επίσημες γλώσσες.

3. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 27, για να προσαρμόζει τη διατύπωση της προειδοποίησης για την υγεία της παραγράφου 1 στις επιστημονικές εξελίξεις.

Άρθρο 13

Παρουσίαση του προϊόντος

1. Η επισήμανση των μονάδων συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας, καθώς και το ίδιο το προϊόν καπνού, δεν περιλαμβάνουν κανένα στοιχείο ή χαρακτηριστικό το οποίο:

α) προωθεί το προϊόν καπνού ή ενθαρρύνει την κατανάλωσή του δημιουργώντας εσφαλμένη εντύπωση όσον αφορά τα χαρακτηριστικά του, τις επιδράσεις του στην υγεία, τους κινδύνους ή τις εκπομπές του· οι επισημάνσεις δεν περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την περιεκτικότητα σε νικοτίνη, πίσσα ή μονοξειδίο του άνθρακα του προϊόντος καπνού,

β) υποδηλώνει ότι ένα συγκεκριμένο προϊόν καπνού είναι λιγότερο επιβλαβές από άλλα ή αποσκοπεί στη μείωση των επιπτώσεων ορισμένων επιβλαβών συστατικών του καπνού ή έχει αναζωογονητικές ιδιότητες, ιδιότητες που παρέχουν ενέργεια ή θεραπευτικές, ανανεωτικές, φυσικές ή βιολογικές ιδιότητες ή προσφέρει άλλα οφέλη για την υγεία ή την κοινωνική συμπεριφορά,

γ) αναφέρεται σε γεύση, μυρωδιά, αρωματικές ύλες ή άλλα πρόσθετα ή επισημαίνει την απουσία τους,

δ) μοιάζει με προϊόν διατροφής ή με καλλυντικό,

ε) υποδηλώνει ότι ένα συγκεκριμένο προϊόν καπνού έχει βελτιωμένη βιοαποδομησιμότητα ή άλλα περιβαλλοντικά οφέλη.

2. Οι μονάδες συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία δεν υποδηλώνουν οικονομικά οφέλη φέροντας τυπωμένα κουπόνια, προσφέροντας έκπτωση ή δωρεάν διανομή ή περιλαμβάνοντας προσφορές τύπου «δύο στην τιμή του ενός» ή παρόμοιες προσφορές.

3. Τα κατά τις παραγράφους 1 και 2 απαγορευμένα στοιχεία και χαρακτηριστικά μπορεί να περιλαμβάνουν κείμενα, σύμβολα, ονόματα, εμπορικά σήματα, απεικονίσεις ή άλλα σήματα, χωρίς να εξαντλούνται σε αυτά.

Άρθρο 14

Εμφάνιση και περιεχόμενο των μονάδων συσκευασίας

1. Οι μονάδες συσκευασίας τσιγάρων έχουν σχήμα ορθογώνιου παραλληλεπίπεδου. Οι μονάδες συσκευασίας καπνού για στριφτά τσιγάρα έχουν σχήμα ορθογώνιου παραλληλεπίπεδου ή κυλινδρικό σχήμα ή σχήμα σακούλας. Οι μονάδες συσκευασίας τσιγάρων περιέχουν τουλάχιστον 20 τσιγάρα. Οι μονάδες συσκευασίας καπνού για στριφτά τσιγάρα περιέχουν καπνό βάρους τουλάχιστον 30 g.
2. Οι μονάδες συσκευασίας τσιγάρων μπορούν να αποτελούνται από χαρτόνι ή από μαλακό υλικό και δεν φέρουν άνοιγμα που μπορεί να ξανακλείνεται ή να ξανασφραγίζεται μετά το πρώτο άνοιγμα, εκτός από τα πακέτα με αρθρωτό καπάκι και τα πακέτα τύπου κασετίνας. Στα πακέτα με αρθρωτό καπάκι και στα πακέτα τύπου κασετίνας, το καπάκι ενώνεται μόνο με το πίσω μέρος της μονάδας συσκευασίας.

Άρθρο 15

Ιχνηλασιμότητα

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλες οι μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού επισημαίνονται με μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό. Για να διασφαλίζεται η ακεραιότητα του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού, αυτός τυπώνεται ή τοποθετείται κατά τρόπον ώστε να μην μπορεί να αφαιρεθεί, είναι ανεξίτηλος και δεν κρύβεται ούτε διακόπτεται με κανένα τρόπο, μεταξύ άλλων από φορολογικά επισήματα ή ετικέτες αναγραφής της τιμής ή από το άνοιγμα της μονάδας συσκευασίας. Στην περίπτωση προϊόντων καπνού που κατασκευάζονται εκτός της Ένωσης, οι υποχρεώσεις που προβλέπονται στο παρόν άρθρο εφαρμόζονται μόνο στα προϊόντα εκείνα που προορίζονται για την αγορά της Ένωσης ή διατίθενται σε αυτήν.
2. Ο μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός επιτρέπει τον προσδιορισμό των ακόλουθων:
 - α) της ημερομηνίας και του τόπου κατασκευής,
 - β) της μονάδας κατασκευής,
 - γ) του μηχανήματος που χρησιμοποιήθηκε για την κατασκευή των προϊόντων καπνού,
 - δ) της βάρδιας παραγωγής ή του χρόνου κατασκευής,
 - ε) της περιγραφής του προϊόντος,
 - στ) της προβλεπόμενης αγοράς λιανικής πώλησης,
 - ζ) του προβλεπόμενου δρομολογίου της φόρτωσης,
 - η) κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ένωση,
 - θ) του πραγματικού δρομολογίου της φόρτωσης από τη μονάδα κατασκευής έως το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης, συμπεριλαμβανομένων όλων των χρησιμοποιούμενων αποθηκών, καθώς και της ημερομηνίας φόρτωσης, του προορισμού, του σημείου αναχώρησης και του παραλήπτη,
 - ι) της ταυτότητας όλων των αγοραστών από τη μονάδα κατασκευής έως το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης, και
 - ια) του τιμολογίου, του αριθμού παραγγελίας και των αρχείων πληρωμών όλων των αγοραστών από τη μονάδα κατασκευής έως το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης.
3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία α), β), γ), δ) ε), στ), ζ) και, κατά περίπτωση, η) της παραγράφου 2 αποτελούν μέρος του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού.
4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία θ), ι) και ια) της παραγράφου 2 είναι προσιτές ηλεκτρονικά μέσω συνδέσμου στον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.
5. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλοι οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στο εμπόριο προϊόντων καπνού, από τον κατασκευαστή έως τον τελευταίο οικονομικό φορέα πριν από το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης, καταγράφουν την περιέλευση όλων των μονάδων συσκευασίας στην κατοχή τους, καθώς επίσης όλες τις ενδιάμεσες μετακινήσεις και την τελική έξοδο των μονάδων συσκευασίας από την κατοχή τους. Η υποχρέωση αυτή μπορεί να εκπληρωθεί με τη σήμανση και την καταγραφή της γενικής συσκευασίας, όπως της κούτας, του κιβωτίου ή της παλέτας, υπό τον όρο ότι η παρακολούθηση και ο εντοπισμός όλων των μονάδων συσκευασίας παραμένει εφικτός.

6. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλα τα φυσικά και νομικά πρόσωπα που εμπλέκονται στην αλυσίδα εφοδιασμού των προϊόντων καπνού τηρούν πλήρη και ακριβή αρχεία με όλες τις σχετικές συναλλαγές.

7. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές προϊόντων καπνού παρέχουν σε όλους τους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν στο εμπόριο προϊόντων καπνού, από τον κατασκευαστή έως τον τελευταίο οικονομικό φορέα πριν από το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης, συμπεριλαμβανομένων των εισαγωγέων, των αποθηκών και των μεταφορικών εταιρειών, τον εξοπλισμό που είναι αναγκαίος για την καταγραφή των προϊόντων καπνού που αγοράζονται, πωλούνται, αποθηκεύονται, μεταφέρονται ή τυχάνουν άλλου χειρισμού. Ο εν λόγω εξοπλισμός είναι σε θέση να λαμβάνει και να διαβιβάζει ηλεκτρονικά τα καταγεγραμμένα στοιχεία σε μονάδα αποθήκευσης δεδομένων σύμφωνα με την παράγραφο 8.

8. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού συνάπτουν συμβάσεις αποθήκευσης δεδομένων με ανεξάρτητο τρίτο μέρος, για τον σκοπό της φιλοξενίας της μονάδας αποθήκευσης δεδομένων για όλα τα σχετικά δεδομένα. Η μονάδα αποθήκευσης δεδομένων βρίσκεται στο έδαφος της Ένωσης. Η καταλληλότητα του τρίτου μέρους, και ιδίως η ανεξαρτησία και οι τεχνικές του δυνατότητες, καθώς και η σύμβαση αποθήκευσης δεδομένων, εγκρίνονται από την Επιτροπή.

Οι δραστηριότητες του τρίτου μέρους παρακολουθούνται από εξωτερικό ελεγκτή, ο οποίος προτείνεται και αμείβεται από τον κατασκευαστή των προϊόντων καπνού και εγκρίνεται από την Επιτροπή. Ο εξωτερικός ελεγκτής υποβάλλει ετήσια έκθεση στις αρμόδιες αρχές και στην Επιτροπή, εκτιμώντας ιδίως τυχόν παρατυπίες σχετικά με την πρόσβαση.

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η Επιτροπή, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και ο εξωτερικός ελεγκτής έχουν πλήρη πρόσβαση στις μονάδες αποθήκευσης δεδομένων. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή ή τα κράτη μέλη μπορούν να παράσχουν στους κατασκευαστές ή στους εισαγωγείς πρόσβαση στα αποθηκευμένα δεδομένα, υπό τον όρο ότι οι εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες εξακολουθούν να προστατεύονται επαρκώς σύμφωνα με το σχετικό ενωσιακό και εθνικό δίκαιο.

9. Τα καταγεγραμμένα δεδομένα δεν τροποποιούνται ούτε διαγράφονται από οικονομικό φορέα που εμπλέκεται στο εμπόριο προϊόντων καπνού.

10. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων γίνεται μόνο σύμφωνα με τους κανόνες και τις διασφαλίσεις που προβλέπονται στην οδηγία 95/46/EK.

11. Μέσω εκτελεστικών πράξεων, η Επιτροπή:

α) καθορίζει τα τεχνικά πρότυπα για τη δημιουργία και τη λειτουργία του συστήματος εντοπισμού και παρακολούθησης όπως προβλέπεται στο παρόν άρθρο, συμπεριλαμβανομένης της σήμανσης με έναν μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό, της καταχώρισης, της διαβίβασης, της επεξεργασίας και της αποθήκευσης δεδομένων και της πρόσβασης σε αποθηκευμένα δεδομένα,

β) καθορίζει τα τεχνικά πρότυπα που απαιτούνται για να διασφαλιστεί ότι τα συστήματα που χρησιμοποιούνται για τον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό και οι σχετικές λειτουργίες είναι πλήρως συμβατά μεταξύ τους σε ολόκληρη την Ένωση.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.

12. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 27, προκειμένου να καθορίσει τα βασικά στοιχεία των συμβάσεων αποθήκευσης δεδομένων που αναφέρονται στην παράγραφο 8 του παρόντος άρθρου, όπως τη διάρκεια τους, τη δυνατότητα ανανέωσής τους, την απαιτούμενη εμπειρογνομosύνη ή την εμπιστευτικότητά τους, περιλαμβανομένης της τακτικής παρακολούθησης και αξιολόγησης των εν λόγω συμβάσεων.

13. Οι παράγραφοι 1 ως 10 εφαρμόζονται στα τσιγάρα και στον καπνό για στριφτά τσιγάρα από τις 20 Μαΐου 2019 και σε προϊόντα καπνού πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα από τις 20 Μαΐου 2024.

Άρθρο 16

Χαρακτηριστικό ασφαλείας

1. Πέραν του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού που αναφέρεται στο άρθρο 15, τα κράτη μέλη απαιτούν όλες οι μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού, που διατίθενται στην αγορά, να φέρουν απαραβίαστο χαρακτηριστικό ασφαλείας, που αποτελείται από ορατά και αόρατα στοιχεία. Το χαρακτηριστικό ασφαλείας τυπώνεται ή επικολλάται κατά τρόπον ώστε να μην μπορεί να αφαιρεθεί, είναι ανεξίτηλο και δεν κρύβεται ούτε διακόπτεται με κανένα τρόπο, μεταξύ άλλων από φορολογικά επισήματα και ετικέτες αναγραφής της τιμής ή από άλλα στοιχεία που επιβάλλονται από τη νομοθεσία.

Τα κράτη μέλη που απαιτούν τη χρήση φορολογικών επισημάτων ή εθνικών αναγνωριστικών σημάτων που χρησιμοποιούνται για φορολογικούς σκοπούς μπορούν να επιτρέπουν να χρησιμοποιούνται ως χαρακτηριστικά ασφαλείας, υπό τον όρο ότι τα φορολογικά επισήματα ή τα εθνικά αναγνωριστικά σήματα συμμορφώνονται με όλα τα τεχνικά πρότυπα και εκπληρώνουν όλες τις λειτουργίες που προβλέπει το παρόν άρθρο.

2. Μέσω εκτελεστικών πράξεων, η Επιτροπή καθορίζει τα τεχνικά πρότυπα για το χαρακτηριστικό ασφαλείας και την πιθανή εκ περιτροπής χρήση τους και τα προσαρμόζει στις επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις και στις εξελίξεις της αγοράς.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.

3. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται στα τσιγάρα και στον καπνό για στριφτά τσιγάρα από τις 20 Μαΐου 2019 και σε προϊόντα καπνού πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα από τις 20 Μαΐου 2024.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Καπνός που λαμβάνεται από το στόμα, διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού και νέα προϊόντα καπνού

Άρθρο 17

Καπνός που λαμβάνεται από το στόμα

Τα κράτη μέλη απαγορεύουν την κυκλοφορία στην αγορά του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα, με την επιφύλαξη του άρθρου 151 της πράξης προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας.

Άρθρο 18

Διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαγορεύουν τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού στους καταναλωτές. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται για την πρόληψη των πωλήσεων αυτών. Τα καταστήματα λιανικής πώλησης που πραγματοποιούν διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού δεν μπορούν να προμηθεύουν τους καταναλωτές με αυτά τα προϊόντα στα κράτη μέλη όπου έχουν απαγορευθεί οι εν λόγω πωλήσεις. Τα κράτη μέλη που δεν απαγορεύουν τις πωλήσεις αυτές απαιτούν από τα καταστήματα λιανικής πώλησης που προτίθενται να πραγματοποιήσουν διασυνοριακές πωλήσεις εξ αποστάσεως σε καταναλωτές που βρίσκονται στην Ένωση να εγγραφούν στα μητρώα των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένο το κατάστημα λιανικής πώλησης και του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκονται οι πραγματικοί ή δυνητικοί καταναλωτές. Απαιτείται από τα καταστήματα λιανικής πώλησης που είναι εγκατεστημένα εκτός της Ένωσης να εγγραφούν στα μητρώα των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκονται οι πραγματικοί ή δυνητικοί καταναλωτές. Όλα τα καταστήματα λιανικής πώλησης που προτίθενται να πραγματοποιήσουν διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις υποβάλλουν στις αρμόδιες αρχές κατά την εγγραφή τους τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) ονομασία ή εταιρική επωνυμία και μόνιμη διεύθυνση του τόπου δραστηριότητας από τον οποίο θα γίνεται η παροχή των προϊόντων καπνού,
- β) την ημερομηνία έναρξης της δραστηριότητας παροχής προϊόντων καπνού για διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις σε καταναλωτές μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 σημείο 2) της οδηγίας 98/34/ΕΚ,
- γ) τη διεύθυνση του ιστοτόπου ή των ιστοτόπων που χρησιμοποιούνται για τον εν λόγω σκοπό και κάθε σχετική πληροφορία για τον εντοπισμό του ιστοτόπου.

2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών διασφαλίζουν ότι οι καταναλωτές έχουν πρόσβαση στον κατάλογο όλων των καταστημάτων λιανικής πώλησης που έχουν εγγραφεί στα μητρώα τους. Όταν παρέχεται πρόσβαση στον εν λόγω κατάλογο, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τηρούνται οι κανόνες και οι διασφαλίσεις που προβλέπονται στην οδηγία 95/46/ΕΚ. Τα καταστήματα λιανικής πώλησης μπορούν να αρχίσουν να διαθέτουν στην αγορά προϊόντα καπνού μέσω διασυνοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων μόνο όταν έχουν λάβει επιβεβαίωση της εγγραφής τους στη σχετική αρμόδια αρχή.

3. Τα κράτη μέλη προορισμού των προϊόντων καπνού που πωλούνται μέσω διασυνοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων μπορούν να απαιτήσουν από το κατάστημα λιανικής πώλησης που τα προμηθεύει να ορίσει ένα φυσικό πρόσωπο ως υπεύθυνο να επαληθεύει — προτού τα προϊόντα καπνού φτάσουν στον καταναλωτή — ότι συνάδουν με τις εθνικές διατάξεις που έχουν θεσπιστεί κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας στο κράτος μέλος προορισμού, αν η επαλήθευση αυτή είναι αναγκαία για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση και να διευκολυνθεί η επιβολή της νομοθεσίας.

4. Τα καταστήματα λιανικής πώλησης που πραγματοποιούν διασυννοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις διαθέτουν σύστημα επαλήθευσης ηλικίας, το οποίο επαληθεύει, κατά τη στιγμή της πώλησης, ότι ο καταναλωτής που αγοράζει το προϊόν έχει το απαιτούμενο ελάχιστο όριο ηλικίας που προβλέπεται από το εθνικό δίκαιο του κράτους μέλους προορισμού. Το κατάστημα λιανικής πώλησης ή το φυσικό πρόσωπο που έχει οριστεί κατά την παράγραφο 3 υποβάλλει στις αρμόδιες αρχές του εν λόγω κράτους μέλους περιγραφή των λεπτομερειών και της λειτουργίας του συστήματος επαλήθευσης ηλικίας.

5. Τα καταστήματα λιανικής πώλησης επεξεργάζονται τα προσωπικά δεδομένα του καταναλωτή μόνο σύμφωνα με την οδηγία 95/46/EK και δεν αποκαλύπτουν τα εν λόγω δεδομένα ούτε στον κατασκευαστή των προϊόντων καπνού ούτε στις εταιρείες που ανήκουν στον ίδιο όμιλο εταιρειών ούτε σε άλλο τρίτο. Τα προσωπικά δεδομένα δεν χρησιμοποιούνται ούτε μεταβιβάζονται για σκοπούς άλλους από τη συγκεκριμένη αγορά. Αυτό ισχύει επίσης αν το κατάστημα λιανικής πώλησης ανήκει σε κατασκευαστή προϊόντων καπνού.

Άρθρο 19

Κοινοποίηση νέων προϊόντων καπνού

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού να υποβάλουν κοινοποίηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για κάθε τέτοιο προϊόν που προτίθενται να διαθέσουν στην εθνική αγορά. Η κοινοποίηση υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή έξι μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεση στην αγορά. Συνοδεύεται από λεπτομερή περιγραφή του σχετικού νέου προϊόντος καπνού, καθώς και από τις οδηγίες χρήσης του και τις πληροφορίες που προβλέπονται από το άρθρο 5 όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς που υποβάλλουν κοινοποίηση για ένα νέο προϊόν καπνού παρέχουν επίσης στις αρμόδιες αρχές:

- α) τις διαθέσιμες επιστημονικές μελέτες για την τοξικότητα, τον κίνδυνο εθισμού και την ελκυστικότητα του νέου προϊόντος καπνού, ιδίως όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές του,
- β) τις διαθέσιμες μελέτες, τις συνοπτικές περιγραφές τους και τις έρευνες αγοράς σχετικά με τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών,
- γ) άλλες διαθέσιμες και σχετικές πληροφορίες, μεταξύ των οποίων και ανάλυση κινδύνου/οφέλους του προϊόντος, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην παύση της κατανάλωσης καπνού, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην έναρξη της κατανάλωσης καπνού και προβλεπόμενες επιδράσεις στους καταναλωτές.

2. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού να διαβιβάζουν στις αρμόδιες αρχές τους κάθε νέα ή επικαιροποιημένη πληροφορία σχετικά με τις μελέτες, την έρευνα και άλλες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) έως γ). Τα κράτη μέλη δύνανται να απαιτούν από τους κατασκευαστές ή τους εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού να πραγματοποιούν πρόσθετες δοκιμές ή να υποβάλουν συμπληρωματικές πληροφορίες. Τα κράτη μέλη θέτουν στη διάθεση της Επιτροπής όλες τις πληροφορίες που λαμβάνουν δυνάμει του παρόντος άρθρου.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίσουν σύστημα για την αδειοδότηση για νέα προϊόντα καπνού. Τα κράτη μέλη μπορούν να χρεώνουν τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς με αναλογικά τέλη για αυτή την αδειοδότηση.

4. Τα νέα προϊόντα καπνού που διατίθενται στην αγορά τηρούν τις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας. Ποιες από τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται στα νέα προϊόντα καπνού εξαρτάται από το κατά πόσο τα εν λόγω προϊόντα εμπίπτουν στον ορισμό του μη καπνιζόμενου προϊόντος καπνού ή του προϊόντος καπνού για κάπνισμα.

ΤΙΤΛΟΣ III

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΤΣΙΓΑΡΑ ΚΑΙ ΦΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΚΑΠΝΙΣΜΑ

Άρθρο 20

Ηλεκτρονικά τσιγάρα

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης να διατίθενται στην αγορά μόνο εφόσον τηρούν την παρούσα οδηγία και όλη την υπόλοιπη σχετική νομοθεσία της Ένωσης.

Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που υπόκεινται σε απαίτηση αδειοδότησης βάσει της οδηγίας 2001/83/EK ή στις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK.

2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν κοινοποίηση στις αρμόδιες αρχές για τυχόν σχετικά προϊόντα που προτίθενται να θέσουν στην αγορά. Η κοινοποίηση υποβάλλεται ηλεκτρονικά έξι μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεση στην αγορά. Όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά στις 20 Μαΐου 2016 η κοινοποίηση υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την εν λόγω ημερομηνία. Υποβάλλεται νέα κοινοποίηση για κάθε ουσιαστική τροποποίηση του προϊόντος.

Ανάλογα με το αν το προϊόν είναι ηλεκτρονικό τσιγάρο ή περιέκτης επαναπλήρωσης, η κοινοποίηση περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την επωνυμία και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, του υπεύθυνου νομικού ή φυσικού προσώπου εντός της Ένωσης και, κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ένωση·
- β) κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν και όλων των εκπομπών από τη χρήση του, ανά μάρκα και τύπο, συμπεριλαμβανομένων των ποσοτήτων αυτών·
- γ) τοξικολογικά δεδομένα που αφορούν τα εν λόγω συστατικά και εκπομπές των προϊόντων, μεταξύ άλλων όταν θερμαίνονται, αναφέροντας συγκεκριμένα τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών όταν εισπνέονται, και συνεκτιμώντας, μεταξύ άλλων, τυχόν επιπτώσεις εθισμού·
- δ) πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία και την πρόσληψη νικοτίνης όταν το προϊόν καταναλώνεται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες·
- ε) περιγραφή των συστατικών του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του μηχανισμού ανοίγματος και επαναπλήρωσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή του περιέκτη επαναπλήρωσης·
- στ) περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, μεταξύ άλλων εάν περιλαμβάνει την εν σειρά παραγωγή, και δήλωση ότι η διαδικασία παραγωγής πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου·
- ζ) δήλωση ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας φέρουν την πλήρη ευθύνη για την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος, όταν διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες.

Όταν τα κράτη μέλη θεωρούν ότι οι πληροφορίες που υποβάλλονται είναι ελλιπείς, έχουν δικαίωμα να αιτούνται τη συμπλήρωση των σχετικών πληροφοριών.

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν αναλογικά τέλη στους κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού για την παραλαβή, την αποθήκευση, τον χειρισμό και την ανάλυση των πληροφοριών που υποβάλλονται σε αυτά.

3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι:

- α) το υγρό που περιέχει νικοτίνη διατίθεται στην αγορά μόνο σε ειδικούς περιέκτες επαναπλήρωσης ο όγκος των οποίων δεν υπερβαίνει τα 10 ml, σε αναλώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή φιαλίδια μίας χρήσης και ότι ο όγκος των φιαλιδίων ή των δοχείων δεν υπερβαίνει τα 2 ml,
- β) το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν περιέχει νικοτίνη που υπερβαίνει τα 20 mg/ml,
- γ) το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν περιέχει τα πρόσθετα που παρατίθενται στο άρθρο 7 παράγραφος 6,
- δ) για την κατασκευή του υγρού που περιέχει νικοτίνη χρησιμοποιούνται μόνο υψηλής καθαρότητας συστατικά. Ουσίες διαφορετικές των συστατικών της παραγράφου 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο β) του παρόντος άρθρου υπάρχουν μόνο σε επίπεδο ίχνων στο υγρό που περιέχει νικοτίνη, εφόσον τα ίχνη αυτά δεν μπορούν να αποφευχθούν τεχνικά κατά την κατασκευή,

ε) εξαιρουμένης της νικοτίνης, στο υγρό που περιέχει νικοτίνη χρησιμοποιούνται μόνο συστατικά που δεν είναι επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία σε θερμαινόμενη ή μη μορφή,

στ) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα χορηγούν τις δόσεις νικοτίνης σε σταθερά επίπεδα υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης,

ζ) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης είναι προστατευμένα από τα παιδιά και απαράβιαστα, προστατεύονται από τη θραύση και τη διαρροή και διαθέτουν μηχανισμό που εξασφαλίζει την επαναπλήρωση χωρίς διαρροή.

4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι:

α) οι μονάδες συσκευασίας ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης περιέχουν ενημερωτικό φυλλάδιο με πληροφορίες όσον αφορά:

i) τις οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης του προϊόντος, καθώς επίσης και μνεία ότι η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε νέους και μη καπνιστές,

ii) τις αντενδείξεις,

iii) τις προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου,

iv) τυχόν βλαβερές συνέπειες,

v) τον κίνδυνο εθισμού και την τοξικότητα, και

vi) τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα και του νομικού ή φυσικού προσώπου επαφής εντός της Ένωσης,

β) οι μονάδες συσκευασίας και όλες οι εξωτερικές συσκευασίες ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης:

i) περιλαμβάνουν κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν σε φθίνουσα σειρά βάρους και αναφέρουν το περιεχόμενο σε νικοτίνη του προϊόντος και τη χορήγηση ανά δόση, τον αριθμό της παρτίδας παραλαβής και σύσταση να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά,

ii) με την επιφύλαξη του σημείου i) του παρόντος στοιχείου, δεν περιλαμβάνουν στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 13, εξαιρουμένου του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχεία α) και γ) σχετικά με τις πληροφορίες όσον αφορά την περιεκτικότητα σε νικοτίνη και όσον αφορά τις αρωματικές ύλες, και

iii) φέρουν μία από τις ακόλουθες προειδοποιήσεις για την υγεία:

«Το προϊόν αυτό περιέχει νικοτίνη, η οποία είναι εξαιρετικά εθιστική ουσία. Η χρήση του δεν συνιστάται σε μη καπνιστές.»

ή

«Το προϊόν αυτό περιέχει νικοτίνη, η οποία είναι εξαιρετικά εθιστική ουσία.».

Τα κράτη μέλη καθορίζουν ποια από τις δύο προειδοποιήσεις για την υγεία πρέπει να χρησιμοποιηθεί,

γ) οι προειδοποιήσεις για την υγεία τηρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 12 παράγραφος 2.

5. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι:

α) απαγορεύονται οι εμπορικές επικοινωνίες στις υπηρεσίες κοινωνίας της πληροφορίας, στον Τύπο και σε άλλα έντυπα, με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, εξαιρουμένων των εντύπων που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματίες του εμπορίου ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης και των εντύπων που τυπώνονται και δημοσιεύονται σε τρίτες χώρες, όπου τα εν λόγω έντυπα δεν προορίζονται πρωτίστως για την αγορά της Ένωσης,

β) απαγορεύονται οι εμπορικές επικοινωνίες στο ραδιόφωνο, με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης,

γ) απαγορεύεται κάθε μορφή δημόσιας ή ιδιωτικής συνεισφοράς σε ραδιοφωνικά προγράμματα με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης,

δ) απαγορεύεται κάθε μορφή δημόσιας ή ιδιωτικής συμβολής σε οιαδήποτε εκδήλωση, δραστηριότητα ή πρόσωπο με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση των ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, η οποία πραγματοποιείται σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη ή στην οποία συμμετέχουν περισσότερα του ενός κράτη μέλη ή έχει κατ' άλλο τρόπο διασυννοιακές επιπτώσεις,

ε) απαγορεύονται για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης οι οπτικοακουστικές εμπορικές επικοινωνίες στις οποίες εφαρμόζεται η οδηγία 2010/13/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

6. Το άρθρο 18 της παρούσας οδηγίας εφαρμόζεται σε διασυννοιακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης.

7. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης να υποβάλλουν στις αρμόδιες αρχές ετησίως:

- i) συνολικά δεδομένα για τους όγκους των πωλήσεων, ανά μάρκα και τύπο του προϊόντος,
- ii) πληροφορίες για τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων, των μη καπνιστών και των κυριότερων ειδών των σημερινών χρηστών,
- iii) τον τρόπο πώλησης των προϊόντων, και
- iv) συνοπτικές περιγραφές τυχόν ερευνών αγοράς που πραγματοποιούνται σχετικά με τα ανωτέρω, συμπεριλαμβανομένης της μετάφρασής τους στα αγγλικά.

Τα κράτη μέλη παρακολουθούν τις εξελίξεις της αγοράς σχετικά με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα καθώς και τους περιέκτες επαναπλήρωσης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν στοιχείων που αποδεικνύουν ότι η χρήση τους από νέους και μη καπνιστές οδηγεί στον εθισμό στη νικοτίνη και τελικά στην παραδοσιακή κατανάλωση καπνού.

8. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι δημοσιεύονται σε ιστότοπο οι πληροφορίες τις οποίες έλαβαν σύμφωνα με την παράγραφο 2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν δεόντως υπόψη την ανάγκη προστασίας του εμπορικού απορρήτου όταν δημοσιοποιούν τις εν λόγω πληροφορίες.

Τα κράτη μέλη θέτουν, κατόπιν αιτήματος, όλες τις πληροφορίες τις οποίες έλαβαν σύμφωνα με το παρόν άρθρο στη διάθεση της Επιτροπής και των λοιπών κρατών μελών. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξασφαλίζουν τον εμπιστευτικό χειρισμό του εμπορικού απορρήτου και των άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών.

9. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους διανομείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης να δημιουργούν και να διατηρούν σύστημα συλλογής πληροφοριών σχετικά με όλες τις πιθανές βλαβερές για την ανθρώπινη υγεία συνέπειες των προϊόντων αυτών.

Εάν οποιοσδήποτε από τους εν λόγω οικονομικούς φορείς θεωρεί ή ευλόγως κρίνει ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή οι περιέκτες επαναπλήρωσης, που βρίσκονται στην κατοχή του και προορίζονται για διάθεση στην αγορά ή διατίθενται στην αγορά δεν είναι ασφαλή ή καλής ποιότητας ή δεν συμμορφώνονται κατ' άλλο τρόπο προς την παρούσα οδηγία, ο εν λόγω οικονομικός φορέας λαμβάνει αμέσως τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα για τη συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία, την απόσυρση ή την ανάκληση του προϊόντος, κατά περίπτωση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο οικονομικός φορέας υποχρεούται επίσης να ενημερώνει αμέσως τις αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών στα οποία διατίθεται ή προορίζεται να διατεθεί το προϊόν, δίνοντας στοιχεία, συγκεκριμένα, σχετικά με τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και οιοδήποτε ελεγχόμενο διορθωτικό μέτρο, καθώς και τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων.

Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να ζητούν πρόσθετες πληροφορίες από τον οικονομικό φορέα, παραδείγματος χάριν σχετικά με τις πτυχές ασφαλείας και ποιότητας ή σχετικά με τυχόν βλαβερές συνέπειες των ηλεκτρονικών τσιγάρων ή των περιεκτών επαναπλήρωσης.

10. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με τους ενδεχόμενους κινδύνους για τη δημόσια υγεία που συνδέονται με τη χρήση επαναπληρούμενων ηλεκτρονικών τσιγάρων το αργότερο έως τις 20 Μαΐου 2016 και όποτε απαιτείται στη συνέχεια.

⁽¹⁾ Οδηγία 2010/13/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Μαρτίου 2010, για τον συντονισμό ορισμένων νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παροχή υπηρεσιών οπτικοακουστικών μέσων (οδηγία για τις υπηρεσίες οπτικοακουστικών μέσων) (ΕΕ L 95 της 15.4.2010, σ. 1).

11. Όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου, όταν η αρμόδια αρχή διαπιστώνει ή έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι συγκεκριμένα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή περιέκτες επαναπλήρωσης ή ένας τύπος ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης ενδέχεται να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, δύναται να λάβει ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα. Ενημερώνει αμελλητί την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών σχετικά με τα εισηγμένα μέτρα και κοινοποιεί τυχόν υποστηρικτικά δεδομένα. Η Επιτροπή καθορίζει, το ταχύτερο δυνατόν μετά τη λήψη αυτών των πληροφοριών, αν δικαιολογείται το προσωρινό μέτρο. Η Επιτροπή ενημερώνει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος για τα συμπεράσματά της, προκειμένου το κράτος μέλος να λάβει τα κατάλληλα επακόλουθα μέτρα.

Όταν, κατ' εφαρμογή του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, η διάθεση στην αγορά συγκεκριμένων ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης ή ενός τύπου ηλεκτρονικού τσιγάρου ή περιέκτη επαναπλήρωσης έχει απαγορευθεί δεόντως δικαιολογημένα σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη, η Επιτροπή έχει το δικαίωμα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 27, για να επεκτείνει αυτήν την απαγόρευση σε όλα τα κράτη μέλη, εφόσον η εν λόγω επέκταση είναι δικαιολογημένη και αναλογική.

12. Η Επιτροπή έχει το δικαίωμα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 27, για να αναπροσαρμόζει τη διατύπωση της προειδοποίησης για την υγεία της παραγράφου 4 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου. Η Επιτροπή τεκμηριώνει την εν λόγω προειδοποίηση για την υγεία, όταν την αναπροσαρμόζει.

13. Η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικής πράξης, κοινό μορφότυπο για την κοινοποίηση που προβλέπεται στην παράγραφο 2 και για τα τεχνικά πρότυπα για τον μηχανισμό επαναπλήρωσης που προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχείο ζ).

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.

Άρθρο 21

Φυτικά προϊόντα για κάπνισμα

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία φυτικών προϊόντων για κάπνισμα περιλαμβάνει την ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία:

«Το κάπνισμα του προϊόντος αυτού βλάπτει την υγεία σας.».

2. Η προειδοποίηση για την υγεία τυπώνεται στην εμπρόσθια και στην οπίσθια εξωτερική επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας και σε κάθε εξωτερική συσκευασία.

3. Η προειδοποίηση για την υγεία συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4. Καλύπτει το 30 % της επιφάνειας της αντίστοιχης πλευράς της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας. Το ποσοστό αυτό αυξάνεται σε 32 % για τα κράτη μέλη με δύο επίσημες γλώσσες και σε 35 % για τα κράτη μέλη με περισσότερες από δύο επίσημες γλώσσες.

4. Οι μονάδες συσκευασίας και όλες οι εξωτερικές συσκευασίες φυτικών προϊόντων για κάπνισμα δεν περιλαμβάνουν κανένα από τα στοιχεία ή χαρακτηριστικά που προσδιορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και δ) και δεν αναφέρουν ότι το προϊόν δεν περιέχει πρόσθετα ή αρωματικές ουσίες.

Άρθρο 22

Κοινοποίηση των συστατικών φυτικών προϊόντων για κάπνισμα

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς φυτικών προϊόντων για κάπνισμα να υποβάλλουν στις αρμόδιες αρχές τους κατάλογο όλων των συστατικών και των ποσοτήτων τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των προϊόντων αυτών ανά μάρκα και τύπο. Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς ενημερώνουν επίσης τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών όταν η σύνθεση ενός προϊόντος τροποποιείται κατά τρόπον ώστε να επηρεάζονται οι πληροφορίες που υποβάλλονται δυνάμει του παρόντος άρθρου. Οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το παρόν άρθρο υποβάλλονται πριν από τη διάθεση ενός νέου ή τροποποιημένου φυτικού προϊόντος για κάπνισμα στην αγορά.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη δημοσίευση σε ισότοπο των πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν δεόντως υπόψη την ανάγκη προστασίας του εμπορικού απορρήτου όταν δημοσιοποιούν τις εν λόγω πληροφορίες. Οι οικονομικοί φορείς προσδιορίζουν επακριβώς ποιες πληροφορίες θεωρούν ότι αποτελούν εμπορικό απόρρητο.

ΤΙΤΛΟΣ IV

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 23

Συνεργασία και επιβολή

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς καπνού και συναφών προϊόντων παρέχουν στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, εντός των καθοριζόμενων προθεσμιών, πλήρεις και ακριβείς πληροφορίες που ζητούνται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Η υποχρέωση παροχής των ζητούμενων πληροφοριών βαρύνει πρωτίστως τον κατασκευαστή, αν ο κατασκευαστής είναι εγκατεστημένος στην Ένωση. Η υποχρέωση παροχής των ζητούμενων πληροφοριών βαρύνει πρωτίστως τον εισαγωγέα, αν ο κατασκευαστής είναι εγκατεστημένος εκτός της Ένωσης και ο εισαγωγέας είναι εγκατεστημένος στην Ένωση. Η υποχρέωση παροχής των ζητούμενων πληροφοριών βαρύνει από κοινού τον κατασκευαστή και τον εισαγωγέα, αν και οι δύο είναι εγκατεστημένοι εκτός της Ένωσης.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι δεν διατίθενται στην αγορά τα προϊόντα καπνού και τα συναφή προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία, συμπεριλαμβανομένων των εκτελεστικών και των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προβλέπονται σε αυτήν. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να μη διατίθενται στην αγορά προϊόντα καπνού και συναφή προϊόντα, εάν δεν τηρούνται οι υποχρεώσεις κοινοποίησης που προβλέπει η παρούσα οδηγία.

3. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες για τις κυρώσεις που ισχύουν για παραβάσεις των εθνικών διατάξεων οι οποίες θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την εφαρμογή αυτών των κυρώσεων. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Η όποια οικονομική διοικητική κύρωση επιβάλλεται ως αποτέλεσμα από πρόθεση παράβασης μπορεί να είναι τέτοια που να αντισταθμίζει τα οικονομικά οφέλη της παράβασης.

4. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή προκειμένου να διασφαλίσουν τη σωστή εφαρμογή και επιβολή της παρούσας οδηγίας και ανταλλάσσουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες με σκοπό την ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 24

Ελεύθερη κυκλοφορία

1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν, λόγω ανησυχιών που σχετίζονται με πτυχές που ρυθμίζει η παρούσα οδηγία, και με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου, να απαγορεύουν ή να περιορίζουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων που συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία.

2. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να διατηρούν ή να θεσπίζουν περαιτέρω απαιτήσεις, εφαρμοστέες σε όλα τα προϊόντα τα οποία διατίθενται στην αγορά τους, σχετικά με την τυποποίηση της συσκευασίας των προϊόντων καπνού, όταν αυτό δικαιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας, λαμβανομένου υπόψη του υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας που επιτυγχάνεται μέσω της παρούσας οδηγίας. Τα εν λόγω μέτρα είναι αναλογικά και δεν δύναται να αποτελούν μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκεκριμένου περιορισμού στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών. Αυτά τα μέτρα κοινοποιούνται στην Επιτροπή, μαζί με το αιτιολογικό της διατήρησης ή της θέσπισής τους.

3. Ένα κράτος μέλος έχει επίσης τη δυνατότητα να απαγορεύει μια ορισμένη κατηγορία προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων, για λόγους που αφορούν τις ιδιαίτερες συνθήκες στο εν λόγω κράτος μέλος και εφόσον οι διατάξεις δικαιολογούνται από την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας, συνεκτιμώντας το υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας που επιτυγχάνεται μέσω της παρούσας οδηγίας. Οι εν λόγω εθνικές διατάξεις κοινοποιούνται στην Επιτροπή, συνοδευόμενες από διευκρίνιση των λόγων της θέσπισής τους. Η Επιτροπή, εντός έξι μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης που προβλέπεται στην παρούσα παράγραφο, εγκρίνει ή απορρίπτει τις εθνικές διατάξεις, αφού εξακριβώσει, λαμβάνοντας υπόψη το υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας που επιτυγχάνεται με την παρούσα οδηγία, αν αυτές οι διατάξεις είναι ή όχι δικαιολογημένες, αναγκαίες και ανάλογες προς τον σκοπό τους και αν αποτελούν ή όχι μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκεκριμένου περιορισμού στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών. Αν δεν ληφθεί απόφαση από την Επιτροπή εντός της εξάμηνης προθεσμίας, θεωρείται ότι οι εθνικές διατάξεις έχουν εγκριθεί.

Άρθρο 25

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Όταν η γνώμη της επιτροπής λαμβάνεται με γραπτή διαδικασία, η εν λόγω διαδικασία περατώνεται χωρίς αποτέλεσμα όταν, εντός της προθεσμίας υποβολής της γνώμης, το αποφασίσει ο πρόεδρος της επιτροπής ή το ζητήσουν τα μέλη της με απλή πλειοψηφία.
4. Εάν η εν λόγω επιτροπή δεν διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εκδίδει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 26

Αρμόδιες αρχές

Τα κράτη μέλη ορίζουν τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή και επιβολή των υποχρεώσεων της παρούσας οδηγίας εντός τριών μηνών από τις 20 Μαΐου 2016. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμελλητί στην Επιτροπή την ταυτότητα των αρχών που έχουν οριστεί. Η Επιτροπή δημοσιεύει τα ανωτέρω στοιχεία στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 27

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η αρμοδιότητα έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.
2. Η αρμοδιότητα έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 3 παράγραφοι 2 και 4, στο άρθρο 4 παράγραφοι 3 και 5, στο άρθρο 7 παράγραφοι 5, 11 και 12, στο άρθρο 9 παράγραφος 5, στο άρθρο 10 παράγραφος 3, στο άρθρο 11 παράγραφος 6, στο άρθρο 12 παράγραφος 3, στο άρθρο 15 παράγραφος 12, στο άρθρο 20 παράγραφοι 11 και 12 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 19 Μαΐου 2014. Η Επιτροπή εκπονεί έκθεση σχετικά με την εξουσιοδότηση το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση παρατείνεται σιωπηρά για περιόδους ίσης διάρκειας, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλει αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.
3. Η εξουσιοδότηση για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 3 παράγραφοι 2 και 4, στο άρθρο 4 παράγραφοι 3 και 5, στο άρθρο 7 παράγραφοι 5, 11 και 12, στο άρθρο 9 παράγραφος 5, στο άρθρο 10 παράγραφος 3, στο άρθρο 11 παράγραφος 6, στο άρθρο 12 παράγραφος 3, στο άρθρο 15 παράγραφος 12, στο άρθρο 20 παράγραφοι 11 και 12 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που βρίσκονται ήδη σε ισχύ.
4. Η Επιτροπή, μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
5. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφοι 2 και 4, το άρθρο 4 παράγραφοι 3 και 5, το άρθρο 7 παράγραφοι 5, 11 και 12, το άρθρο 9 παράγραφος 5, το άρθρο 10 παράγραφος 3, το άρθρο 11 παράγραφος 6, το άρθρο 12 παράγραφος 3, το άρθρο 15 παράγραφος 12, το άρθρο 20 παράγραφοι 11 και 12 αρχίζει να ισχύει μόνον εάν, εντός περιόδου δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις ούτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε από το Συμβούλιο ή εάν, πριν από τη λήξη της περιόδου αυτής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η εν λόγω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 28

Έκδοση

1. Το αργότερο εντός πέντε ετών από τις 20 Μαΐου 2016 και στη συνέχεια οποτεδήποτε απαιτείται, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Κατά την κατάρτιση της έκθεσης, η Επιτροπή επικουρείται από επιστημονικούς και τεχνικούς εμπειρογνώμονες, προκειμένου να διαθέτει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες.

2. Στην έκθεση, η Επιτροπή υποδεικνύει ιδίως τα στοιχεία της οδηγίας που πρέπει να επανεξεταστούν ή να προσαρμοστούν εν όψει των επιστημονικών και τεχνικών εξελίξεων, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης διεθνώς συμφωνημένων κανόνων και προτύπων για τα προϊόντα καπνού και τα συναφή προϊόντα. Η Επιτροπή δίνει ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:

- α) στην πείρα που αποκτήθηκε όσον αφορά τον σχεδιασμό των επιφανειών των συσκευασιών που δεν διέπονται από την παρούσα οδηγία, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές, διεθνείς, νομικές, οικονομικές και επιστημονικές εξελίξεις,
- β) στις εξελίξεις της αγοράς όσον αφορά τα νέα προϊόντα καπνού, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τις κοινοποιήσεις που λαμβάνονται δυνάμει του άρθρου 19,
- γ) στις εξελίξεις της αγοράς, οι οποίες συνιστούν ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών,
- δ) στη σκοπιμότητα, τα οφέλη και τον πιθανό αντίκτυπο ενός ευρωπαϊκού συστήματος για τη ρύθμιση των συστατικών που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα καπνού, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης, σε επίπεδο Ένωσης, καταλόγου συστατικών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν, να υπάρχουν ή να προστεθούν σε προϊόντα καπνού, λαμβανομένων υπόψη, μεταξύ άλλων, των πληροφοριών που συλλέγονται σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 6,
- ε) στις εξελίξεις της αγοράς όσον αφορά τα τσιγάρα με διάμετρο κάτω των 7,5 mm και την αντίληψη των καταναλωτών για τον επιβλαβή και παραπλανητικό χαρακτήρα αυτών των τσιγάρων,
- στ) στη σκοπιμότητα, τα οφέλη και τον πιθανό αντίκτυπο μιας ενωσιακής βάσης δεδομένων που περιέχει πληροφορίες για τα συστατικά και τις εκπομπές προϊόντων καπνού που συγκεντρώνονται σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 6,
- ζ) στις εξελίξεις της αγοράς όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης, λαμβανομένων υπόψη, μεταξύ άλλων, των πληροφοριών που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 20, συμπεριλαμβανομένων της έναρξης κατανάλωσης τέτοιων προϊόντων από νέους και μη καπνιστές και των συνεπειών των εν λόγω προϊόντων στις προσπάθειες παύσης της κατανάλωσης, καθώς και των μέτρων που λαμβάνουν τα κράτη μέλη σχετικά με τα αρώματα,
- η) στις εξελίξεις της αγοράς και τις προτιμήσεις των καταναλωτών όσον αφορά τον καπνό για ναργιλέ, με ιδιαίτερη έμφαση στα αρώματά του.

Τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή συνδρομή και όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες για τη διενέργεια της εκτίμησης και την κατάρτιση της έκθεσης.

3. Σε συνέχεια της έκθεσης, υποβάλλονται προτάσεις τροποποιήσεων της παρούσας οδηγίας τις οποίες κρίνει αναγκαίες η Επιτροπή για την προσαρμογή της — στον βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς — στις εξελίξεις που σημειώνονται στον τομέα των προϊόντων καπνού και των συναφών προϊόντων, καθώς και για να ληφθούν υπόψη νέες εξελίξεις που βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία και οι εξελίξεις που αφορούν διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα για τα προϊόντα καπνού και τα συναφή προϊόντα.

Άρθρο 29

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία έως τις 20 Μαΐου 2016. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα μέτρα αυτά από τις 20 Μαΐου 2016, με την επιφύλαξη του άρθρου 7 παράγραφος 14, του άρθρου 10 παράγραφος 1 στοιχείο ε), του άρθρου 15 παράγραφος 13 και του άρθρου 16 παράγραφος 3.

2. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές παραπέμπουν στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την παραπομπή αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Περιλαμβάνουν επίσης δήλωση που διευκρινίζει ότι οι παραπομπές των ισχυουσών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων στην οδηγία που καταργείται από την παρούσα οδηγία θεωρούνται ότι γίνονται στην παρούσα οδηγία. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τον τρόπο της παραπομπής και τον τρόπο διατύπωσης της δήλωσης.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των κύριων διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 30

Μεταβατική διάταξη

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν να διατίθενται στην αγορά έως τις 20 Μαΐου 2017 τα ακόλουθα προϊόντα, που δεν συνάδουν με την παρούσα οδηγία:

- α) προϊόντα καπνού που παράγονται ή τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία και επισημαίνονται σύμφωνα με την οδηγία 2001/37/EK πριν από τις 20 Μαΐου 2016,
- β) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή οι περιέκτες επαναπλήρωσης που παράγονται ή τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία πριν από τις 20 Νοεμβρίου 2016,
- γ) τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα που παράγονται ή τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία πριν από τις 20 Μαΐου 2016.

Άρθρο 31

Κατάργηση

Η οδηγία 2001/37/EK καταργείται από τις 20 Μαΐου 2016, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών σχετικά με τις προθεσμίες για τη μεταφορά της εν λόγω οδηγίας στο εθνικό δίκαιο.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία νοούνται ως παραπομπές στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος III της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 32

Έναρξη ισχύος

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

Άρθρο 33

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Απριλίου 2014.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
Δ. ΚΟΥΡΚΟΥΛΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΛΕΚΤΙΚΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ

(που αναφέρονται στο άρθρο 10 και στο άρθρο 11 παράγραφος 1)

1. Το κάπνισμα προκαλεί 9 στους 10 καρκίνους του πνεύμονα
 2. Το κάπνισμα προκαλεί καρκίνο του στόματος και του φάρυγγα
 3. Το κάπνισμα καταστρέφει τους πνεύμονες
 4. Το κάπνισμα προκαλεί έμφραγμα
 5. Το κάπνισμα προκαλεί εγκεφαλικά επεισόδια και αναπηρία
 6. Το κάπνισμα προκαλεί στένωση και απόφραξη των αρτηριών
 7. Το κάπνισμα αυξάνει τον κίνδυνο τύφλωσης
 8. Το κάπνισμα καταστρέφει τα δόντια και τα ούλα
 9. Το κάπνισμα μπορεί να σκοτώσει το αγέννητο παιδί σας
 10. Ο καπνός σας βλάπτει τα παιδιά, την οικογένεια και τους φίλους σας
 11. Τα παιδιά των καπνιστών είναι πιο πιθανό να αρχίσουν να καπνίζουν
 12. Σταματήστε το κάπνισμα, συνεχίστε να ζείτε για τα αγαπημένα σας πρόσωπα
 13. Το κάπνισμα μειώνει τη γονιμότητα
 14. Το κάπνισμα αυξάνει τον κίνδυνο σεξουαλικής ανικανότητας
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ ΕΙΚΟΝΩΝ

(ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 10 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1)

[Θα καθορισθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 στοιχείο β).]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 2001/37/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3 παράγραφος 1	Άρθρο 3 παράγραφος 1
Άρθρο 3 παράγραφοι 2 και 3	—
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 4 παράγραφος 1
Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 4 παράγραφος 2
Άρθρο 4 παράγραφοι 3 έως 5	—
Άρθρο 5 παράγραφος 1	—
Άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο α)	Άρθρο 9 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο β)	Άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο α) και άρθρο 10 παράγραφος 2, Άρθρο 11 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 3	Άρθρο 10 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 4	Άρθρο 12
Άρθρο 5 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 9 παράγραφος 3 πέμπτο εδάφιο, Άρθρο 11 παράγραφοι 2 και 3 Άρθρο 12 παράγραφος 2 στοιχείο β)
Άρθρο 5 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 11 παράγραφος 4
Άρθρο 5 παράγραφος 6 στοιχείο α)	Άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο α)
Άρθρο 5 παράγραφος 6 στοιχείο β)	—
Άρθρο 5 παράγραφος 6 στοιχείο γ)	Άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο β)
Άρθρο 5 παράγραφος 6 στοιχείο δ)	Άρθρο 8 παράγραφος 6 και άρθρο 11 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 5 παράγραφος 6 στοιχείο ε)	Άρθρο 8 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 7	Άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 4
Άρθρο 5 παράγραφος 8	—

Οδηγία 2001/37/EK	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 5 παράγραφος 9 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 15 παράγραφοι 1 και 2
Άρθρο 5 παράγραφος 9 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 15 παράγραφος 11
Άρθρο 6 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 5 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 6 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο	—
Άρθρο 6 παράγραφος 2	Άρθρο 5 παράγραφος 4
Άρθρο 6 παράγραφοι 3 και 4	—
Άρθρο 7	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο β)
Άρθρο 8	Άρθρο 17
Άρθρο 9 παράγραφος 1	Άρθρο 4 παράγραφος 3
Άρθρο 9 παράγραφος 2	Άρθρο 10 παράγραφος 2 και άρθρο 10 παράγραφος 3 στοιχείο α)
Άρθρο 9 παράγραφος 3	Άρθρο 16 παράγραφος 2
Άρθρο 10 παράγραφος 1	Άρθρο 25 παράγραφος 1
Άρθρο 10 παράγραφοι 2 και 3	Άρθρο 25 παράγραφος 2
Άρθρο 11 πρώτο και δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 28 παράγραφος 1 πρώτο και δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 11 τρίτο εδάφιο	Άρθρο 28 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 11 τέταρτο εδάφιο	Άρθρο 28 παράγραφος 3
Άρθρο 12	—
Άρθρο 13 παράγραφος 1	Άρθρο 24 παράγραφος 1
Άρθρο 13 παράγραφος 2	Άρθρο 24 παράγραφος 2
Άρθρο 13 παράγραφος 3	
Άρθρο 14 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 29 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο

Οδηγία 2001/37/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 14 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 29 παράγραφος 2
Άρθρο 14 παράγραφοι 2 και 3	Άρθρο 30 στοιχείο α)
Άρθρο 14 παράγραφος 4	Άρθρο 29 παράγραφος 3
Άρθρο 15	Άρθρο 31
Άρθρο 16	Άρθρο 32
Άρθρο 17	Άρθρο 33
Παράρτημα Ι (Κατάλογος συμπληρωματικών προειδοποιήσεων)	Παράρτημα Ι (Κατάλογος των λεκτικών προειδοποιήσεων)
Παράρτημα ΙΙ (Προθεσμίες για τη μεταφορά στην εθνική νομοθεσία και την εφαρμογή των καταργουμένων οδηγιών)	—
Παράρτημα ΙΙΙ (Πίνακας αντιστοιχιών)	Παράρτημα ΙΙΙ (Πίνακας αντιστοιχίας)

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/573 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Δεκεμβρίου 2017

όσον αφορά βασικά στοιχεία των συμβάσεων αποθήκευσης δεδομένων που συνάπτονται στο πλαίσιο του συστήματος ιχνηλασιμότητας για τα 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/ΕΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 15 παράγραφος 8 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ απαιτεί από κάθε κατασκευαστή και εισαγωγέα, στο πλαίσιο του συστήματος ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα καπνού που προσδιορίζονται περαιτέρω στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/574 ⁽²⁾ της Επιτροπής, να συνάπτει σύμβαση με ανεξάρτητο τρίτο μέρος για τον σκοπό της φιλοξενίας πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα καπνού. Το άρθρο 15 παράγραφος 12 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να καθορίσει τα βασικά στοιχεία των συμβάσεων αυτών.
- (2) Για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα καπνού, γενικώς, και η διαλειτουργικότητα του συστήματος αποθετηρίων δεδομένων, ειδικότερα, είναι σκόπιμο να καθοριστούν τα βασικά στοιχεία των συμβάσεων αποθήκευσης δεδομένων και να συμπεριληφθούν προδιαγραφές σχετικά με τη λειτουργικότητα, τη διαθεσιμότητα και τις επιδόσεις των υπηρεσιών που πρέπει να παρέχονται από παρόχους υπηρεσιών αποθήκευσης δεδομένων. Η αποτελεσματική και διαρκής λειτουργία του συστήματος ιχνηλασιμότητας και του συστήματος αποθήκευσης δεδομένων που εμπεριέχεται σ' αυτό επιβάλλει να καθορίζουν οι πάροχοι σαφείς απαιτήσεις σχετικά με τη φορητότητα των δεδομένων για τις περιπτώσεις όπου ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας αποφασίζει να αλλάξει πάροχο. Για τον λόγο αυτό, οι συμβάσεις θα πρέπει να περιλαμβάνουν διατάξεις που να απαιτούν τη χρήση τεχνολογίας άμεσα διαθέσιμης στην αγορά και κοινώς χρησιμοποιούμενης στον κλάδο, ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματική και αδιάλειπτη διαβίβαση δεδομένων μεταξύ των υφιστάμενων και των νέων παρόχων.
- (3) Για την εξασφάλιση του απαραίτητου επιπέδου ευελιξίας, θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα απαίτησης από τον πάροχο υπηρεσιών αποθήκευσης δεδομένων να εκτελεί, έναντι αμοιβής, δευτερεύουσες τεχνικές υπηρεσίες που συνδέονται με τη λειτουργία του κύριου αποθετηρίου, όπως η επέκταση της επιχειρησιακής λειτουργικότητας των διεπαφών χρήστη, υπό την προϋπόθεση ότι οι πρόσθετες υπηρεσίες συμβάλλουν στην εύρυθμη λειτουργία του συστήματος αποθετηρίων και δεν παραβιάζουν οποιαδήποτε από τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/574. Ως εκ τούτου, η σύμβαση θα πρέπει να προβλέπει τη δυνατότητα αυτή.
- (4) Για να διασφαλίζεται η ανεξάρτητη λειτουργία του συστήματος ιχνηλασιμότητας ανά πάσα στιγμή, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να ανακαλεί την έγκριση μιας σύμβασης που έχει ήδη ανατεθεί σε πάροχο υπηρεσιών αποθήκευσης δεδομένων, όταν τα πορίσματα της αξιολόγησης ή της εκ νέου αξιολόγησης της τεχνικής ικανότητας ή της ανεξαρτησίας του παρόχου, όσον αφορά την καταλληλότητά του, είναι αρνητικά.

⁽¹⁾ ΕΕ L 127 της 29.4.2014, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/574 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2017, σχετικά με τα τεχνικά πρότυπα για τη δημιουργία και τη λειτουργία του συστήματος εντοπισμού και ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα καπνού (βλ. σελίδα 7 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

- (5) Για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική οργάνωση της καθημερινής λειτουργίας του συστήματος, οι πάροχοι κύριων αποθετηρίων δεδομένων θα πρέπει να συνεργάζονται μεταξύ τους, καθώς και με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός καθορίζει τα βασικά στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στις συμβάσεις αποθήκευσης δεδομένων που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 8 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, επιπροσθέτως των ορισμών που αναφέρονται στην οδηγία 2014/40/ΕΕ και στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/574, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «σύμβαση»: η συμβατική συμφωνία μεταξύ ενός κατασκευαστή ή εισαγωγέα προϊόντων καπνού και ενός παρόχου συστημάτων αποθήκευσης δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 8 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/574·
- 2) «πάροχος υπηρεσιών»: κάθε νομικό πρόσωπο που έχει συνάψει σύμβαση με παραγωγό ή εισαγωγέα προϊόντων καπνού για την εγκατάσταση και τη λειτουργία κύριου αποθετηρίου και την παροχή συναφών υπηρεσιών·
- 3) «φορητότητα των δεδομένων»: η δυνατότητα μεταφοράς δεδομένων μεταξύ διαφόρων αποθετηρίων, με τη χρήση τεχνολογίας που είναι άμεσα διαθέσιμη στην αγορά και χρησιμοποιείται συνήθως στον κλάδο.

Άρθρο 3

Βασικές αρμοδιότητες στο πλαίσιο της σύμβασης

1. Η σύμβαση ορίζει τις βασικές υπηρεσίες που παρέχονται από τον πάροχο, στις οποίες περιλαμβάνονται:
 - 1) η δημιουργία και λειτουργία ενός κύριου αποθετηρίου, σύμφωνα με το άρθρο 26 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/574·
 - 2) σε περίπτωση που ο διαχειριστής του κύριου αποθετηρίου ορίζεται ως πάροχος του δευτερεύοντος αποθετηρίου, η δημιουργία και λειτουργία του δευτερεύοντος αποθετηρίου και του δρομολογητή, σύμφωνα με τα άρθρα 27, 28 και 29 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/574·
 - 3) η παροχή, κατόπιν σχετικού αιτήματος, άλλων δευτερευουσών τεχνικών υπηρεσιών που συνδέονται με τη λειτουργία του κύριου αποθετηρίου και που συμβάλλουν στην εύρυθμη λειτουργία του συστήματος αποθετηρίων.
2. Κατά τον προσδιορισμό των βασικών υπηρεσιών που αναφέρονται στα σημεία 1) και 2) της παραγράφου 1, η σύμβαση περιέχει προδιαγραφές σχετικά με τη λειτουργικότητα, τη διαθεσιμότητα και τις επιδόσεις των υπηρεσιών που πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και που προβλέπονται στο κεφάλαιο V του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/574.

Άρθρο 4

Τεχνική εμπειρογνωμοσύνη

Η σύμβαση απαιτεί από τους παρόχους να χορηγούν στον κατασκευαστή ή στον εισαγωγέα γραπτή δήλωση ότι κατέχουν ή έχουν στη διάθεσή τους την τεχνική και επιχειρησιακή εμπειρογνωμοσύνη που απαιτείται για την εκτέλεση των υπηρεσιών που αναφέρονται στο άρθρο 3 και για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο V του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/574.

Άρθρο 5**Διαθεσιμότητα του κύριου αποθετηρίου**

1. Η σύμβαση καθορίζει εγγυημένο μηνιαίο χρόνο λειτουργίας και διαθεσιμότητα της τάξης του 99,5 % για το κύριο αποθετήριο.
2. Η σύμβαση απαιτεί από τον πάροχο τη δημιουργία κατάλληλων εφεδρικών μηχανισμών για την αποφυγή τυχόν απώλειας των δεδομένων που αποθηκεύονται, λαμβάνονται ή μεταφέρονται, από τη στιγμή που καθίσταται μη διαθέσιμο το κύριο αποθετήριο.

Άρθρο 6**Δικαιώματα πρόσβασης**

Η σύμβαση ορίζει τις απαιτήσεις για τη φυσική και εικονική πρόσβαση στο κύριο αποθετήριο η οποία πρέπει να χορηγείται, σε επίπεδο εξυπηρετητή και βάσης δεδομένων, στους εθνικούς διαχειριστές των κρατών μελών, στην Επιτροπή και στους εξωτερικούς ελεγκτές, σύμφωνα με το άρθρο 25 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/574.

Άρθρο 7**Υπεργολαβία**

1. Εάν η σύμβαση ορίζει ότι ο πάροχος μπορεί να αναθέσει υπεργολαβικά ορισμένες υποχρεώσεις στο πλαίσιο της σύμβασης, η σύμβαση περιλαμβάνει διάταξη που διευκρινίζει ότι η ανάθεση υπεργολαβίας δεν θίγει την πρωταρχική ευθύνη του παρόχου για την εκτέλεση της σύμβασης.
2. Η σύμβαση απαιτεί επιπλέον από τον πάροχο:
 - α) να εξασφαλίζει ότι ο προτεινόμενος υπεργολάβος διαθέτει την αναγκαία τεχνική εμπειρογνωμοσύνη και ότι πληροί τις απαιτήσεις ανεξαρτησίας που ορίζει το άρθρο 35 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/574·
 - β) να υποβάλει στην Επιτροπή αντίγραφο της δήλωσης που αναφέρεται στο άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού υπογεγραμμένο από τον/τους αντίστοιχο/-ους υπεργολάβο/-ους.

Άρθρο 8**Νομική και οικονομική ανεξαρτησία**

Η σύμβαση απαιτεί από τους παρόχους και, κατά περίπτωση, τους υπεργολάβους τους να χορηγούν στον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, μαζί με τη σύμβαση αποθήκευσης δεδομένων, γραπτή δήλωση ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για νομική και οικονομική ανεξαρτησία, όπως ορίζεται στο άρθρο 35 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/574.

Άρθρο 9**Προστασία δεδομένων και εμπιστευτικότητα**

1. Η σύμβαση ορίζει ότι ο πάροχος λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλιστεί η εμπιστευτικότητα, η ακεραιότητα και η διαθεσιμότητα όλων των δεδομένων που αποθηκεύονται κατά την εκτέλεση της σύμβασης. Τα εν λόγω μέτρα περιλαμβάνουν διοικητικούς και τεχνικούς ελέγχους, καθώς και ελέγχους που αφορούν τη φυσική ακεραιότητα και την ασφάλεια.
2. Η σύμβαση απαιτεί ότι η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων που υποβάλλονται σε επεξεργασία βάσει της σύμβασης πραγματοποιείται σύμφωνα με την οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (¹).

(¹) Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31).

Άρθρο 10

Διαχείριση της ασφάλειας των πληροφοριών

Η σύμβαση απαιτεί από τους παρόχους να δηλώνουν ότι η διαχείριση του κύριου αποθετηρίου και, κατά περίπτωση, του δευτερεύοντος αποθετηρίου πραγματοποιείται σύμφωνα με τα διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών. Οι πάροχοι που έχουν πιστοποιηθεί βάσει του ISO/IEC 27001:2013 θεωρείται ότι πληρούν τα εν λόγω πρότυπα.

Άρθρο 11

Δαπάνες

Η σύμβαση απαιτεί, οι δαπάνες που χρεώνονται από τους παρόχους στους κατασκευαστές ή εισαγωγείς, σύμφωνα με το άρθρο 30 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/574, να είναι δίκαιες, εύλογες και ανάλογες προς:

- α) τις παρεχόμενες υπηρεσίες και
- β) τον αριθμό των μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών που ζητούνται στη διάρκεια συγκεκριμένης χρονικής περιόδου από τον οικείο παραγωγό ή εισαγωγέα.

Άρθρο 12

Συμμετοχή σε δευτερεύον σύστημα αποθετηρίου

1. Η σύμβαση απαιτεί από τον πάροχο να συμμετάσχει στη δημιουργία του δευτερεύοντος συστήματος αποθετηρίου (όταν το δευτερεύον σύστημα δεν έχει ακόμα συσταθεί κατά τον χρόνο σύναψης της σύμβασης), όπως ενδεχομένως απαιτείται σύμφωνα με τους κανόνες που προβλέπονται στο κεφάλαιο V του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/574.
2. Η σύμβαση περιλαμβάνει διάταξη που επιτρέπει στους παρόχους να ανακτήσουν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς προϊόντων καπνού τις δαπάνες που συνδέονται με τη δημιουργία, τη λειτουργία και τη συντήρηση του δευτερεύοντος αποθετηρίου και του δρομολογητή που αναφέρονται στο κεφάλαιο V του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/574.

Άρθρο 13

Διάρκεια

Η διάρκεια της σύμβασης είναι τουλάχιστον πενταετής, με δυνατότητα ανανέωσης, κατόπιν συμφωνίας των μερών και υπό την αίρεση της διαρκούς συμμόρφωσης του παρόχου με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2014/40/ΕΕ και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/574.

Άρθρο 14

Επικοινωνία με άλλα μέρη

Η σύμβαση απαιτεί από τους παρόχους να συνεργάζονται μεταξύ τους, καθώς και με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, στον βαθμό που είναι αναγκαίος για να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική οργάνωση της καθημερινής λειτουργίας του συστήματος αποθετηρίων.

Άρθρο 15

Έλεγχοι

1. Η σύμβαση καθορίζει τους όρους που επιτρέπουν σε εξωτερικούς ελεγκτές που έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 8 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, να πραγματοποιούν προαναγγελλόμενους και αιφνιδιαστικούς ελέγχους σε σχέση με το κύριο αποθετήριο και, κατά περίπτωση, το δευτερεύον αποθετήριο, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του κατά πόσον ο πάροχος και, κατά περίπτωση, ο υπεργολάβος του συμμορφώνονται με τις σχετικές νομοθετικές απαιτήσεις.
2. Η σύμβαση ορίζει ότι οι εξωτερικοί ελεγκτές διαθέτουν απεριόριστη φυσική και εικονική πρόσβαση στο κύριο αποθετήριο και, κατά περίπτωση, στο δευτερεύον αποθετήριο, καθώς και στις συναφείς υπηρεσίες του καθ' όλη τη διάρκεια του ελέγχου.

Άρθρο 16

Ευθύνη

Η σύμβαση καθορίζει λεπτομερώς τους όρους της ευθύνης των μερών, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις άμεσες και έμμεσες ζημιές που μπορεί να προκύψουν στο πλαίσιο της σύμβασης, σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο. Με την επιφύλαξη του εφαρμοστέου δικαίου, η σύμβαση διευκρινίζει περαιτέρω ότι δεν υπάρχει περιορισμός της ευθύνης σε περιπτώσεις παραβίασης της εμπιστευτικότητας ή των κανόνων προστασίας των δεδομένων.

Άρθρο 17

Καταγγελία της σύμβασης:

1. Η σύμβαση καθορίζει τους όρους καταγγελίας της σύμβασης, σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο. Σε περίπτωση καταγγελίας της σύμβασης, η σύμβαση απαιτεί από το καταγγέλλον μέρος να προβεί σε γνωστοποίηση προς την Επιτροπή, σύμφωνα με τις διαδικαστικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/574.

2. Η σύμβαση απαιτεί από τα μέρη να προβλέπουν ελάχιστη προθεσμία πέντε μηνών για την καταγγελία της σύμβασης.

Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, η σύμβαση απαιτεί από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς την άμεση λύση της σύμβασης:

- α) σε περίπτωση σοβαρής παραβίασης από τον πάροχο των υποχρεώσεων που υπέχει βάσει της σύμβασης,
 - β) σε περίπτωση που ο πάροχος καθίσταται, ή βρίσκεται σε άμεσο κίνδυνο να καταστεί, αφερέγγυος, σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο.
3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 2 στοιχείο α) ως σοβαρή παραβίαση νοούνται οι ακόλουθες περιπτώσεις:
- α) η αδυναμία του παρόχου να εκτελέσει τις υποχρεώσεις ή τις υπηρεσίες που προβλέπονται βάσει της σύμβασης, οι οποίες είναι κρίσιμης σημασίας για την αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ιχνηλασιμότητας, συμπεριλαμβανομένης, ιδίως, της αδυναμίας συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο V του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/574,
 - β) όταν ένας πάροχος παύσει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις για νομική και οικονομική ανεξαρτησία που ορίζονται στο άρθρο 35 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/574 και όταν, έως τη λήξη της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/574, δεν μπόρεσε να διαπιστωθεί συμμόρφωση με τις απαιτήσεις.

Άρθρο 18

Αναστολή των υπηρεσιών

Η σύμβαση ορίζει ότι απαγορεύεται η αναστολή των υπηρεσιών σε περίπτωση καθυστέρησης πληρωμών από παραγωγό ή εισαγωγέα προς τον πάροχο, εκτός εάν η καθυστέρηση υπερβαίνει την τελική προθεσμία πληρωμής κατά τριάντα ή περισσότερες ημέρες.

Άρθρο 19

Φορητότητα των δεδομένων

1. Η σύμβαση απαιτεί από τους παρόχους να διασφαλίζουν την πλήρη φορητότητα των δεδομένων σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας συνάπτει σύμβαση με νέο πάροχο για τη λειτουργία του κύριου αποθετηρίου. Ο νυν πάροχος παραδίδει στον νέο πάροχο πριν από την ημερομηνία λύσης της σύμβασης, ενημερωμένο αντίγραφο όλων των δεδομένων που αποθηκεύονται στο κύριο αποθετήριο. Τυχόν επικαιροποιήσεις των δεδομένων μετά την εν λόγω παράδοση πρέπει να μεταφέρονται στον νέο πάροχο χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

2. Για να εξασφαλίζεται η συνέχεια των εργασιών, η σύμβαση περιλαμβάνει εφαρμοστέο σχέδιο εξόδου, στο οποίο καθορίζεται η ακολουθητέα διαδικασία σε περίπτωση καταγγελίας της σύμβασης και σύναψης σύμβασης του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα με νέο πάροχο. Το σχέδιο περιλαμβάνει την υποχρέωση του υφιστάμενου παρόχου να συνεχίσει να παρέχει τις υπηρεσίες του έως ότου αρχίσει να λειτουργεί ο νέος πάροχος.

3. Η σύμβαση περιλαμβάνει διατάξεις που εξασφαλίζουν ότι ο υφιστάμενος πάροχος δεν έχει δικαίωμα διατήρησης κανενός δεδομένου, πληροφορίας ή άλλου απαραίτητου υλικού που αφορά το κύριο αποθετήριο, μετά την παράδοση στον νέο πάροχο.

Άρθρο 20

Εφαρμοστέο δίκαιο και δικαιοδοσία

1. Η σύμβαση διέπεται από το δίκαιο ενός εκ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως έχει συμφωνηθεί από τα μέρη της σύμβασης.
2. Η σύμβαση διέπεται από τη δικαιοδοσία ενός εκ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως έχει συμφωνηθεί από τα μέρη της σύμβασης.

Άρθρο 21

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Δεκεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/574 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Δεκεμβρίου 2017

για τα τεχνικά πρότυπα για τη δημιουργία και τη λειτουργία συστήματος ιχνηλασιμότητας για τα 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/ΕΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 11,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Προκειμένου να αντιμετωπιστεί το ζήτημα του παράνομου εμπορίου προϊόντων καπνού, η οδηγία 2014/40/ΕΕ προβλέπει ότι όλες οι μονάδες συσκευασίας προϊόντων καπνού πρέπει να επισημαίνονται με μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό ώστε να καταγράφονται οι κινήσεις τους. Με τον τρόπο αυτό, τα εν λόγω προϊόντα θα μπορούν να εντοπίζονται και να παρακολουθούνται ανά την Ένωση. Θα πρέπει να θεσπιστούν τεχνικές προδιαγραφές σχετικά με τη δημιουργία και τη λειτουργία του συστήματος, καθώς και με τη συμβατότητά του σε ολόκληρη την Ένωση.
- (2) Θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες σχετικά με την επισημάνση των συσκευασιών με μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό, την καταγραφή και τη διαβίβαση δεδομένων, την επεξεργασία, την αποθήκευση και την πρόσβαση σε δεδομένα, καθώς και τη συμβατότητα των στοιχείων του συστήματος ιχνηλασιμότητας.
- (3) Απαιτείται επίσης νομοθετική δράση σε επίπεδο Ένωσης προκειμένου να εφαρμοστεί το άρθρο 8 του πρωτοκόλλου για την εξάλειψη του παράνομου εμπορίου προϊόντων καπνού της σύμβασης-πλαίσιο της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας για τον έλεγχο του καπνού ⁽²⁾ («πρωτόκολλο ΣΠΕΚ της ΠΟΥ»), το οποίο έχει κυρωθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση ⁽³⁾ και προβλέπει παγκόσμιο σύστημα παρακολούθησης και εντοπισμού για τα προϊόντα καπνού, το οποίο πρέπει να θεσπιστεί από τα συμβαλλόμενα μέρη του πρωτοκόλλου ΣΠΕΚ του ΠΟΥ εντός πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του.
- (4) Προκειμένου να καταπολεμηθούν οι πολλαπλές υφιστάμενες μορφές δόλιων δραστηριοτήτων που οδηγούν στη διάθεση παράνομων προϊόντων στους καταναλωτές, συμπεριλαμβανομένων των πρακτικών που συμπεριλαμβάνουν ψευδή διασάφηση εξαγωγών, θα πρέπει να εφαρμοστεί το σύστημα ιχνηλασιμότητας που προβλέπεται από τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με το άρθρο 15 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, σε όλα τα προϊόντα καπνού που κατασκευάζονται στην Ένωση, καθώς και σε εκείνα που κατασκευάζονται εκτός της Ένωσης στον βαθμό που προορίζονται για την αγορά της Ένωσης ή διατίθενται σ' αυτήν.
- (5) Προκειμένου να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του συστήματος ιχνηλασιμότητας και να διασφαλίζεται ότι ελέγχεται από τα κράτη μέλη, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του πρωτοκόλλου ΣΠΕΚ της ΠΟΥ, είναι απαραίτητη η κατάλληλη ανάθεση ρόλων σε σχέση με την επισημάνση των συσκευασιών με μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό. Το βασικό καθήκον της δημιουργίας των μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών σε επίπεδο μονάδας συσκευασίας θα πρέπει να ανατίθεται σε ανεξάρτητο τρίτο μέρος που ορίζεται από κάθε κράτος μέλος («εκδότης αναγνωριστικών κωδικών»). Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος δύο ή περισσότεροι εκδότες αναγνωριστικών κωδικών, ανεξάρτητα ο ένας από τον άλλο, να σχηματίσουν τον ίδιο μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό, κάθε εκδότης αναγνωριστικών κωδικών θα πρέπει να αναγνωρίζεται με έναν μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό, ο οποίος θα πρέπει επίσης να αποτελεί μέρος των μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών που εκδίδει.
- (6) Προκειμένου να διασφαλίζεται η μοναδικότητα του αναγνωριστικού κωδικού, κάθε μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός θα πρέπει να περιλαμβάνει ως τμήμα του έναν σειριακό αριθμό τον οποίο θα έχει σχηματίσει ο εκδότης αναγνωριστικών κωδικών και για τον οποίο η πιθανότητα να τον μαντέψουν οι παραποιητές θα είναι αμελητέα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 127 της 29.4.2014, σ. 1.

⁽²⁾ Πρωτόκολλο για την εξάλειψη του παράνομου εμπορίου προϊόντων καπνού της σύμβασης-πλαίσιο της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας για τον έλεγχο του καπνού (ΕΕ L 268 της 1.10.2016, σ. 10).

⁽³⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2016/1749 του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2016, για τη σύναψη, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, του πρωτοκόλλου για την εξάλειψη του παράνομου εμπορίου προϊόντων καπνού της σύμβασης-πλαίσιο της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας για τον έλεγχο του καπνού (ΕΕ L 268 της 1.10.2016, σ. 1). Απόφαση (ΕΕ) 2016/1750 του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2016, για τη σύναψη, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, του πρωτοκόλλου για την εξάλειψη του παράνομου εμπορίου προϊόντων καπνού της σύμβασης-πλαίσιο της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας για τον έλεγχο του καπνού, όσον αφορά τις διατάξεις του για τις υποχρεώσεις σχετικά με τη δικαστική συνεργασία σε ποινικές υποθέσεις και τον ορισμό των ποινικών αδικημάτων (ΕΕ L 268 της 1.10.2016, σ. 6).

- (7) Όταν ζητούν μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς μονάδων συσκευασίας από εκδότη αναγνωριστικών κωδικών, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς θα πρέπει να υποχρεούνται να παρέχουν όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες ώστε ο εκδότης να μπορέσει να σχηματίσει τους εν λόγω αναγνωριστικούς κωδικούς, σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως η) της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, με εξαίρεση την ημερομηνία και την ώρα κατασκευής, οι οποίες ενδέχεται να μην είναι δυνατόν να προσδιοριστούν εκ των προτέρων και οι οποίες θα πρέπει να προστίθενται από τους οικονομικούς φορείς κατά τη στιγμή της κατασκευής.
- (8) Το μήκος του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού επιπέδου μονάδας συσκευασίας ενδέχεται να επηρεάζει την ταχύτητα με την οποία μπορεί να εφαρμόζεται στις μονάδες συσκευασίας από τους κατασκευαστές ή τους εισαγωγείς προϊόντων καπνού. Προκειμένου να αποφευχθούν υπέρμετρες αρνητικές επιπτώσεις στη διαδικασία αυτή, με παράλληλη εξασφάλιση επαρκούς χώρου για όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες σε επίπεδο μονάδας συσκευασίας, θα πρέπει να καθοριστεί ο μέγιστος επιτρεπόμενος αριθμός αλφαριθμητικών χαρακτήρων για τον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό επιπέδου μονάδας συσκευασίας.
- (9) Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι μοναδικοί αναγνωριστικοί κωδικοί επιπέδου μονάδας συσκευασίας είναι ικανοί να πληρούν τις απαιτήσεις που αφορούν τον μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό αλφαριθμητικών χαρακτήρων, οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως η) της οδηγίας 2014/40/ΕΕ θα πρέπει να μετατρέπονται σε κωδικό.
- (10) Προκειμένου να παρέχεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών η δυνατότητα να αποκωδικοποιούν τους μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς χωρίς πρόσβαση στις πληροφορίες που είναι αποθηκευμένες στο σύστημα αποθετηρίων, οι εκδότες αναγνωριστικών κωδικών θα πρέπει να δημιουργούν και να τηρούν επίπεδα αρχεία. Τα εν λόγω επίπεδα αρχεία θα πρέπει να επιτρέπουν την αναγνώριση όλων των πληροφοριών που έχουν κωδικοποιηθεί στους μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς. Θα πρέπει να οριστεί το μέγεθος των εν λόγω επιπέδων αρχείων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι θα μπορούν να τηλεφορτώνονται στις συσκευές που χρησιμοποιούν τα κράτη μέλη κατά την ανάγνωση των μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών σε απογραμμική λειτουργία (επίπεδα αρχεία χωρίς σύνδεση).
- (11) Η οδηγία 2014/40/ΕΕ προβλέπει ότι οι υποχρεώσεις καταγραφής που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 15 μπορούν να εκπληρωθούν με την επισήμανση και την καταγραφή της γενικής συσκευασίας, όπως της κούτας, του κιβωτίου ή της παλέτας, υπό τον όρο ότι η παρακολούθηση και ο εντοπισμός όλων των μονάδων συσκευασίας παραμένει εφικτός. Όταν οικονομικοί φορείς επιλέγουν να κάνουν χρήση αυτής της δυνατότητας, θα πρέπει να υποχρεούνται να διασφαλίζουν ότι η εν λόγω συσκευασία επισημαίνεται με αναγνωριστικό κωδικό επιπέδου γενικής συσκευασίας ο οποίος είναι επίσης μοναδικός και, ως εκ τούτου, ικανός να προσδιορίζει αδιαμφισβήτητα κάθε γενική συσκευασία χαμηλότερου επιπέδου και, τελικά, τις μονάδες συσκευασίας που περιέχει.
- (12) Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι όλες οι κινήσεις των μονάδων συσκευασίας θα μπορούν να καταγράφονται και να διαβιβάζονται, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς θα πρέπει να επαληθεύουν τους μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς, ώστε να εξασφαλίζουν την ορθή εφαρμογή και την αναγνωσιμότητά τους. Για τον έλεγχο αυτής της κρίσιμης διαδικασίας για τους μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς επιπέδου μονάδας συσκευασίας, θα πρέπει να εγκαθίστανται στις συσκευές που χρησιμοποιούνται για σκοπούς επαλήθευσης μηχανισμοί αποτροπής των παρεμβάσεων παραποίησης, οι οποίοι θα πρέπει να παρέχονται από ανεξάρτητο τρίτο μέρος. Κατά τη θέσπιση των κανόνων σχετικά με την εγκατάσταση των εν λόγω μηχανισμών, είναι σκόπιμο να ληφθούν υπόψη οι διαφορές μεταξύ των επιχειρήσεων, ιδίως όσον αφορά το μέγεθός τους, τον όγκο παραγωγής τους και τον χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας τους, ώστε να εξασφαλιστεί ότι η συμμόρφωση με την απαίτηση αυτή δεν θα συνεπάγεται υπερβολική επιβάρυνση, ιδίως για τις μικρότερες επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ). Δεδομένου ότι οι μηχανισμοί αποτροπής των παρεμβάσεων παραποίησης έχουν ιδιαίτερη σημασία για την αυτοματοποιημένη παραγωγή προϊόντων καπνού, είναι σκόπιμο, προς τον σκοπό της διασφάλισης επαρκούς προστασίας της ακεραιότητας των μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών επιπέδου μονάδας συσκευασίας, να περιοριστεί η υποχρέωση εγκατάστασης τέτοιων μηχανισμών στους φορείς πλην εκείνων που εφαρμόζουν αμιγώς χειρωνακτικές διαδικασίες παραγωγής.
- (13) Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο αντίκτυπος του συστήματος ιχνηλασιμότητας στα συστήματα παραγωγής και διανομής, θα πρέπει να επιτρέπεται στους οικονομικούς φορείς να παραγγέλλουν εκ των προτέρων παρτίδες των μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών. Ωστόσο, για να αποφεύγεται η δημιουργία υπερβολικού αποθέματος μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών από τους οικονομικούς φορείς και για τον έλεγχο του μεγέθους των επιμέρους παραγγελιών, θα πρέπει να καθοριστεί χρονικό όριο για την εφαρμογή των μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών που εκδίδονται τόσο σε επίπεδο μονάδας συσκευασίας όσο και σε επίπεδο γενικής συσκευασίας. Αυτά τα μέτρα θα πρέπει επίσης να μετριάσουν τις ενδεχόμενες υπέρμετρες επιπτώσεις στις δραστηριότητες δημιουργίας και έκδοσης που ασκούνται από τους εκδότες αναγνωριστικών κωδικών.
- (14) Προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του συστήματος ιχνηλασιμότητας, οι οικονομικοί φορείς και οι φορείς εκμετάλλευσης πρώτων καταστημάτων λιανικής πώλησης θα πρέπει να ζητούν εκ των προτέρων από τους σχετικούς εκδότες αναγνωριστικών κωδικών αναγνωριστικό κωδικό οικονομικού φορέα και έναν αναγνωριστικό κωδικό μονάδας για κάθε μονάδα. Η χορήγηση αναγνωριστικών κωδικών οικονομικού φορέα και αναγνωριστικών κωδικών μονάδας επιτρέπει την αποτελεσματική ταυτοποίηση όλων των αγοραστών και του πραγματικού δρομολογίου της φόρτωσης από τη μονάδα κατασκευής έως το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχεία θ) και ι) της οδηγίας 2014/40/ΕΕ.

- (15) Οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς θα πρέπει επίσης να υποβάλλουν αίτηση για αναγνωριστικό κωδικό για τα μηχανήματα που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των προϊόντων καπνού. Η υποχρέωση υποβολής αίτησης για αναγνωριστικούς κωδικούς μηχανημάτων επιτρέπει την αποτελεσματική ταυτοποίηση του μηχανήματος που χρησιμοποιήθηκε για την κατασκευή των προϊόντων καπνού, όπως προβλέπεται από το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της οδηγίας 2014/40/ΕΕ.
- (16) Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες που περιέχει ο μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός μπορούν να καταγράφονται και να διαβιβάζονται από όλους τους σχετικούς οικονομικούς φορείς, καθώς και για να εξασφαλίζεται η συμβατότητα του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού με εξωτερικά στοιχεία, όπως συσκευές σάρωσης, θα πρέπει να καθοριστούν τα είδη των επιτρεπόμενων φορέων δεδομένων.
- (17) Προκειμένου το σύστημα ιχνηλασιμότητας να μπορεί να επιτύχει τον στόχο του, είναι απαραίτητο να είναι ικανό να επιτρέπει την εύκολη διαβίβαση όλων των σχετικών δεδομένων, να εξασφαλίζει την ασφαλή αποθήκευση των δεδομένων και να παρέχει πλήρη πρόσβαση στα δεδομένα αυτά στην Επιτροπή, στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στον εξωτερικό ελεγκτή. Η αρχιτεκτονική αποθήκευσης θα πρέπει επιπλέον να επιτρέπει στους κατασκευαστές και στους εισαγωγείς να επιλέγουν ανεξάρτητους τρίτους παρόχους υπηρεσιών αποθήκευσης δεδομένων με τους οποίους να συνάπτουν συμβάσεις αποθήκευσης δεδομένων, με σκοπό τη φιλοξενία αποκλειστικά δεδομένων που θα αφορούν τα προϊόντα τους καπνού («κύρια αποθετήρια»), όπως προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 8 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, ενώ ταυτόχρονα θα εξασφαλίζεται ότι οι αρχές έχουν πλήρη πρόσβαση σε όλα τα αποθηκευμένα δεδομένα για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων τους παρακολούθησης και επιβολής. Η αποτελεσματικότητα των εν λόγω δραστηριοτήτων παρακολούθησης και επιβολής απαιτεί την ύπαρξη ενός ενιαίου συστήματος αποθετηρίου δεύτερου επιπέδου («δευτερεύον αποθετήριο») το οποίο θα περιλαμβάνει αντίγραφο όλων των δεδομένων που είναι αποθηκευμένα στα κύρια αποθετήρια και θα παρέχει στις αρχές συνολική επισκόπηση της λειτουργίας του συστήματος ιχνηλασιμότητας. Θα πρέπει να καθιερωθεί ένα σύστημα δρομολόγησης, το οποίο θα διαχειρίζεται ο πάροχος του δευτερεύοντος αποθετηρίου, προκειμένου να παρέχεται στους οικονομικούς φορείς εκτός από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς ένα ενιαίο σημείο εισόδου για να υποβάλλουν στο σύστημα ιχνηλασιμότητας τα δεδομένα που καταγράφουν και, ως εκ τούτου, να διευκολύνεται η διαβίβαση των δεδομένων. Ταυτόχρονα, η υπηρεσία δρομολόγησης θα πρέπει να διασφαλίζει ότι τα δεδομένα διαβιβάζονται στο σωστό κύριο αποθετήριο.
- (18) Προκειμένου να διασφαλίσει την πλήρη πρόσβαση των αρμόδιων αρχών και να συμβάλει στην αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ιχνηλασιμότητας, ο πάροχος του δευτερεύοντος αποθετηρίου θα πρέπει να αναπτύξει διεπαφές χρήστη που θα επιτρέπουν την προβολή των αποθηκευμένων δεδομένων και την πραγματοποίηση αναζητήσεων σ' αυτά. Κατά την πρόσβαση στο σύστημα αποθετηρίων, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να μπορούν να στηρίζονται στις επαναχρησιμοποιούμενες λύσεις βάσει του κανονισμού eIDAS⁽¹⁾ που παρέχονται ως δομικά στοιχεία στο πλαίσιο του τηλεπικοινωνιακού τμήματος του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη». Επιπλέον, για να διευκολυνθούν η αποτελεσματική εποπτεία και επιβολή, η διεπαφή χρήστη θα πρέπει να επιτρέπει τη δυνατότητα ορισμού ιδιαίτερων αυτόματων ειδοποιήσεων βάσει συγκεκριμένων γεγονότων αναφοράς.
- (19) Για την εξασφάλιση της διαλειτουργικότητας των στοιχείων του συστήματος αποθετηρίων, θα πρέπει να θεσπιστούν τεχνικές προδιαγραφές, στη βάση μη ιδιόκτητων ανοικτών προτύπων, για την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των κύριων αποθετηρίων, του δευτερεύοντος αποθετηρίου και του συστήματος δρομολόγησης.
- (20) Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες καταγράφονται και διαβιβάζονται με έγκαιρο και ενιαίο τρόπο από όλους τους οικονομικούς φορείς, θα πρέπει να καταρτιστεί ο ακριβής κατάλογος των γεγονότων στην αλυσίδα εφοδιασμού και των συναλλακτικών γεγονότων που απαιτείται να καταγράφονται σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχεία θ), ι) και ια) της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, καθώς και το περιεχόμενο των μηνυμάτων που διαβιβάζονται.
- (21) Δεδομένου ότι ο στόχος ενός συστήματος ιχνηλασιμότητας είναι να παρέχει στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή ένα αποτελεσματικό εργαλείο για την καταπολέμηση του παράνομου εμπορίου προϊόντων καπνού, η έγκαιρη διαθεσιμότητα των δεδομένων σχετικά με τα γεγονότα στην αλυσίδα εφοδιασμού και τα συναλλακτικά γεγονότα είναι απαραίτητη για σκοπούς έρευνας και επιβολής. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να καθοριστεί ο μέγιστος χρόνος που μπορεί να παρέλθει μεταξύ της πραγματοποίησης ενός σχετικού γεγονότος στην αλυσίδα εφοδιασμού ή ενός συναλλακτικού γεγονότος και της διαβίβασης των σχετικών πληροφοριών στο αντίστοιχο αποθετήριο αποθήκευσης δεδομένων. Κατά τον καθορισμό των εν λόγω προθεσμιών, είναι σκόπιμο να ληφθούν υπόψη οι διαφορές μεταξύ των επιχειρήσεων, ιδίως όσον αφορά το μέγεθός τους και τον όγκο παραγωγής τους, ώστε να εξασφαλιστεί ότι η συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις αναφοράς δεν θα συνεπάγεται υπερβολική επιβάρυνση, ιδίως για τις μικρότερες επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ).
- (22) Για λόγους έρευνας και επιβολής, είναι απαραίτητο οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και η Επιτροπή να έχουν πρόσβαση σε αρχείο όλων των οικονομικών φορέων και των φορέων εκμετάλλευσης πρώτων καταστημάτων λιανικής πώλησης που δραστηριοποιούνται στο εμπόριο προϊόντων καπνού, καθώς και των μονάδων και των μηχανημάτων που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή, αποθήκευση και επεξεργασία των προϊόντων τους. Ως εκ τούτου, κάθε εκδότης αναγνωριστικών κωδικών θα πρέπει να δημιουργήσει και να τηρεί μητρώο που να περιέχει τους αναγνωριστικούς

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και τις υπηρεσίες εμπιστοσύνης για τις ηλεκτρονικές συναλλαγές στην εσωτερική αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/93/ΕΚ (ΕΕ L 257 της 28.8.2014, σ. 73).

κωδικούς για τους οικονομικούς φορείς, τους φορείς εκμετάλλευσης πρώτων καταστημάτων λιανικής πώλησης, τα μηχανήματα και τις μονάδες που αναφέρονται παραπάνω. Επικαιροποιημένο αντίγραφο αυτών των μητρώων, μαζί με τις αντίστοιχες πληροφορίες, θα πρέπει να διαβιβάζεται ηλεκτρονικά μέσω του δρομολογητή στο δευτερεύον αποθετήριο και να ενοποιείται σε ένα μητρώο ενωσιακού επιπέδου.

- (23) Δεδομένης της απαίτησης το σύστημα ιχνηλασιμότητας να είναι ανεξάρτητο από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς προϊόντων καπνού και να τελεί υπό τον έλεγχο των κρατών μελών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του πρωτοκόλλου ΣΠΕΚ της ΠΟΥ, θα πρέπει να θεσπιστούν κοινά κριτήρια για την αξιολόγηση της ανεξαρτησίας όλων των τρίτων μερών που συμμετέχουν στο σύστημα ιχνηλασιμότητας (εκδότες αναγνωριστικών κωδικών, πάροχοι υπηρεσιών αποθετηρίου και πάροχοι μηχανισμών αποτροπής των παρεμβάσεων παραποίησης). Προκειμένου να διασφαλίζεται η διαρκής τήρηση της απαίτησης για ανεξαρτησία, η οποία είναι κρίσιμη για τη διασφάλιση και τη διατήρηση της ακεραιότητας του συστήματος ιχνηλασιμότητας, οι διαδικασίες που διέπουν τον διορισμό των εκδοτών αναγνωριστικών κωδικών και των λοιπών ανεξάρτητων παρόχων, καθώς και οι διαδικασίες που διέπουν την παρακολούθηση της συμμόρφωσής τους προς τα κριτήρια ανεξαρτησίας που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να υπόκεινται σε περιοδική επανεξέταση από την Επιτροπή. Τα πορίσματα της επανεξέτασης θα πρέπει να δημοσιεύονται από την Επιτροπή και να συμπεριλαμβάνονται στην έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2014/40/ΕΕ που προβλέπεται στο άρθρο 28 της εν λόγω οδηγίας.
- (24) Η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία στο πλαίσιο συστήματος ιχνηλασιμότητας θα πρέπει να εξασφαλίζεται σύμφωνα με την οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (25) Προς τον σκοπό της απόδειξης ότι πληρούνται ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να είναι δυνατή η επίκληση της συμμόρφωσης με διεθνή πρότυπα. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατόν να αποδειχθεί συμμόρφωση με διεθνή πρότυπα, θα πρέπει να αποτελεί ευθύνη των προσώπων τα οποία βαρύνονται με τις οικείες υποχρεώσεις να αποδείξουν, με επαληθεύσιμο τρόπο, ότι συμμορφώνονται με τις εν λόγω απαιτήσεις.
- (26) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 25 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός καθορίζει τα τεχνικά πρότυπα για τη δημιουργία και τη λειτουργία του συστήματος ιχνηλασιμότητας που προβλέπεται στο άρθρο 15 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, επιπλέον των ορισμών που προβλέπονται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός»: αλφαριθμητικός κωδικός που καθιστά δυνατή την ταυτοποίηση μιας μονάδας συσκευασίας ή μιας γενικής συσκευασίας προϊόντων καπνού,
- 2) «οικονομικός φορέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που δραστηριοποιείται στο εμπόριο προϊόντων καπνού, συμπεριλαμβανομένων των εξαγωγών, από τον κατασκευαστή έως τον τελευταίο οικονομικό φορέα πριν από το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης,
- 3) «πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης»: η μονάδα όπου τα προϊόντα καπνού διατίθενται στην αγορά για πρώτη φορά, συμπεριλαμβανομένων των αυτόματων πωλητών που χρησιμοποιούνται για την πώληση προϊόντων καπνού,

⁽¹⁾ Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31).

- 4) «εξαγωγή»: η αποστολή από την Ένωση σε τρίτη χώρα,
- 5) «γενική συσκευασία»: κάθε συσκευασία που περιέχει πάνω από μία μονάδα συσκευασίας προϊόντων καπνού,
- 6) «μονάδα»: κάθε χώρος, κτίριο ή αυτόματος πωλητής όπου προϊόντα καπνού κατασκευάζονται, αποθηκεύονται ή διατίθενται στην αγορά,
- 7) «μηχανισμός αποτροπής των παρεμβάσεων παραποίησης»: συσκευή που καθιστά δυνατή την καταγραφή της διαδικασίας επαλήθευσης μετά την εφαρμογή κάθε μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού επιπέδου μονάδας συσκευασίας, μέσω βίντεο ή αρχείου καταγραφής, το οποίο, μόλις καταγραφεί, δεν μπορεί να τροποποιηθεί περαιτέρω από οικονομικό φορέα,
- 8) «επίπεδα αρχεία χωρίς σύνδεση»: ηλεκτρονικά αρχεία που δημιουργούνται και τηρούνται από κάθε εκδότη αναγνωριστικών κωδικών και που περιέχουν δεδομένα σε μορφή απλού κειμένου, τα οποία επιτρέπουν την εξαγωγή πληροφοριών κωδικοποιημένων στους μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς (πλην της χρονοσφραγίδας) που χρησιμοποιούνται σε επίπεδο μονάδας συσκευασίας και γενικής συσκευασίας χωρίς πρόσβαση στο σύστημα αποθετηρίων,
- 9) «μητρώο»: το αρχείο που καταρτίζεται και τηρείται από κάθε εκδότη αναγνωριστικών κωδικών και το οποίο περιέχει όλους τους αναγνωριστικούς κωδικούς που δημιουργούνται για οικονομικούς φορείς, φορείς εκμετάλλευσης πρώτων καταστημάτων λιανικής πώλησης, μονάδες και μηχανήματα μαζί με τις αντίστοιχες πληροφορίες,
- 10) «φορέας δεδομένων»: φορέας που παρουσιάζει δεδομένα σε μορφή αναγνώσιμη με τη βοήθεια συσκευής,
- 11) «μηχάνημα»: ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την κατασκευή προϊόντων καπνού και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας κατασκευής,
- 12) «χρονοσφραγίδα»: η ημερομηνία και η ώρα πραγματοποίησης ενός συγκεκριμένου γεγονότος καταγεγραμμένες βάσει της συντονισμένης παγκόσμιας ώρας (Coordinated Universal Time – UTC) σε προκαθορισμένη μορφή,
- 13) «κύριο αποθετήριο»: αποθετήριο που αποθηκεύει δεδομένα ιχνηλασιμότητας που αφορούν αποκλειστικά τα προϊόντα συγκεκριμένου κατασκευαστή ή εισαγωγέα,
- 14) «δευτερεύον αποθετήριο»: αποθετήριο που περιέχει αντίγραφο όλων των δεδομένων ιχνηλασιμότητας που είναι αποθηκευμένα στα κύρια αποθετήρια,
- 15) «δρομολογητής»: συσκευή που είναι εγκατεστημένη μέσα στο δευτερεύον αποθετήριο και μεταφέρει δεδομένα μεταξύ των διαφόρων στοιχείων του συστήματος αποθετηρίων,
- 16) «σύστημα αποθετηρίων»: σύστημα που αποτελείται από τα κύρια αποθετήρια, το δευτερεύον αποθετήριο και τον δρομολογητή,
- 17) «κοινό λεξικό δεδομένων»: σύνολο πληροφοριών που περιγράφουν τα περιεχόμενα, τη μορφή και τη δομή βάσης δεδομένων, καθώς και τη σχέση μεταξύ των στοιχείων της, και που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της πρόσβασης και τον χειρισμό των βάσεων δεδομένων που είναι κοινές για όλα τα κύρια αποθετήρια και το δευτερεύον αποθετήριο,
- 18) «εργάσιμη ημέρα»: κάθε εργάσιμη ημέρα στο κράτος μέλος για το οποίο είναι αρμόδιος ο εκδότης αναγνωριστικών κωδικών,
- 19) «μεταφόρτωση»: κάθε μεταφορά προϊόντων καπνού από ένα όχημα σε άλλο κατά τη διάρκεια της οποίας τα προϊόντα καπνού δεν εισέρχονται ή εξέρχονται από μονάδα,
- 20) «φορτηγό πωλήσεων»: όχημα που χρησιμοποιείται για την παράδοση προϊόντων καπνού σε πολλαπλά καταστήματα λιανικής πώλησης, σε ποσότητες που δεν έχουν προκαθοριστεί πριν από την παράδοση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΜΟΝΑΔΙΚΟ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΚΩΔΙΚΟ

ΤΜΗΜΑ 1

Κοινές διατάξεις

Άρθρο 3

Εκδότης αναγνωριστικών κωδικών

1. Κάθε κράτος μέλος διορίζει έναν φορέα (τον «εκδότη αναγνωριστικών κωδικών») ως υπεύθυνο για τη δημιουργία και την έκδοση μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών, σύμφωνα με τα άρθρα 8, 9, 11 και 13, εντός ενός έτους κατ' ανώτατο όριο από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος εκτελεστικού κανονισμού.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι υποψήφιος εκδότης αναγνωριστικών κωδικών ο οποίος προτίθεται να κάνει χρήση των υπηρεσιών υπεργολάβου για την εκτέλεση των καθηκόντων του είναι επιλέξιμος προς διορισμό μόνο εάν έχει κοινοποιήσει στο οικείο κράτος μέλος τα στοιχεία κάθε προτεινόμενου υπεργολάβου.
3. Ο εκδότης αναγνωριστικών κωδικών είναι ανεξάρτητος και πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 35.
4. Κάθε εκδότης αναγνωριστικών κωδικών εφοδιάζεται με μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό. Ο κωδικός αποτελείται από αλφαριθμητικούς χαρακτήρες και συμμορφώνεται με το πρότυπο του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης και της Διεθνούς Ηλεκτροτεχνικής Επιτροπής (ISO/IEC) 15459-2: 2015.
5. Αν ο ίδιος εκδότης αναγνωριστικών κωδικών έχει διοριστεί ως τέτοιος σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, ταυτοποιείται με τον ίδιο αναγνωριστικό κωδικό.
6. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τον διορισμό του εκδότη αναγνωριστικών κωδικών και τον αναγνωριστικό κωδικό του εντός ενός μήνα από τον διορισμό του.
7. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του διορισμένου εκδότη αναγνωριστικών κωδικών και τον αναγνωριστικό κωδικό του καθίστανται δημοσίως διαθέσιμες και προσβάσιμες μέσω του διαδικτύου.
8. Κάθε κράτος μέλος λαμβάνει επαρκή μέτρα για να διασφαλίζει:
 - α) ότι ο εκδότης αναγνωριστικών κωδικών που έχει διορίσει εξακολουθεί να συμμορφώνεται με την απαίτηση ανεξαρτησίας σύμφωνα με το άρθρο 35· και
 - β) την αδιάκοπη λειτουργία των παρεχόμενων από διαδοχικούς εκδότες αναγνωριστικών κωδικών υπηρεσιών, σε περίπτωση διορισμού νέου εκδότη αναγνωριστικών κωδικών που θα αναλάβει την παροχή των υπηρεσιών διαδεχόμενος τον προηγούμενο εκδότη αναγνωριστικών κωδικών. Προς τον σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη επιβάλλουν στον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών να εκπονήσει σχέδιο εξόδου που να καθορίζει την τηρητέα διαδικασία για να εξασφαλιστεί η συνέχεια της λειτουργίας έως ότου διοριστεί ο νέος εκδότης αναγνωριστικών κωδικών.
9. Ο εκδότης αναγνωριστικών κωδικών μπορεί να ορίζει και να χρεώνει τέλη στους οικονομικούς φορείς αποκλειστικά για τη δημιουργία και την έκδοση μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών. Τα τέλη πρέπει να μην εισάγουν διακρίσεις και να είναι αναλογικά προς τον αριθμό των μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών που δημιουργούνται και χορηγούνται στους οικονομικούς φορείς, λαμβανομένου υπόψη του τρόπου παράδοσης.

Άρθρο 4

Εκδότες αναγνωριστικών κωδικών που είναι αρμόδιοι για τη δημιουργία και την έκδοση μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών

1. Για τα προϊόντα καπνού που κατασκευάζονται στην Ένωση, αρμόδιος εκδότης αναγνωριστικών κωδικών είναι ο φορέας που έχει διοριστεί για το κράτος μέλος στο οποίο κατασκευάζονται τα προϊόντα.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, αν το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθενται τα προϊόντα επιβάλλει τέτοια απαίτηση, αρμόδιος εκδότης αναγνωριστικών κωδικών είναι ο φορέας που έχει διοριστεί για το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθενται τα προϊόντα.
2. Για τα προϊόντα καπνού που εισάγονται στην Ένωση, αρμόδιος εκδότης αναγνωριστικών κωδικών είναι ο φορέας που έχει διοριστεί για το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθενται τα προϊόντα.
3. Για τα προϊόντα καπνού που συσκευάζονται σε γενική συσκευασία στην Ένωση, αρμόδιος εκδότης αναγνωριστικών κωδικών είναι ο φορέας που έχει διοριστεί για το κράτος μέλος στο οποίο τα προϊόντα συσκευάζονται σε γενική συσκευασία.
4. Για τα προϊόντα καπνού που προορίζονται για εξαγωγή, αρμόδιος εκδότης αναγνωριστικών κωδικών είναι ο φορέας που έχει διοριστεί για το κράτος μέλος στο οποίο κατασκευάζονται τα προϊόντα.
5. Σε περίπτωση προσωρινού κωλύματος του αρμόδιου εκδότη αναγνωριστικών κωδικών, η Επιτροπή μπορεί να επιτρέπει στους οικονομικούς φορείς να χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες άλλου εκδότη αναγνωριστικών κωδικών ο οποίος έχει διοριστεί σύμφωνα με το άρθρο 3.

Άρθρο 5

Ισχύς μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών και απενεργοποίηση

1. Οι μοναδικοί αναγνωριστικοί κωδικοί που δημιουργούνται από εκδότες αναγνωριστικών κωδικών μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επισήμανση μονάδων συσκευασίας ή γενικών συσκευασιών, όπως προβλέπεται στα άρθρα 6 και 10, για μέγιστο διάστημα έξι μηνών από την ημερομηνία παραλαβής των μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών από τον οικονομικό φορέα. Μετά την πάροδο του εν λόγω χρονικού διαστήματος οι μοναδικοί αναγνωριστικοί κωδικοί καθίστανται άκυροι και οι οικονομικοί φορείς διασφαλίζουν ότι δεν χρησιμοποιούνται για την επισήμανση μονάδων συσκευασίας ή γενικών συσκευασιών.
2. Το σύστημα αποθετηρίων διασφαλίζει ότι οι μοναδικοί αναγνωριστικοί κωδικοί που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί εντός του εξαμήνου χρονικού διαστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απενεργοποιούνται αυτόματα.
3. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς μπορούν να επιτύχουν την απενεργοποίηση μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών ανά πάσα στιγμή, με την υποβολή αιτήματος απενεργοποίησης στο οικείο κύριο αποθετήριο. Οι λοιποί οικονομικοί φορείς μπορούν να επιτύχουν την απενεργοποίηση μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών με την υποβολή αιτήματος απενεργοποίησης μέσω του δρομολογητή. Το αίτημα απενεργοποίησης υποβάλλεται ηλεκτρονικά, σύμφωνα με το άρθρο 36, και περιέχει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 2 σημείο 2.3, στη μορφή που αναφέρεται εκεί. Η απενεργοποίηση δεν θίγει την ακεραιότητα των πληροφοριών που έχουν ήδη αποθηκευτεί σε σχέση με τον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

ΤΜΗΜΑ 2

Μοναδικοί αναγνωριστικοί κωδικοί σε επίπεδο μονάδας συσκευασίας

Άρθρο 6

Επισήμανση μέσω MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς επισημαίνουν κάθε μονάδα συσκευασίας που κατασκευάζεται ή εισάγεται στην Ένωση με μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό («MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας») που πληροί τους όρους του άρθρου 8.
2. Στην περίπτωση των προϊόντων καπνού που κατασκευάζονται εκτός της Ένωσης, ο MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας εφαρμόζεται στη μονάδα συσκευασίας πριν από την εισαγωγή του προϊόντος καπνού στην Ένωση.

Άρθρο 7

Επαλήθευση των MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι η εφαρμογή των MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας ακολουθείται αμέσως από επαλήθευση των εν λόγω MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας όσον αφορά τη σωστή εφαρμογή και την αναγνωσιμότητά τους.
2. Η διαδικασία της παραγράφου 1 προστατεύεται με μηχανισμό αποτροπής των παρεμβάσεων παραποίησης τον οποίο παρέχει και εγκαθιστά ανεξάρτητο τρίτο μέρος, το οποίο υποβάλλει δήλωση στα οικεία κράτη μέλη και στην Επιτροπή ότι ο εγκατεστημένος μηχανισμός πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
3. Αν η διαδικασία της παραγράφου 1 δεν επιβεβαιώσει την ορθή εφαρμογή και την πλήρη αναγνωσιμότητα του MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς εφαρμόζουν εκ νέου τον MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας.
4. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που καταγράφονται από τον μηχανισμό αποτροπής των παρεμβάσεων παραποίησης παραμένουν διαθέσιμες για διάστημα εννέα μηνών από την καταγραφή τους.
5. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς παρέχουν, κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, πλήρη πρόσβαση στο αρχείο της διαδικασίας επαλήθευσης που δημιουργήθηκε από τον μηχανισμό αποτροπής των παρεμβάσεων παραποίησης.
6. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 2, 4 και 5, η υποχρέωση εγκατάστασης μηχανισμού αποτροπής των παρεμβάσεων παραποίησης δεν εφαρμόζεται:
 - α) έως τις 20 Μαΐου 2020, στις διαδικασίες παραγωγής οικονομικών φορέων ή, εφόσον συντρέχει τέτοια περίπτωση, των ομίλων επιχειρήσεων στους οποίους ανήκουν, οι οποίοι χειρίστηκαν λιγότερους από 120 εκατομμύρια MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας σε επίπεδο Ένωσης κατά το ημερολογιακό έτος 2019·

- β) έως τις 20 Μαΐου 2021, στις διαδικασίες παραγωγής οικονομικών φορέων οι οποίοι εμπίπτουν στον ορισμό των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων που περιλαμβάνεται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής ⁽¹⁾.
- γ) στις αμιγώς χειρωνακτικές διαδικασίες παραγωγής.

Άρθρο 8

Δομή των ΜΑΚ επιπέδου μονάδας συσκευασίας

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας προϊόντων καπνού επισημαίνεται με ΜΑΚ επιπέδου μονάδας συσκευασίας. Αυτός αποτελείται από μια ακολουθία αλφαριθμητικών χαρακτήρων, η οποία είναι όσο το δυνατόν συντομότερη και σε κάθε περίπτωση δεν υπερβαίνει τους 50 χαρακτήρες. Η ακολουθία προσδιορίζει μοναδικά μια συγκεκριμένη μονάδα συσκευασίας και αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία δεδομένων:
- α) στην πρώτη θέση, από τους αλφαριθμητικούς χαρακτήρες που συνιστούν τον αναγνωριστικό κωδικό του εκδότη αναγνωριστικών κωδικών, ο οποίος έχει εκχωρηθεί σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 4·
- β) από μία αλφαριθμητική ακολουθία της οποίας η πιθανότητα να τη μαντέψουν είναι αμελητέα και σε κάθε περίπτωση μικρότερη από μία στις δέκα χιλιάδες («σειριακός αριθμός»·
- γ) από έναν κωδικό («κωδικός προϊόντος») που επιτρέπει τον προσδιορισμό των ακόλουθων στοιχείων:
- i) του τύπου κατασκευής,
 - ii) της μονάδας κατασκευής που αναφέρεται στο άρθρο 16,
 - iii) του μηχανήματος που χρησιμοποιήθηκε για την κατασκευή των προϊόντων καπνού που αναφέρεται στο άρθρο 18,
 - iv) της περιγραφής του προϊόντος,
 - v) της προβλεπόμενης αγοράς λιανικής πώλησης,
 - vi) του προβλεπόμενου δρομολογίου της φόρτωσης,
 - vii) κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ένωση·
- δ) στην τελευταία θέση, από τη χρονοσφραγίδα με τη μορφή αριθμητικής ακολουθίας οκτώ χαρακτήρων, στον μορφότυπο EEMMHHww, η οποία υποδεικνύει την ημερομηνία και την ώρα κατασκευής.
2. Οι εκδότες αναγνωριστικών κωδικών είναι υπεύθυνοι για τη δημιουργία κωδικού που αποτελείται από τα στοιχεία που απαριθμούνται στην παράγραφο 1 στοιχεία α), β) και γ).
3. Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς προσθέτουν τη χρονοσφραγίδα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) στον κωδικό που δημιουργείται από τον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών σύμφωνα με την παράγραφο 2.
4. Οι ΜΑΚ επιπέδου μονάδας συσκευασίας δεν περιλαμβάνουν στοιχεία δεδομένων πέραν των απαριθμούμενων στην παράγραφο 1.

Στις περιπτώσεις που οι εκδότες αναγνωριστικών κωδικών χρησιμοποιούν κρυπτογράφηση ή συμπίεση για τη δημιουργία ΜΑΚ επιπέδου μονάδας συσκευασίας, ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή για τους αλγόριθμους που χρησιμοποιούνται για την εν λόγω κρυπτογράφηση και συμπίεση. Οι ΜΑΚ επιπέδου μονάδας συσκευασίας δεν επαναχρησιμοποιούνται.

Άρθρο 9

Αίτημα και έκδοση ΜΑΚ επιπέδου μονάδας συσκευασίας

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς αποστέλλουν αίτημα στον αρμόδιο εκδότη αναγνωριστικών κωδικών για τους ΜΑΚ επιπέδου μονάδας συσκευασίας που αναφέρονται στο άρθρο 8. Τα αιτήματα υποβάλλονται ηλεκτρονικά, σύμφωνα με το άρθρο 36.
2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς που υποβάλλουν τέτοιο αίτημα παρέχουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 2 σημείο 2.1., στη μορφή που αναφέρεται εκεί.

⁽¹⁾ Σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36).

3. Ο εκδότης αναγνωριστικών κωδικών, εντός δύο εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του αιτήματος και με τη σειρά που αναφέρεται:

- α) δημιουργεί τους κωδικούς που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2·
- β) διαβιβάζει τους κωδικούς μαζί με τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου μέσω του δρομολογητή στο κύριο αποθετήριο του αιτούντος κατασκευαστή ή εισαγωγέα, όπως ορίζεται στο άρθρο 26· και
- γ) διαβιβάζει ηλεκτρονικά τους κωδικούς στον αιτούντα κατασκευαστή ή εισαγωγέα.

4. Ωστόσο, κράτος μέλος μπορεί να επιβάλλει στους εκδότες αναγνωριστικών κωδικών να προσφέρουν υλική παράδοση των MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας ως εναλλακτική επιλογή αντί της ηλεκτρονικής παράδοσης. Στις περιπτώσεις που προσφέρεται υλική παράδοση των MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προσδιορίζουν αν ζητείται υλική παράδοση. Στην περίπτωση αυτή, ο εκδότης αναγνωριστικών κωδικών, εντός 10 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του αιτήματος και με την εξής σειρά:

- α) δημιουργεί τους κωδικούς που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2·
- β) διαβιβάζει τους κωδικούς μαζί με τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 μέσω του δρομολογητή στο κύριο αποθετήριο του αιτούντος κατασκευαστή ή εισαγωγέα, όπως ορίζεται στο άρθρο 26·
- γ) παραδίδει τους κωδικούς στον αιτούντα κατασκευαστή ή εισαγωγέα με τη μορφή οπτικών γραμμωτών κωδικών, σύμφωνα με το άρθρο 21, τοποθετημένων σε υλικούς φορείς, όπως αυτοκόλλητες ετικέτες.

5. Εντός μίας εργάσιμης ημέρας, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς μπορούν να ακυρώσουν αίτημα που έχει αποσταλεί σύμφωνα με την παράγραφο 1, μέσω μηνύματος ανάκλησης, όπως ορίζεται αναλυτικότερα στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 5 σημείο 5.

ΤΜΗΜΑ 3

Μοναδικοί αναγνωριστικοί κωδικοί σε επίπεδο γενικής συσκευασίας

Άρθρο 10

Επισήμανση μέσω MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας

1. Όταν οικονομικοί φορείς επιλέγουν να συμμορφωθούν με τις υποχρεώσεις καταγραφής που προβλέπονται στο άρθρο 15 παράγραφος 5 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ μέσω της καταγραφής της γενικής συσκευασίας, επισημαίνουν τις γενικές συσκευασίες που περιέχουν προϊόντα καπνού με μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό («MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας»).
2. Οι MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας δημιουργούνται και εκδίδονται βάσει αιτήματος στον αρμόδιο εκδότη αναγνωριστικών κωδικών ή απευθείας από τον οικονομικό φορέα.
3. Όταν ο MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας δημιουργείται βάσει αιτήματος στον αρμόδιο εκδότη αναγνωριστικών κωδικών, συμμορφώνεται με τη δομή που ορίζεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1.
4. Όταν ο MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας δημιουργείται απευθείας από τον οικονομικό φορέα, συνίσταται σε ατομικό κωδικό μονάδας που δημιουργείται σύμφωνα με το πρότυπο ISO/IEC 15459-1:2014 ή το πρότυπο ISO/IEC 15459-4:2014, ή το πλέον πρόσφατο ισοδύναμό τους.

Άρθρο 11

Δομή των MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας που δημιουργούνται από εκδότες αναγνωριστικών κωδικών

1. Όσον αφορά τους MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας που δημιουργούνται βάσει αιτήματος στον αρμόδιο εκδότη αναγνωριστικών κωδικών, η δομή του MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας αποτελείται από μια ακολουθία έως 100 κατ' ανώτατο όριο αλφαριθμητικών χαρακτήρων η οποία προσδιορίζει μοναδικά μια συγκεκριμένη γενική συσκευασία και αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία δεδομένων:
- α) στην πρώτη θέση, από τους αλφαριθμητικούς χαρακτήρες που συνιστούν τον αναγνωριστικό κωδικό του εκδότη αναγνωριστικών κωδικών, ο οποίος έχει εκχωρηθεί σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 4·

- β) από μία αλφαριθμητική ακολουθία της οποίας η πιθανότητα να τη μαντέψουν είναι αμελητέα και σε κάθε περίπτωση μικρότερη από μία στις δέκα χιλιάδες («σειριακός αριθμός»·
- γ) από τον αναγνωριστικό κωδικό της μονάδας (όπως ορίζεται στο άρθρο 16) στην οποία πραγματοποιήθηκε η διαδικασία συσκευασίας σε γενική συσκευασία·
- δ) στην τελευταία θέση, από τη χρονοσφραγίδα με τη μορφή αριθμητικής ακολουθίας οκτώ χαρακτήρων, στον μορφότυπο EEMMHHωω, η οποία υποδεικνύει την ημερομηνία και την ώρα συσκευασίας σε γενική συσκευασία.
2. Οι εκδότες αναγνωριστικών κωδικών είναι υπεύθυνοι για τη δημιουργία κωδικού που αποτελείται από τα στοιχεία που απαριθμούνται στην παράγραφο 1 στοιχεία α), β) και γ).
3. Οι οικονομικοί φορείς προσθέτουν τη χρονοσφραγίδα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) στον κωδικό που δημιουργείται από τον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών σύμφωνα με την παράγραφο 2.
4. Ο MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας μπορεί να συμπληρώνεται από τον οικονομικό φορέα με πρόσθετες πληροφορίες, υπό τον όρο να μη γίνεται υπέρβαση του ανώτατου ορίου χαρακτήρων που καθορίζεται στην παράγραφο 1. Κάθε τέτοια πληροφορία μπορεί να εμφανίζεται μόνο μετά τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 12

Σχέση μεταξύ των επιπέδων MAK

1. Ο MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας είναι ικανός να προσδιορίζει τον κατάλογο όλων των μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών που περιέχονται στη γενική συσκευασία μέσω ηλεκτρονικά προσβάσιμου συνδέσμου προς το σύστημα αποθετηρίων.
2. Προς τον σκοπό της δημιουργίας του συνδέσμου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς διαβιβάζουν στο κύριο αποθετήριο τους τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 2 σημείο 3.2., στη μορφή που αναφέρεται εκεί.
3. Προς τον σκοπό της δημιουργίας του συνδέσμου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οικονομικοί φορείς πέραν των κατασκευαστών και των εισαγωγέων διαβιβάζουν μέσω του δρομολογητή στο δευτερεύον αποθετήριο τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 2 σημείο 3.2., στη μορφή που αναφέρεται εκεί.

Άρθρο 13

Αίτημα και έκδοση MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας δημιουργημένων από εκδότες αναγνωριστικών κωδικών

1. Οι οικονομικοί φορείς που ζητούν MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας βάσει αιτήματος στον αρμόδιο εκδότη αναγνωριστικών κωδικών υποβάλλουν το εν λόγω αίτημά τους ηλεκτρονικά, σύμφωνα με το άρθρο 36.
2. Οι οικονομικοί φορείς που υποβάλλουν τέτοιο αίτημα παρέχουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 2 σημείο 2.2., στη μορφή που αναφέρεται εκεί.
3. Για τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς, ο εκδότης αναγνωριστικών κωδικών, εντός δύο εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του αιτήματος και με τη σειρά που αναφέρεται:
- α) δημιουργεί τον κωδικό που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2·
- β) διαβιβάζει τους κωδικούς μαζί με τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 μέσω του δρομολογητή στο κύριο αποθετήριο του αιτούντος κατασκευαστή ή εισαγωγέα, όπως ορίζεται στο άρθρο 26· και
- γ) διαβιβάζει ηλεκτρονικά τους κωδικούς στον αιτούντα κατασκευαστή ή εισαγωγέα.
4. Για τους οικονομικούς φορείς πέραν των κατασκευαστών και των εισαγωγέων, ο εκδότης αναγνωριστικών κωδικών, εντός δύο εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του αιτήματος και με τη σειρά που αναφέρεται:
- α) δημιουργεί τον κωδικό που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2·
- β) διαβιβάζει τους κωδικούς μαζί με τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 μέσω του δρομολογητή στο δευτερεύον αποθετήριο, όπως ορίζεται στο άρθρο 26· και
- γ) διαβιβάζει ηλεκτρονικά τους κωδικούς στους αιτούντες οικονομικούς φορείς.

5. Εντός μίας εργάσιμης ημέρας, οι οικονομικοί φορείς μπορούν να ακυρώσουν αίτημα που έχει αποσταλεί σύμφωνα με την παράγραφο 1, μέσω μηνύματος ανάκλησης, όπως ορίζεται αναλυτικότερα στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 5 σημείο 5, στη μορφή που αναφέρεται εκεί.
6. Οι ΜΑΚ επιπέδου γενικής συσκευασίας που έχουν εκδοθεί από τους αρμόδιους εκδότες αναγνωριστικών κωδικών δεν επαναχρησιμοποιούνται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΓΙΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΪΣ, ΜΟΝΑΔΕΣ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ

Άρθρο 14

Αίτημα για αναγνωριστικό κωδικό οικονομικού φορέα

1. Οι οικονομικοί φορείς και οι φορείς εκμετάλλευσης πρώτων καταστημάτων λιανικής πώλησης υποβάλλουν αίτημα για αναγνωριστικό κωδικό οικονομικού φορέα από τον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών που είναι αρμόδιος για κάθε κράτος μέλος στο οποίο διαχειρίζονται τουλάχιστον μία μονάδα. Οι εισαγωγείς υποβάλλουν αίτημα για αναγνωριστικό κωδικό από τον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών που είναι αρμόδιος για κάθε κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διαθέτουν τα προϊόντα τους.
2. Οι οικονομικοί φορείς και οι φορείς εκμετάλλευσης πρώτων καταστημάτων λιανικής πώλησης που υποβάλλουν αίτημα σύμφωνα με την παράγραφο 1 παρέχουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 1 σημείο 1.1, στη μορφή που αναφέρεται εκεί.
3. Για τους φορείς εκμετάλλευσης πρώτων καταστημάτων λιανικής πώλησης, η υποχρέωση υποβολής αιτήματος για αναγνωριστικό κωδικό οικονομικού φορέα μπορεί επίσης να εκπληρωθεί από οποιονδήποτε άλλο καταχωρισμένο οικονομικό φορέα. Η εν λόγω καταχώριση από τρίτο μέρος υπόκειται στη συγκατάθεση του φορέα εκμετάλλευσης του πρώτου καταστήματος λιανικής πώλησης. Το τρίτο μέρος ενημερώνει τον φορέα εκμετάλλευσης του πρώτου καταστήματος λιανικής πώλησης σχετικά με τα πλήρη στοιχεία της καταχώρισης, συμπεριλαμβανομένου του αναγνωριστικού κωδικού οικονομικού φορέα που έχει χορηγηθεί.
4. Οι οικονομικοί φορείς και οι φορείς εκμετάλλευσης πρώτων καταστημάτων λιανικής πώλησης ενημερώνουν τον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών σχετικά με τους αναγνωριστικούς κωδικούς οικονομικού φορέα που τυχόν τους έχουν χορηγηθεί από άλλους εκδότες αναγνωριστικών κωδικών. Αν δεν τις διαθέτουν κατά τον χρόνο της καταχώρισης, οι οικονομικοί φορείς παρέχουν τις εν λόγω πληροφορίες το αργότερο εντός δύο εργάσιμων ημερών από την παραλαβή των αναγνωριστικών κωδικών οικονομικού φορέα που έχουν χορηγηθεί από άλλον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών.
5. Κάθε μεταβολή στις πληροφορίες που παρασχέθηκαν με το αρχικό έντυπο αιτήματος και κάθε διακοπή δραστηριοτήτων του φορέα κοινοποιούνται αμελλητί από τον οικείο φορέα στον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών, στη μορφή που αναφέρεται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 1 σημεία 1.2. και 1.3.

Άρθρο 15

Έκδοση και καταχώριση αναγνωριστικών κωδικών οικονομικού φορέα

1. Μόλις παραλάβει αίτημα σύμφωνα με το άρθρο 14, ο εκδότης αναγνωριστικών κωδικών δημιουργεί αναγνωριστικό κωδικό οικονομικού φορέα, ο οποίος αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία δεδομένων, τοποθετημένα με την ακόλουθη σειρά:
 - α) στην πρώτη θέση, από τους αλφαριθμητικούς χαρακτήρες που συνιστούν τον αναγνωριστικό κωδικό του εκδότη αναγνωριστικών κωδικών, ο οποίος έχει εκχωρηθεί σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 4· και
 - β) στη δεύτερη θέση, μια αλφαριθμητική ακολουθία που είναι μοναδική εντός του συνόλου των κωδικών του εκδότη αναγνωριστικών κωδικών.
2. Εντός δύο εργάσιμων ημερών, ο εκδότης αναγνωριστικών κωδικών διαβιβάζει τον κωδικό στον αιτούντα φορέα.
3. Όλες οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν στον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 και οι αντίστοιχοι αναγνωριστικοί κωδικοί καταχωρίζονται σε μητρώο που πρέπει να δημιουργήσει, να διαχειρίζεται και να ενημερώνει ο αρμόδιος εκδότης αναγνωριστικών κωδικών.
4. Σε δεόντως δικαιολογημένες περιπτώσεις, τα κράτη μέλη μπορούν, σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία, να επιβάλλουν στον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών να απενεργοποιήσει αναγνωριστικό κωδικό οικονομικού φορέα. Στις περιπτώσεις αυτές, το κράτος μέλος ενημερώνει τον οικονομικό φορέα ή τον φορέα εκμετάλλευσης πρώτου καταστήματος λιανικής πώλησης για την απενεργοποίηση και τους λόγους αυτής. Η απενεργοποίηση αναγνωριστικού κωδικού οικονομικού φορέα συνεπάγεται την αυτόματη απενεργοποίηση των συναφών αναγνωριστικών κωδικών μονάδας και μηχανήματος.

5. Οι οικονομικοί φορείς και οι φορείς εκμετάλλευσης πρώτων καταστημάτων λιανικής πώλησης ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τους εκατέρωθεν αναγνωριστικούς κωδικούς τους οικονομικού φορέα, προκειμένου να παρέχεται η δυνατότητα στους οικονομικούς φορείς να καταγράφουν και να διαβιβάζουν τις σχετικές συναλλακτικές πληροφορίες, όπως προβλέπεται στο άρθρο 33.

Άρθρο 16

Αίτημα για αναγνωριστικό κωδικό μονάδας

1. Όλες οι μονάδες από την κατασκευή έως το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης ταυτοποιούνται με κωδικό («αναγνωριστικός κωδικός μονάδας») που δημιουργείται από τον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών που είναι αρμόδιος για την επικράτεια στην οποία βρίσκεται η μονάδα.
2. Οι οικονομικοί φορείς και οι φορείς εκμετάλλευσης πρώτου καταστήματος λιανικής πώλησης υποβάλλουν αίτημα για αναγνωριστικό κωδικό μονάδας, παρέχοντας στον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 1 σημείο 1.4, στη μορφή που αναφέρεται εκεί.
3. Για τα πρώτα καταστήματα λιανικής πώλησης, η υποχρέωση υποβολής αιτήματος για αναγνωριστικό κωδικό μονάδας βαρύνει τον φορέα εκμετάλλευσης του πρώτου καταστήματος λιανικής πώλησης. Η εν λόγω υποχρέωση μπορεί επίσης να εκπληρωθεί από οποιονδήποτε άλλο καταχωρισμένο οικονομικό φορέα, ο οποίος μπορεί να ενεργεί για λογαριασμό του φορέα εκμετάλλευσης του πρώτου καταστήματος λιανικής πώλησης. Η καταχώριση από τρίτο μέρος υπόκειται στη συγκατάθεση του φορέα εκμετάλλευσης του πρώτου καταστήματος λιανικής πώλησης. Το τρίτο μέρος ενημερώνει τον φορέα εκμετάλλευσης του πρώτου καταστήματος λιανικής πώλησης σχετικά με τα πλήρη στοιχεία της καταχώρισης, συμπεριλαμβανομένου του αναγνωριστικού κωδικού μονάδας που έχει χορηγηθεί.
4. Η υποχρέωση υποβολής αιτήματος για αναγνωριστικό κωδικό μονάδας που αφορά μονάδα κατασκευής που βρίσκεται εκτός της Ένωσης βαρύνει τον εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος εντός της Ένωσης. Ο εισαγωγέας υποβάλλει αίτημα σε οποιονδήποτε εκδότη αναγνωριστικών κωδικών που έχει διοριστεί από κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διαθέτει τα προϊόντα του. Η καταχώριση από τον εισαγωγέα υπόκειται στη συγκατάθεση του φορέα που είναι υπεύθυνος για τη μονάδα κατασκευής τρίτης χώρας. Ο εισαγωγέας ενημερώνει τον οικονομικό φορέα που είναι υπεύθυνος για τη μονάδα κατασκευής τρίτης χώρας σχετικά με τα πλήρη στοιχεία της καταχώρισης, συμπεριλαμβανομένου του αναγνωριστικού κωδικού μονάδας που έχει χορηγηθεί.
5. Κάθε μεταβολή στις πληροφορίες που παρασχέθηκαν με το αρχικό έντυπο αιτήματος και κάθε διακοπή της λειτουργίας μονάδας κοινοποιούνται αμελλητί από τον οικονομικό φορέα στον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών, στη μορφή που αναφέρεται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 1 σημεία 1.5. και 1.6.

Άρθρο 17

Έκδοση και καταχώριση αναγνωριστικών κωδικών μονάδας

1. Μόλις παραλάβει αίτημα σύμφωνα με το άρθρο 16, ο εκδότης αναγνωριστικών κωδικών δημιουργεί αναγνωριστικό κωδικό μονάδας, ο οποίος αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία δεδομένων, τοποθετημένα με την ακόλουθη σειρά:
 - α) στην πρώτη θέση, από τους αλφαριθμητικούς χαρακτήρες που συνιστούν τον αναγνωριστικό κωδικό του εκδότη αναγνωριστικών κωδικών, ο οποίος έχει εκχωρηθεί σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 4· και
 - β) στη δεύτερη θέση, μια αλφαριθμητική ακολουθία που είναι μοναδική εντός του συνόλου των κωδικών του εκδότη αναγνωριστικών κωδικών.
2. Εντός δύο εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του αιτήματος, ο εκδότης αναγνωριστικών κωδικών διαβιβάζει τον κωδικό στον αιτούντα φορέα.
3. Όλες οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν στον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 και οι αντίστοιχοι αναγνωριστικοί κωδικοί καταχωρίζονται σε μητρώο που πρέπει να δημιουργήσει, να διαχειρίζεται και να ενημερώνει ο αρμόδιος εκδότης αναγνωριστικών κωδικών.
4. Σε δεόντως δικαιολογημένες περιπτώσεις, τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν στον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών να απενεργοποιήσει αναγνωριστικό κωδικό μονάδας. Στις περιπτώσεις αυτές, το κράτος μέλος ενημερώνει τον οικονομικό φορέα ή τον φορέα εκμετάλλευσης πρώτου καταστήματος λιανικής πώλησης για την απενεργοποίηση και τους λόγους αυτής. Η απενεργοποίηση αναγνωριστικού κωδικού μονάδας συνεπάγεται την αυτόματη απενεργοποίηση των συναφών αναγνωριστικών κωδικών μηχανήματος.

5. Οι οικονομικοί φορείς και οι φορείς εκμετάλλευσης πρώτων καταστημάτων λιανικής πώλησης ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τους εκατέρωθεν αναγνωριστικούς κωδικούς τους οικονομικού φορέα, προκειμένου να παρέχεται η δυνατότητα στους οικονομικούς φορείς να καταγράφουν και να διαβιβάζουν τις σχετικές πληροφορίες για τις κινήσεις προϊόντων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 32.

Άρθρο 18

Αίτημα για αναγνωριστικό κωδικό μηχανήματος

1. Κάθε μηχάνημα ταυτοποιείται με κωδικό («αναγνωριστικός κωδικός μηχανήματος») που δημιουργείται από τον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών που είναι αρμόδιος για την επικράτεια στην οποία βρίσκεται το μηχάνημα.
2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς υποβάλλουν αίτημα για αναγνωριστικό κωδικό μηχανήματος, παρέχοντας στον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 1 σημείο 1.7, στη μορφή που αναφέρεται εκεί.
3. Η υποχρέωση υποβολής αιτήματος για αναγνωριστικό κωδικό μηχανήματος που αφορά μηχάνημα το οποίο βρίσκεται σε μονάδα κατασκευής εκτός της Ένωσης βαρύνει τον εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος εντός της Ένωσης. Ο εισαγωγέας υποβάλλει αίτημα σε οποιονδήποτε εκδότη αναγνωριστικών κωδικών που έχει διοριστεί από κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διαθίεται τα προϊόντα του. Η καταχώριση από τον εισαγωγέα υπόκειται στη συγκατάθεση του φορέα που είναι υπεύθυνος για τη μονάδα κατασκευής τρίτης χώρας. Ο εισαγωγέας ενημερώνει τον οικονομικό φορέα που είναι υπεύθυνος για τη μονάδα κατασκευής τρίτης χώρας σχετικά με τα πλήρη στοιχεία της καταχώρισης, συμπεριλαμβανομένου του αναγνωριστικού κωδικού μηχανήματος που έχει χορηγηθεί.
4. Κάθε μεταβολή στις πληροφορίες που παρασχέθηκαν με το αρχικό έντυπο αιτήματος και κάθε παροπλισμός του καταχωρισμένου μηχανήματος κοινοποιείται αμελλητί από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα στον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών, στη μορφή που αναφέρεται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 1 σημεία 1.8. και 1.9.

Άρθρο 19

Έκδοση και καταχώριση αναγνωριστικών κωδικών μηχανημάτων

1. Μόλις παραλάβει αίτημα σύμφωνα με το άρθρο 18, ο εκδότης αναγνωριστικών κωδικών δημιουργεί αναγνωριστικό κωδικό μηχανήματος, ο οποίος αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία δεδομένων, τοποθετημένα με την ακόλουθη σειρά:
 - α) στην πρώτη θέση, από τους αλφαριθμητικούς χαρακτήρες που συνιστούν τον αναγνωριστικό κωδικό του εκδότη αναγνωριστικών κωδικών, ο οποίος έχει εκχωρηθεί σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 4· και
 - β) στη δεύτερη θέση, μια αλφαριθμητική ακολουθία που είναι μοναδική εντός του συνόλου των κωδικών του εκδότη αναγνωριστικών κωδικών.
2. Εντός δύο εργάσιμων ημερών, ο εκδότης αναγνωριστικών κωδικών διαβιβάζει τον κωδικό στον αιτούντα φορέα.
3. Όλες οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν στον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2 και οι αντίστοιχοι αναγνωριστικοί κωδικοί καταχωρίζονται σε μητρώο που πρέπει να δημιουργήσει, να διαχειρίζεται και να ενημερώνει ο αρμόδιος εκδότης αναγνωριστικών κωδικών.
4. Σε δεόντως δικαιολογημένες περιπτώσεις, τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν στον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών να απενεργοποιήσει αναγνωριστικό κωδικό μηχανήματος. Στις περιπτώσεις αυτές, το κράτος μέλος ενημερώνει τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς για την απενεργοποίηση και τους λόγους αυτής.

Άρθρο 20

Μεταφορά επίπεδων αρχείων χωρίς σύνδεση και μητρώων

1. Οι εκδότες αναγνωριστικών κωδικών δημιουργούν επίπεδα αρχεία χωρίς σύνδεση, καθώς και μητρώα σχετικά με τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 2, στο άρθρο 16 παράγραφος 2 και στο άρθρο 18 παράγραφος 2, μαζί με επεξηγηματικές σημειώσεις σχετικά με τη δομή τους.
2. Τα επίπεδα αρχεία χωρίς σύνδεση δεν είναι μεγαλύτερα από δύο gigabyte ανά εκδότη αναγνωριστικών κωδικών. Κάθε γραμμή του επίπεδου αρχείου περιέχει μία εγγραφή με πεδία που χωρίζονται από οριοθέτες, όπως κόμματα ή στηλοθέτες.

3. Οι εκδότες αναγνωριστικών κωδικών διασφαλίζουν ότι παρέχεται ηλεκτρονικά μέσω του δρομολογητή στο δευτερεύον αποθετήριο επικαιροποιημένο αντίγραφο όλων των επίπεδων αρχείων χωρίς σύνδεση, των μητρώων και των σχετικών εξηγηματικών σημειώσεων.
4. Τα κράτη μέλη μπορούν να προσαρμόζουν το όριο μεγέθους για τα επίπεδα αρχεία εκτός σύνδεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 2, λαμβάνοντας υπόψη τόσο το μέσο μέγεθος της διαθέσιμης μνήμης που είναι εγκατεστημένη στις συσκευές επαλήθευσης που χρησιμοποιούνται για απογραμμικούς ελέγχους μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών όσο και τον συνολικό αριθμό εκδοτών αναγνωριστικών κωδικών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΦΟΡΕΙΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Άρθρο 21

Φορείς δεδομένων για τους μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς

1. Οι MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας κωδικοποιούνται με χρήση τουλάχιστον ενός από τα ακόλουθα είδη φορέων δεδομένων:
- α) κωδικό Data Matrix αναγνώσιμο από οπτικές συσκευές, με ανίχνευση και διόρθωση σφαλμάτων ισοδύναμη ή υψηλότερη από εκείνη του Data Matrix ECC200. Οι γραμμωτοί κώδικες που πληρούν τους όρους του προτύπου ISO/IEC 16022:2006 θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος στοιχείου·
 - β) κωδικό QR αναγνώσιμο από οπτικές συσκευές, με ικανότητα ανάκτησης περίπου 30 %. Οι γραμμωτοί κώδικες που πληρούν τους όρους του προτύπου ISO/IEC 18004:2015 με επίπεδο διόρθωσης σφάλματος H θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος στοιχείου·
 - γ) κωδικό DotCode αναγνώσιμο από οπτικές συσκευές, με ανίχνευση και διόρθωση σφαλμάτων ισοδύναμη ή υψηλότερη από εκείνη που παρέχεται με τον αλγόριθμο διόρθωσης σφαλμάτων Reed-Solomon, με τον αριθμό χαρακτήρων ελέγχου (NC) ίσο με τρία συν τον αριθμό των χαρακτήρων δεδομένων (ND) διαιρούμενο διά δύο ($NC = 3 + ND/2$). Οι γραμμωτοί κώδικες που πληρούν τους όρους της προδιαγραφής συμβολογίας ISS DotCode που δημοσιεύεται από την Association for Automatic Identification and Mobility («AIM») (αναθεώρηση 3.0, Αύγουστος 2014) θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος στοιχείου.
2. Στην περίπτωση των MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας που παραδίδονται ηλεκτρονικά, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς είναι υπεύθυνοι για την κωδικοποίηση των MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας σύμφωνα με την παράγραφο 1.
3. Στην περίπτωση των MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας που παραδίδονται υλικά, οι εκδότες αναγνωριστικών κωδικών είναι υπεύθυνοι για την κωδικοποίηση σύμφωνα με την παράγραφο 1 των κωδικών που δημιουργούνται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2.
4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς μπορούν να προσθέτουν τη χρονοσφραγίδα χωριστά από τον φορέα δεδομένων, στη μορφή EEMMHΩ, ως κωδικό αναγνώσιμο από τον άνθρωπο.
5. Οι MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας κωδικοποιούνται από τους οικονομικούς φορείς με χρήση τουλάχιστον ενός από τα ακόλουθα είδη φορέων δεδομένων:
- α) κωδικό Data Matrix αναγνώσιμο από οπτικές συσκευές, με ανίχνευση και διόρθωση σφαλμάτων ισοδύναμη ή υψηλότερη από εκείνη του Data Matrix ECC200. Οι γραμμωτοί κώδικες που πληρούν τους όρους του προτύπου ISO/IEC 16022:2006 θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος στοιχείου·
 - β) κωδικό QR αναγνώσιμο από οπτικές συσκευές, με ικανότητα ανάκτησης περίπου 30 %. Οι γραμμωτοί κώδικες που πληρούν τους όρους του προτύπου ISO/IEC 18004:2015 με επίπεδο διόρθωσης σφάλματος H θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος στοιχείου·
 - γ) κωδικό 128 αναγνώσιμο από οπτικές συσκευές, με ανίχνευση σφάλματος ισοδύναμη ή υψηλότερη από εκείνη που παρέχεται με τον αλγόριθμο με βάση την ισοτιμία μονού/ζυγού χαρακτήρα – χαρακτήρα γραμμής/διαστήματος και τον χαρακτήρα ελέγχου. Οι γραμμωτοί κώδικες που πληρούν τους όρους του προτύπου ISO/IEC 15417:2007 θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος στοιχείου.
6. Προκειμένου να διακρίνονται οι φορείς δεδομένων που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 5 από κάθε άλλο φορέα δεδομένων που έχει τοποθετηθεί σε μονάδες συσκευασίας ή σε γενικές συσκευασίες, οι οικονομικοί φορείς μπορούν να προσθέτουν τη σήμανση «TTT» δίπλα στους εν λόγω φορείς δεδομένων.

Άρθρο 22

Ποιότητα των οπτικών φορέων δεδομένων

1. Οι οικονομικοί φορείς διασφαλίζουν ότι οι οπτικοί φορείς δεδομένων είναι ευανάγνωστοι. Η ποιότητα των οπτικών φορέων δεδομένων που έχουν λάβει βαθμολογία τουλάχιστον 3,5 σύμφωνα με το πρότυπο ISO/IEC 15415:2011 για τους δισδιάστατους φορείς δεδομένων ή σύμφωνα με το πρότυπο ISO/IEC 15416:2016 για τα γραμμικά σύμβολα θεωρείται ότι πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου.
2. Οι οικονομικοί φορείς διασφαλίζουν ότι οι οπτικοί φορείς δεδομένων είναι ικανοί να παραμείνουν αναγνώσιμοι για πέντε τουλάχιστον έτη μετά τη δημιουργία τους.

Άρθρο 23

Αναγνώσιμος από τον άνθρωπο κωδικός

1. Οι οικονομικοί φορείς διασφαλίζουν ότι κάθε φορέας δεδομένων περιλαμβάνει έναν αναγνώσιμο από τον άνθρωπο κωδικό, ο οποίος καθιστά δυνατή την ηλεκτρονική πρόσβαση στις πληροφορίες σχετικά με τους μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς που είναι αποθηκευμένες στο σύστημα αποθετηρίων.
2. Όταν το επιτρέπουν οι διαστάσεις της συσκευασίας, ο αναγνώσιμος από τον άνθρωπο κωδικός βρίσκεται δίπλα στον οπτικό φορέα δεδομένων που φέρει τον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΘΕΤΗΡΙΩΝ

Άρθρο 24

Στοιχεία του συστήματος αποθετηρίων

1. Το σύστημα αποθετηρίων αποτελείται από τα ακόλουθα υποσυστήματα:
 - α) τα αποθετήρια που έχουν δημιουργηθεί για την αποθήκευση των δεδομένων σχετικά με τα προϊόντα καπνού των επιμέρους κατασκευαστών και εισαγωγών («κύρια αποθετήρια»·
 - β) ένα αποθετήριο που περιέχει αντίγραφο όλων των δεδομένων που είναι αποθηκευμένα στο σύστημα κύριων αποθετηρίων («δευτερεύον αποθετήριο»·
 - γ) μία υπηρεσία δρομολόγησης («δρομολογητής») που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται ο πάροχος του συστήματος δευτερεύοντος αποθετηρίου.
2. Τα υποσυστήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι πλήρως διαλειτουργικά μεταξύ τους, ανεξάρτητα από τον πάροχο υπηρεσιών που χρησιμοποιείται.

Άρθρο 25

Γενικά χαρακτηριστικά του συστήματος αποθετηρίων

1. Το σύστημα αποθετηρίων πληροί τους εξής όρους:
 - α) επιτρέπει τη λειτουργική ενσωμάτωση του συστήματος αποθετηρίων στο σύστημα ιχνηλασιμότητας, καθώς και την αδιάκοπη ηλεκτρονική ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ του συστήματος αποθετηρίων και άλλων σχετικών στοιχείων του συστήματος ιχνηλασιμότητας·
 - β) επιτρέπει την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και την εξακρίβωση της γνησιότητας των προϊόντων καπνού, σε επίπεδο μονάδας συσκευασίας και σε επίπεδο γενικής συσκευασίας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·
 - γ) επιτρέπει την αυτόματη απενεργοποίηση μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών, σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο άρθρο 5·
 - δ) διασφαλίζει την ηλεκτρονική παραλαβή και αποθήκευση των πληροφοριών που καταγράφονται και αποστέλλονται στο σύστημα αποθετηρίων από οικονομικούς φορείς και εκδότες αναγνωριστικών κωδικών, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·
 - ε) διασφαλίζει την αποθήκευση των δεδομένων για ελάχιστο χρονικό διάστημα πέντε ετών από τη στιγμή που τα δεδομένα μεταφορτώνονται στο σύστημα αποθετηρίων·
 - στ) επιτρέπει την αυτόματη αποστολή μηνυμάτων σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση στους οικονομικούς φορείς, καθώς και στα κράτη μέλη και την Επιτροπή εφόσον απαιτείται, όπως σε περίπτωση επιτυχίας, σφάλματος ή αλλαγών που σχετίζονται με αναφορές πράξεων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·

- ζ) επιτρέπει την αυτόματη επικύρωση μηνυμάτων που έχουν ληφθεί από οικονομικούς φορείς, συμπεριλαμβανομένης της άρνησης εσφαλμένων ή ελλιπών μηνυμάτων, ιδίως για την αναφορά πράξεων που σχετίζονται με μη καταχωρισμένους ή διπλότυπους μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς, όπου το σύστημα αποθετηρίων αποθηκεύει τις πληροφορίες που αφορούν κάθε μήνυμα που απορρίφθηκε·
- η) διασφαλίζει τη στιγμιαία ανταλλαγή μηνυμάτων μεταξύ όλων των στοιχείων του, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, και ιδίως ότι ο συνολικός χρόνος απόκρισης του συστήματος αποθετηρίων κατά την αποστολή μηνυμάτων επιβεβαίωσης, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η ταχύτητα της σύνδεσης του τελικού χρήστη στο διαδίκτυο, δεν υπερβαίνει τα 60 δευτερόλεπτα·
- θ) διασφαλίζει τη συνεχή διαθεσιμότητα όλων των στοιχείων και υπηρεσιών με μηνιαίο χρόνο λειτουργίας τουλάχιστον 99,5 % και με επαρκείς εφεδρικούς μηχανισμούς·
- ι) φυλάσσεται με διαδικασίες και συστήματα ασφαλείας που διασφαλίζουν ότι πρόσβαση στα αποθετήρια και δυνατότητα τηλεφόρτωσης των αποθηκευμένων δεδομένων παρέχονται μόνο σε πρόσωπα νομιμοποιούμενα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- ια) είναι προσβάσιμο στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στην Επιτροπή. Στους εθνικούς διαχειριστές που ορίζονται από τα κράτη μέλη και στις υπηρεσίες της Επιτροπής παρέχονται δικαιώματα πρόσβασης που τους επιτρέπουν να δημιουργούν, να διαχειρίζονται και να ανακαλούν δικαιώματα πρόσβασης χρηστών για αποθετήρια και να προβαίνουν σε σχετικές πράξεις που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο μέσω γραφικής διεπαφής διαχείρισης χρηστών. Η γραφική διεπαφή διαχείρισης χρηστών είναι συμβατή με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 910/2014, ιδίως με τις σχετικές επαναχρησιμοποιούμενες λύσεις που παρέχονται ως δομικά στοιχεία στο πλαίσιο του τηλεπικοινωνιακού τμήματος του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη». Οι εθνικοί διαχειριστές που ορίζονται από τα κράτη μέλη μπορούν να χορηγούν περαιτέρω δικαιώματα πρόσβασης σε άλλους χρήστες υπό την ευθύνη τους·
- ιβ) παρέχει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή να πραγματοποιούν τηλεφορτώσεις πλήρων και επιλεγμένων συνόλων δεδομένων που είναι αποθηκευμένα σε αποθετήριο·
- ιγ) τηρεί πλήρες αρχείο («διαδρομή ελέγχου») όλων των πράξεων που αφορούν τα αποθηκευμένα δεδομένα των χρηστών που εκτελούν τις εν λόγω πράξεις και της φύσης αυτών των πράξεων, συμπεριλαμβανομένου του ιστορικού της πρόσβασης χρηστών. Η διαδρομή ελέγχου δημιουργείται όταν τα δεδομένα μεταφορτώνονται για πρώτη φορά και, με την επιφύλαξη τυχόν επιπρόσθετων εθνικών απαιτήσεων, διατηρείται τουλάχιστον για τα επόμενα πέντε έτη.
2. Τα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα στο σύστημα αποθετηρίων χρησιμοποιούνται μόνο για τους σκοπούς που αναφέρονται στην οδηγία 2014/40/ΕΕ και στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 26

Κύρια αποθετήρια

- Κάθε κατασκευαστής και κάθε εισαγωγέας διασφαλίζει τη δημιουργία ενός κύριου αποθετηρίου. Προς τον σκοπό αυτό, κάθε κατασκευαστής και κάθε εισαγωγέας συνάπτει σύμβαση με ανεξάρτητο τρίτο πάροχο, η οποία πληροί τις συμβατικές απαιτήσεις που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2018/573 της Επιτροπής⁽¹⁾. Η επιλογή του ανεξάρτητου τρίτου πραγματοποιείται σύμφωνα με τους διαδικαστικούς κανόνες που ορίζονται στο παράρτημα Ι μέρος Α.
- Κάθε κύριο αποθετήριο φιλοξενεί αποκλειστικά πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα καπνού του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα που έχει συνάψει τη σύμβαση για το αποθετήριο.
- Κάθε φορά που λαμβάνονται δεδομένα από το κύριο αποθετήριο βάσει αναφοράς πράξης ή για οποιονδήποτε άλλο επιτρεπόμενο λόγο, διαβιβάζονται στιγμιαία στο δευτερεύον αποθετήριο.
- Κατά τη διαβίβαση στο δευτερεύον αποθετήριο όλων των δεδομένων που έχουν λάβει, τα κύρια αποθετήρια χρησιμοποιούν τις προδιαγραφές για τη μορφή των δεδομένων και την ανταλλαγή δεδομένων που ορίζονται από το δευτερεύον αποθετήριο.
- Τα κύρια αποθετήρια αποθηκεύουν τα δεδομένα σύμφωνα με το κοινό λεξικό δεδομένων που παρέχεται από το δευτερεύον αποθετήριο.
- Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και οι εξωτερικοί ελεγκτές που έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή έχουν τη δυνατότητα να διεκπεραιώνουν βασικά αιτήματα ερωτήσεων σε σχέση με όλα τα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα σε κύριο αποθετήριο.

⁽¹⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2018/573 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2017, όσον αφορά βασικά στοιχεία των συμβάσεων αποθήκευσης δεδομένων που συνάπτονται στο πλαίσιο του συστήματος ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα καπνού (βλ. σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

Άρθρο 27

Δευτερεύον αποθετήριο

1. Δημιουργείται ένα ενιαίο δευτερεύον αποθετήριο το οποίο περιέχει αντίγραφο όλων των δεδομένων που αποθηκεύονται στα κύρια αποθετήρια. Ο διαχειριστής του δευτερεύοντος αποθετηρίου επιλέγεται μεταξύ των παρόχων των κύριων αποθετηρίων σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο παράρτημα I μέρος Β.
2. Το δευτερεύον αποθετήριο παρέχει γραφικές και μη γραφικές διεπαφές χρήστη που παρέχουν τη δυνατότητα στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή να έχουν πρόσβαση και να πραγματοποιούν αναζητήσεις στα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα στο σύστημα αποθετηρίων, χρησιμοποιώντας όλες τις κοινώς διαθέσιμες λειτουργίες αναζήτησης σε βάσεις δεδομένων, ιδίως διενεργώντας εξ αποστάσεως τις εξής πράξεις:
 - α) ανάκτηση οποιασδήποτε πληροφορίας σχετικά με έναν ή περισσότερους μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς, συμπεριλαμβανομένης της σύγκρισης και του διασταυρωτικού ελέγχου πολλαπλών μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών και των συναφών πληροφοριών, ιδίως της θέσης τους στην αλυσίδα εφοδιασμού·
 - β) δημιουργία καταλόγων και στατιστικών στοιχείων, όπως αποθεμάτων προϊόντων και αριθμών εισροών/εκροών, σε σχέση με ένα ή περισσότερα στοιχεία των πληροφοριών αναφοράς που αναφέρονται ως πεδία δεδομένων στο παράρτημα II·
 - γ) ταυτοποίηση όλων των προϊόντων καπνού που έχουν αναφερθεί από οικονομικό φορέα στο σύστημα, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που έχουν αναφερθεί ως ανακληθέντα, αποσυρθέντα, κλαπέντα, απολεσθέντα ή προοριζόμενα για καταστροφή.
3. Οι διεπαφές χρήστη που αναφέρονται στην παράγραφο 2 παρέχουν τη δυνατότητα σε κάθε κράτος μέλος και στην Επιτροπή να ορίζουν ιδιαίτερους κανόνες για:
 - α) αυτόματη ειδοποίηση με βάση εξαιρέσεις και συγκεκριμένα γεγονότα αναφοράς, όπως απότομες διακυμάνσεις ή ανωμαλίες στις εμπορικές συναλλαγές, απόπειρες εισαγωγής διπλότυπων μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών στο σύστημα, απενεργοποίηση των αναγνωριστικών κωδικών που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 4, στο άρθρο 17 παράγραφος 4 και στο άρθρο 19 παράγραφος 4, ή στις περιπτώσεις που προϊόν δηλώνεται οικονομικούς φορείς ως κλαπέν ή απολεσθέν·
 - β) την παραλαβή περιοδικών αναφορών βάσει οποιουδήποτε συνδυασμού των στοιχείων των πληροφοριών αναφοράς που αναφέρονται ως πεδία δεδομένων στο παράρτημα II.
4. Οι αυτόματες ειδοποιήσεις και οι περιοδικές αναφορές που αναφέρονται στην παράγραφο 3 διαβιβάζονται στις διευθύνσεις-παραλήπτες που υποδεικνύουν τα κράτη μέλη και η Επιτροπή, όπως σε ατομικές διευθύνσεις ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και/ή διευθύνσεις πρωτοκόλλου διαδικτύου (IP) που ανήκουν σε εξωτερικά συστήματα τα οποία χρησιμοποιούν και διαχειρίζονται εθνικές αρχές ή η Επιτροπή.
5. Οι διεπαφές χρήστη που αναφέρονται στην παράγραφο 2 παρέχουν τη δυνατότητα στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή να συνδέονται εξ αποστάσεως στα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα στο σύστημα αποθετηρίων με το λογισμικό ανάλυσης της επιλογής τους.
6. Οι διεπαφές χρήστη που αναφέρονται στην παράγραφο 2 παρέχονται στις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.
7. Ο συνολικός χρόνος απόκρισης του αποθετηρίου σε οποιοδήποτε δεδομένο ερώτημα ή ενεργοποίηση ειδοποίησης, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η ταχύτητα της σύνδεσης του τελικού χρήστη στο διαδίκτυο, δεν υπερβαίνει τα 5 δευτερόλεπτα για τα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα για λιγότερα από 2 έτη και τα 10 δευτερόλεπτα για τα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα για 2 ή περισσότερα έτη, τουλάχιστον στο 99 % όλων των ερωτημάτων και των αυτόματων ειδοποιήσεων που προβλέπονται στις παραγράφους 2 και 3.
8. Ο συνολικός χρόνος μεταξύ της άφιξης των δεδομένων της αναφερόμενης πράξης και της προσβασιμότητάς τους, μέσω γραφικών και μη γραφικών διεπαφών, στα κύρια αποθετήρια και στο δευτερεύον αποθετήριο δεν υπερβαίνει τα 60 δευτερόλεπτα τουλάχιστον στο 99 % όλων των πράξεων μεταφοράς δεδομένων.
9. Το αποθετήριο καθιστά δυνατή την παραλαβή, την αποθήκευση και τη διάθεση επίπεδων αρχείων χωρίς σύνδεση προς τον σκοπό της ενημέρωσης των συσκευών επαλήθευσης τις οποίες χρησιμοποιούν τα κράτη μέλη για την απογραμμική αποκωδικοποίηση των μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών.
10. Ο πάροχος του δευτερεύοντος αποθετηρίου δημιουργεί και τηρεί μητρώο των πληροφοριών που διαβιβάζονται σ' αυτό σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3. Τηρείται αρχείο των πληροφοριών που αποθηκεύονται στο μητρώο, για όσο διάστημα είναι λειτουργικό το σύστημα ιχνηλασιμότητας.
11. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή διατηρούν το δικαίωμα να συνάπτουν συμπληρωματικές συμφωνίες επιπέδου εξυπηρέτησης με τον πάροχο του δευτερεύοντος αποθετηρίου προς τον σκοπό της συμβατικής ανάθεσης σ' αυτόν της παροχής πρόσθετων υπηρεσιών που δεν προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό. Ο πάροχος του δευτερεύοντος αποθετηρίου μπορεί να χρεώνει αναλογική αμοιβή για την παροχή των εν λόγω πρόσθετων υπηρεσιών.

12. Οι υπηρεσίες αποθετηρίου που παρέχονται στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή σύμφωνα με το παρόν άρθρο είναι συμβατές με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 910/2014 και, ιδίως, καθιστούν δυνατή τη χρήση επαναχρησιμοποιήσιμων λύσεων που παρέχονται ως δομικά στοιχεία στο πλαίσιο του τηλεπικοινωνιακού τμήματος του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη».

Άρθρο 28

Συντονιστικά καθήκοντα του παρόχου του δευτερεύοντος αποθετηρίου

1. Ο πάροχος του δευτερεύοντος αποθετηρίου κοινοποιεί στους παρόχους κύριων αποθετηρίων, στους εκδότες αναγνωριστικών κωδικών και στους οικονομικούς φορείς τον κατάλογο των προδιαγραφών που απαιτείται να τηρούνται για την ανταλλαγή δεδομένων με το δευτερεύον αποθετήριο και τον δρομολογητή. Όλες οι προδιαγραφές βασίζονται σε μη ιδιόκτητα ανοικτά πρότυπα.

Ο κατάλογος που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο κοινοποιείται το αργότερο δύο μήνες μετά την ημερομηνία επιλογής του παρόχου του δευτερεύοντος αποθετηρίου.

2. Με βάση τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II, ο πάροχος του δευτερεύοντος αποθετηρίου δημιουργεί κοινό λεξικό δεδομένων. Το κοινό λεξικό δεδομένων αναφέρεται σε ετικέτες πεδίων δεδομένων σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο. Το κοινό λεξικό δεδομένων κοινοποιείται στους παρόχους κύριων αποθετηρίων το αργότερο δύο μήνες μετά την ημερομηνία επιλογής του παρόχου του δευτερεύοντος αποθετηρίου.

3. Όποτε είναι απαραίτητο για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος αποθετηρίων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο πάροχος του δευτερεύοντος αποθετηρίου επικαιροποιεί τον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και το κοινό λεξικό δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 2. Κάθε τέτοια επικαιροποίηση κοινοποιείται στους παρόχους κύριων αποθετηρίων τουλάχιστον δύο μήνες πριν από την ημερομηνία εφαρμογής της επικαιροποίησης στο σύστημα.

Άρθρο 29

Δρομολογητής

1. Ο πάροχος του δευτερεύοντος αποθετηρίου δημιουργεί και διαχειρίζεται έναν δρομολογητή.

2. Η ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ του δρομολογητή και των κύριων και του δευτερεύοντος αποθετηρίων πραγματοποιείται με βάση τις προδιαγραφές για τη μορφή των δεδομένων και την ανταλλαγή δεδομένων που ορίζονται από τον δρομολογητή.

3. Η ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ του δρομολογητή και εκδότη αναγνωριστικών κωδικών πραγματοποιείται με βάση τις προδιαγραφές για τη μορφή των δεδομένων και την ανταλλαγή δεδομένων που ορίζονται από τον δρομολογητή.

4. Οι οικονομικοί φορείς πέραν των κατασκευαστών και των εισαγωγέων αποστέλλουν τις πληροφορίες που καταγράφονται σύμφωνα με το άρθρο 15 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ και σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό στον δρομολογητή, ο οποίος τις μεταφέρει στο κύριο αποθετήριο που εξυπηρετεί τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα του οποίου τα προϊόντα καπνού αφορούν οι εν λόγω πληροφορίες. Αντίγραφο των εν λόγω δεδομένων μεταφέρεται στιγμιαία στο σύστημα δευτερεύοντος αποθετηρίου.

Άρθρο 30

Κόστος του συστήματος αποθετηρίων

1. Όλο το κόστος που σχετίζεται με το σύστημα αποθετηρίων που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1, συμπεριλαμβανομένου του κόστους δημιουργίας, λειτουργίας και συντήρησής του, βαρύνει τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς προϊόντων καπνού. Το εν λόγω κόστος είναι δίκαιο, εύλογο και αναλογικό:

α) προς τις υπηρεσίες που παρασχέθηκαν· και

β) προς τον αριθμό των ΜΑΚ επιπέδου μονάδας συσκευασίας που ζητήθηκαν εντός ενός δεδομένου χρονικού διαστήματος.

2. Το κόστος, κατά περίπτωση, δημιουργίας, λειτουργίας και συντήρησης του δευτερεύοντος αποθετηρίου και του δρομολογητή μεταφέρεται στους κατασκευαστές και στους εισαγωγείς προϊόντων καπνού μέσω του κόστους που τους χρεώνουν οι πάροχοι των κύριων αποθετηρίων.

Άρθρο 31

Προθεσμία για τη δημιουργία του συστήματος αποθετηρίων

Το σύστημα αποθετηρίων δημιουργείται και καθίσταται λειτουργικό για σκοπούς δοκιμής έως την 20ή Μαρτίου 2019.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΔΙΑΒΙΒΑΣΗ

Άρθρο 32

Καταγραφή και διαβίβαση πληροφοριών για τις κινήσεις προϊόντων

1. Για να καθίσταται δυνατός ο προσδιορισμός του πραγματικού δρομολογίου των μονάδων συσκευασίας που κατασκευάζονται ή εισάγονται στην Ένωση, οι οικονομικοί φορείς καταγράφουν τα ακόλουθα γεγονότα:

- α) την εφαρμογή MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας σε μονάδες συσκευασίας·
- β) την εφαρμογή MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας σε γενικές συσκευασίες·
- γ) την αποστολή προϊόντων καπνού από μονάδα·
- δ) την άφιξη προϊόντων καπνού σε μονάδα·
- ε) τη μεταφόρτωση.

2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς διαβιβάζουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 3 σημεία 3.1 έως 3.5, στη μορφή που αναφέρεται εκεί, στο κύριο αποθετήριο που χρησιμοποιούν βάσει σύμβασης. Όλοι οι άλλοι οικονομικοί φορείς διαβιβάζουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 3 σημεία 3.1 έως 3.5, στη μορφή που αναφέρεται εκεί, μέσω του δρομολογητή.

3. Για τον διαχωρισμό γενικής συσκευασίας που έχει επισημανθεί σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4, αν οικονομικός φορέας προτιμά να επαναχρησιμοποιήσει MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας σε μελλοντικές πράξεις, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς διαβιβάζουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 3 σημείο 3.6, στη μορφή που αναφέρεται εκεί, στο κύριο αποθετήριο που χρησιμοποιούν βάσει σύμβασης. Όλοι οι άλλοι οικονομικοί φορείς διαβιβάζουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 3 σημείο 3.6, στη μορφή που αναφέρεται εκεί, μέσω του δρομολογητή.

4. Για παραδόσεις σε πολλαπλά πρώτα καταστήματα λιανικής πώλησης μέσω φορτηγού πωλήσεων, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς διαβιβάζουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 3 σημείο 3.7, στη μορφή που αναφέρεται εκεί, στο κύριο αποθετήριο που χρησιμοποιούν βάσει σύμβασης. Όλοι οι άλλοι οικονομικοί φορείς διαβιβάζουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 3 σημείο 3.7, στη μορφή που αναφέρεται εκεί, μέσω του δρομολογητή.

5. Για την αποστολή και τη μεταφόρτωση μονάδων συσκευασίας ή γενικής συσκευασίας προϊόντων καπνού συνολικού βάρους κάτω των 10 kg με προορισμό εκτός της Ένωσης, το κράτος μέλος στο οποίο βρίσκεται η μονάδα αποστολής μπορεί να επιτρέπει την εκπλήρωση της υποχρέωσης καταγραφής που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχεία γ) έως ε) μέσω της παροχής πρόσβασης στα αρχεία του συστήματος παρακολούθησης και εντοπισμού του φορέα παροχής εφοδιαστικών/ταχυδρομικών υπηρεσιών.

6. Αν μετά την εφαρμογή του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού τα προϊόντα καπνού καταστραφούν ή κλαπούν, οι οικονομικοί φορείς διαβιβάζουν αμέσως αίτημα απενεργοποίησης σύμφωνα με τις προδιαγραφές και στη μορφή που καθορίζονται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 2 σημείο 2.3.

7. Οι πληροφορίες σχετικά με το γεγονός θεωρείται ότι έχουν διαβιβαστεί ορθά αφότου ληφθεί θετική επιβεβαίωση από το κύριο αποθετήριο ή τον δρομολογητή. Η επιβεβαίωση περιλαμβάνει κωδικό ανάκλησης μηνύματος τον οποίο πρέπει να εφαρμόσει οικονομικός φορέας σε περίπτωση που το αρχικό μήνυμα πρέπει να ακυρωθεί.

Άρθρο 33

Καταγραφή και διαβίβαση συναλλακτικών πληροφοριών

1. Για να καθίσταται δυνατός ο προσδιορισμός των συναλλακτικών πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχεία ι) και ια) της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, οι οικονομικοί φορείς καταγράφουν τα ακόλουθα γεγονότα:

- α) την έκδοση του αριθμού παραγγελίας·
- β) την έκδοση του τιμολογίου·
- γ) την είσπραξη της πληρωμής.

2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς διαβιβάζουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 4, στη μορφή που αναφέρεται εκεί, στο κύριο αποθετήριο που χρησιμοποιούν βάσει σύμβασης. Όλοι οι άλλοι οικονομικοί φορείς διαβιβάζουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II κεφάλαιο II τμήμα 4, στη μορφή που αναφέρεται εκεί, μέσω του δρομολογητή.
3. Η ευθύνη για την καταγραφή και τη διαβίβαση των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 2 βαρύνει τον πωλητή.
4. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 θεωρείται ότι έχουν διαβιβαστεί ορθά αφότου ληφθεί θετική επιβεβαίωση από τα κύρια αποθετήρια ή τον δρομολογητή. Η επιβεβαίωση περιλαμβάνει κωδικό ανάκλησης μηνύματος τον οποίο πρέπει να εφαρμόσει οικονομικός φορέας σε περίπτωση που το αρχικό μήνυμα πρέπει να ακυρωθεί.

Άρθρο 34

Χρονικό πλαίσιο για τη διαβίβαση των απαιτούμενων πληροφοριών

1. Οι οικονομικοί φορείς διαβιβάζουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και δ), στο άρθρο 32 παράγραφοι 3 και 4 και στο άρθρο 33 παράγραφος 1 εντός 3 ωρών από την πραγματοποίηση του γεγονότος. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 32 διαβιβάζονται με τη σειρά της πραγματοποίησης των γεγονότων.
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, τα γεγονότα που αναφέρονται στο άρθρο 33 θεωρείται ότι πραγματοποιήθηκαν τη στιγμή κατά την οποία για πρώτη φορά μπορούν να συσχετιστούν με τις σχετικές μονάδες συσκευασίας.
3. Οι οικονομικοί φορείς διαβιβάζουν τις πληροφορίες για την αποστολή προϊόντων καπνού από μονάδα και τη μεταφόρτωση που αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και ε) εντός 24 ωρών πριν από την πραγματοποίηση του γεγονότος.
4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι οικονομικοί φορείς μπορούν να διαβιβάζουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και δ), στο άρθρο 32 παράγραφοι 3 και 4 και στο άρθρο 33 παράγραφος 1 εντός 24 ωρών από την πραγματοποίηση του γεγονότος, εφόσον πληρούν κάποιον από τους εξής όρους:
 - α) οι ίδιοι ή, εφόσον συντρέχει τέτοια περίπτωση, ο όμιλος επιχειρήσεων στον οποίο ανήκουν, χειρίστηκαν σε επίπεδο Ένωσης λιγότερους από 120 εκατομμύρια ΜΑΚ επιπέδου μονάδας συσκευασίας κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος·
 - β) αποτελούν μικρή ή μεσαία επιχείρηση κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής.
5. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται από την 20ή Μαΐου 2028. Μέχρι την εν λόγω ημερομηνία, όλοι οι οικονομικοί φορείς μπορούν να διαβιβάζουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εντός 24 ωρών από την πραγματοποίηση του γεγονότος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 35

Ανεξαρτησία

1. Οι εκδότες αναγνωριστικών κωδικών, οι πάροχοι υπηρεσιών αποθετηρίου και οι πάροχοι μηχανισμών αποτροπής των παρεμβάσεων παραποίησης, καθώς και, όπου συντρέχει τέτοια περίπτωση, οι υπεργολάβοι τους, είναι ανεξάρτητοι και ασκούν τα καθήκοντά τους με αμεροληψία.
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, για την αξιολόγηση της ανεξαρτησίας χρησιμοποιούνται τα εξής κριτήρια:
 - α) ανεξαρτησία από την καπνοβιομηχανία σε επίπεδο νομικής μορφής, οργάνωσης και λήψης αποφάσεων. Ειδικότερα, αξιολογείται αν η επιχείρηση ή ο όμιλος επιχειρήσεων τελεί υπό τον άμεσο ή έμμεσο έλεγχο της καπνοβιομηχανίας, συμπεριλαμβανομένης της μειοψηφικής συμμετοχής·
 - β) ανεξαρτησία από την καπνοβιομηχανία σε οικονομικό επίπεδο, η οποία θα τεκμαίρεται αν η οικεία επιχείρηση ή όμιλος επιχειρήσεων, πριν αναλάβει καθήκοντά, πραγματοποιεί κατά τα τελευταία δύο ημερολογιακά έτη λιγότερο από το 10 % του συνολικού ετήσιου παγκόσμιου κύκλου εργασιών του, χωρίς να συνυπολογίζεται ο ΦΠΑ και οι λοιποί έμμεσοι φόροι, με την παροχή αγαθών και υπηρεσιών στον κλάδο των προϊόντων καπνού, όπως προκύπτει από τους πλέον πρόσφατους εγκεκριμένους λογαριασμούς. Για κάθε επόμενο ημερολογιακό έτος, ο ετήσιος παγκόσμιος κύκλος εργασιών, χωρίς να συνυπολογίζεται ο ΦΠΑ και οι λοιποί έμμεσοι φόροι, από την παροχή αγαθών και υπηρεσιών στον κλάδο των προϊόντων καπνού δεν υπερβαίνει το 20 %·

γ) απουσία συγκρούσεων συμφερόντων με την καπνοβιομηχανία των προσώπων που είναι υπεύθυνα για τη διοίκηση της επιχείρησης ή του ομίλου επιχειρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των μελών του διοικητικού συμβουλίου και κάθε άλλου διοικητικού οργάνου, οποιαδήποτε μορφής. Ειδικότερα, τα εν λόγω πρόσωπα:

- 1) δεν έχουν συμμετάσχει σε εταιρικές δομές της καπνοβιομηχανίας κατά τα τελευταία πέντε έτη,
- 2) ενεργούν ανεξάρτητα από κάθε χρηματικό ή μη χρηματικό συμφέρον που συνδέεται με την καπνοβιομηχανία, συμπεριλαμβανομένης της κατοχής μετοχών, της συμμετοχής σε ιδιωτικά συνταξιοδοτικά προγράμματα και της διατήρησης συμφερόντων από τους συντρόφους, συζύγους ή άμεσους συγγενείς τους, ανιόντες ή κατιόντες.

3. Στις περιπτώσεις που εκδότες αναγνωριστικών κωδικών, πάροχοι υπηρεσιών αποθετηρίου ή πάροχοι μηχανισμών αποτροπής των παρεμβάσεων παραποίησης κάνουν χρήση των υπηρεσιών υπερβολάβων, παραμένουν υπεύθυνοι για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των εν λόγω υπερβολάβων με τα κριτήρια ανεξαρτησίας που ορίζονται στην παράγραφο 2.

4. Προς τον σκοπό της συμμόρφωσής τους με τις υποχρεώσεις τους βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 8 στοιχείο α), τα κράτη μέλη, καθώς η Επιτροπή, μπορούν να επιβάλλουν στους εκδότες αναγνωριστικών κωδικών, τους παρόχους υπηρεσιών αποθετηρίου και τους παρόχους μηχανισμών αποτροπής των παρεμβάσεων παραποίησης, συμπεριλαμβανομένων, όπου συντρέχει τέτοια περίπτωση, των υπερβολάβων τους, να υποβάλουν τα έγγραφα που είναι αναγκαία για την αξιολόγηση της συμμόρφωσής τους με τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 2. Στα έγγραφα αυτά μπορεί να συμπεριλαμβάνονται ετήσιες δηλώσεις συμμόρφωσης με τα κριτήρια ανεξαρτησίας που ορίζονται στην παράγραφο 2. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να ορίζουν ότι στις ετήσιες δηλώσεις συμπεριλαμβάνεται πλήρης κατάλογος των υπηρεσιών που παρασχέθηκαν στην καπνοβιομηχανία κατά τη διάρκεια του προηγούμενου ημερολογιακού έτους, καθώς και ατομικές δηλώσεις οικονομικής ανεξαρτησίας από την καπνοβιομηχανία όλων των μελών της διοίκησης του ανεξάρτητου παρόχου.

5. Κάθε μεταβολή των περιστάσεων που σχετίζεται με τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 2 η οποία είναι ικανή να επηρεάσει την ανεξαρτησία εκδοτών αναγνωριστικών κωδικών, παρόχων υπηρεσιών αποθετηρίου ή παρόχων μηχανισμών αποτροπής των παρεμβάσεων παραποίησης (συμπεριλαμβανομένων, όπου συντρέχει τέτοια περίπτωση, των υπερβολάβων τους) και η οποία διατηρείται για δύο συναπτά ημερολογιακά έτη κοινοποιείται αμελλητί στα οικεία κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

6. Στην περίπτωση που από πληροφορίες ληφθείσες κατά την παράγραφο 4 ή από κοινοποίηση κατά την παράγραφο 5 προκύψει ότι πάροχοι υπηρεσιών αποθετηρίου ή πάροχοι μηχανισμών αποτροπής των παρεμβάσεων παραποίησης (συμπεριλαμβανομένων, όπου συντρέχει τέτοια περίπτωση, των υπερβολάβων τους) δεν πληρούν πλέον τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παράγραφο 2, τα κράτη μέλη ή, όσον αφορά τον πάροχο του δευτερεύοντος αποθετηρίου, η Επιτροπή, εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και το αργότερο μέχρι το τέλος του ημερολογιακού έτους που έπεται του ημερολογιακού έτους εντός του οποίου λήφθηκαν οι πληροφορίες ή η κοινοποίηση, λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση με τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 2.

7. Οι εκδότες αναγνωριστικών κωδικών, οι πάροχοι υπηρεσιών αποθετηρίου και οι πάροχοι μηχανισμών αποτροπής των παρεμβάσεων παραποίησης ενημερώνουν αμελλητί τα οικεία κράτη μέλη και την Επιτροπή για κάθε περιστατικό απειλής ή άλλης απόπειρας άσκησης αθέμιτης επιρροής το οποίο θα μπορούσε, πραγματικά ή δυνητικά, να υπονομεύσει την ανεξαρτησία τους.

8. Οι δημόσιες αρχές και οι επιχειρήσεις δημοσίου δικαίου, μαζί με τους υπερβολάβους τους, τεκμαίρεται ότι είναι ανεξάρτητες από την καπνοβιομηχανία.

9. Οι διαδικασίες που διέπουν τον διορισμό των εκδοτών αναγνωριστικών κωδικών, των παρόχων υπηρεσιών αποθετηρίου και των παρόχων μηχανισμών αποτροπής των παρεμβάσεων παραποίησης, καθώς και οι διαδικασίες που διέπουν την παρακολούθηση της συμμόρφωσής τους με τα κριτήρια ανεξαρτησίας που ορίζονται στην παράγραφο 2, επανεξετάζονται περιοδικά από την Επιτροπή προς τον σκοπό της αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους με τις απαιτήσεις του άρθρου 15 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ και του παρόντος κανονισμού. Τα πορίσματα της επανεξέτασης δημοσιεύονται και συμπεριλαμβάνονται στην έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2014/40/ΕΕ που προβλέπεται στο άρθρο 28 της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 36

Ασφάλεια και διαλειτουργικότητα επικοινωνιών και δεδομένων

1. Όλες οι ηλεκτρονικές επικοινωνίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό διεξάγονται με χρήση ασφαλών μέσων. Τα εφαρμοστέα πρωτόκολλα ασφαλείας και οι κανόνες συνδεσιμότητας βασίζονται σε μη ιδιόκτητα ανοικτά πρότυπα. Δημιουργούνται από:

- α) τον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών για τις επικοινωνίες μεταξύ του εκδότη αναγνωριστικών κωδικών και των οικονομικών φορέων που καταχωρίζονται στον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών ή ζητούν μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς·
- β) τους παρόχους των κύριων αποθετηρίων για τις επικοινωνίες μεταξύ των κύριων αποθετηρίων και των κατασκευαστών ή εισαγωγέων·

γ) τον πάροχο του δευτερεύοντος αποθετηρίου για τις επικοινωνίες μεταξύ του δευτερεύοντος αποθετηρίου και του δρομολογητή και:

- i) των εκδοτών αναγνωριστικών κωδικών,
- ii) των κύριων αποθετηρίων, και
- iii) των οικονομικών φορέων που χρησιμοποιούν τον δρομολογητή, δηλαδή των οικονομικών φορέων πέραν των κατασκευαστών και των εισαγωγέων.

2. Οι πάροχοι των κύριων αποθετηρίων και του δευτερεύοντος αποθετηρίου είναι υπεύθυνοι για την ασφάλεια και την ακεραιότητα των δεδομένων που φιλοξενούνται σ' αυτά. Η φορητότητα των δεδομένων διασφαλίζεται σύμφωνα με το κοινό λεξικό δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 28.

3. Για όλες τις μεταφορές δεδομένων, ο αποστολέας είναι υπεύθυνος για την πληρότητα των μεταφερόμενων δεδομένων. Προκειμένου ο αποστολέας να εκπληρώσει την υποχρέωση αυτή, ο παραλήπτης επιβεβαιώνει την παραλαβή των δεδομένων που διαβιβάστηκαν, συμπεριλαμβανομένης τιμής αθροίσματος ελέγχου των δεδομένων που πράγματι διαβιβάστηκαν ή οποιουδήποτε εναλλακτικού μηχανισμού που καθιστά δυνατή την επικύρωση της ακεραιότητας της μετάδοσης, ιδίως της πληρότητάς της.

Άρθρο 37

Μεταβατική διάταξη

1. Τα τσιγάρα και ο καπνός για στριφτά τσιγάρα που θα έχουν κατασκευαστεί στην Ένωση ή θα έχουν εισαχθεί στην Ένωση πριν από τις 20 Μαΐου 2019 και δεν θα επισημαίνονται με MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας σύμφωνα με το άρθρο 6 μπορούν να παραμείνουν σε ελεύθερη κυκλοφορία έως τις 20 Μαΐου 2020. Σε σχέση με τα εν λόγω προϊόντα καπνού που επιτρέπεται να παραμείνουν σε ελεύθερη κυκλοφορία αλλά δεν επισημαίνονται με MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας δεν εφαρμόζονται οι υποχρεώσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο VI.

2. Τα προϊόντα καπνού, πέραν των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα, που θα έχουν κατασκευαστεί στην Ένωση ή θα έχουν εισαχθεί στην Ένωση πριν από τις 20 Μαΐου 2024 και δεν θα επισημαίνονται με MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας σύμφωνα με το άρθρο 6 μπορούν να παραμείνουν σε ελεύθερη κυκλοφορία έως τις 20 Μαΐου 2026. Σε σχέση με τα εν λόγω προϊόντα καπνού που επιτρέπεται να παραμείνουν σε ελεύθερη κυκλοφορία αλλά δεν επισημαίνονται με MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας δεν εφαρμόζονται οι υποχρεώσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο VI.

Άρθρο 38

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Δεκεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΝ ΤΡΙΤΩΝ ΠΑΡΟΧΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΠΟΘΕΤΗΡΙΟΥ

ΜΕΡΟΣ Α

Οι ακόλουθες διαδικασίες εφαρμόζονται για την επιλογή ανεξάρτητου τρίτου παρόχου για τη λειτουργία κύριου αποθετηρίου:

1. Κάθε κατασκευαστής ή εισαγωγέας τσιγάρων ή καπνού για στριφτά τσιγάρα κοινοποιεί στην Επιτροπή, το αργότερο δύο μήνες από την έναρξη ισχύος του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2018/573:
 - α) τα στοιχεία του τρίτου τον οποίο προτίθεται να διορίσει ως διαχειριστή κύριου αποθετηρίου (ο «προτεινόμενος πάροχος»)· και
 - β) σχέδιο σύμβασης αποθήκευσης δεδομένων το οποίο περιλαμβάνει τα βασικά στοιχεία που καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό, προς έγκριση από την Επιτροπή.
2. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από:
 - α) την έγγραφη δήλωση τεχνικής και επιχειρησιακής ικανότητας που προβλέπεται στο άρθρο 4 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2018/573·
 - β) την έγγραφη δήλωση νομικής και οικονομικής ανεξαρτησίας που προβλέπεται στο άρθρο 8 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2018/573· και
 - γ) πίνακα που παρουσιάζει την αντιστοιχία μεταξύ των συμβατικών ρητρών και των απαιτήσεων που καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2018/573.
3. Η Επιτροπή, εντός τριών μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης, εγκρίνει ή απορρίπτει τον προτεινόμενο πάροχο και το σχέδιο σύμβασης στη βάση ελέγχου της καταλληλότητας του προτεινόμενου παρόχου, ιδίως, όσον αφορά την ανεξαρτησία και τις τεχνικές δυνατότητές του κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 15 παράγραφος 8 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ. Αν η Επιτροπή δεν απαντήσει εντός της εν λόγω προθεσμίας, ο πάροχος και το σχέδιο σύμβασης θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί.
4. Αν η Επιτροπή δεν εγκρίνει τον προτεινόμενο πάροχο ή το σχέδιο σύμβασης, ή κρίνει ότι η σύμβαση δεν περιλαμβάνει τα βασικά στοιχεία που καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2018/573, ο οικείος κατασκευαστής ή εισαγωγέας, εντός ενός μήνα από την ενημέρωσή του εκ μέρους της Επιτροπής, προτείνει εναλλακτικό πάροχο και/ή επιφέρει τις απαραίτητες τροποποιήσεις στο σχέδιο σύμβασης και τις υποβάλλει στην Επιτροπή προς έλεγχο.
5. Μετά την έγκριση του προτεινόμενου παρόχου και του σχεδίου σύμβασης και εντός δύο εβδομάδων από την εν λόγω έγκριση, ο οικείος κατασκευαστής ή εισαγωγέας υποβάλλει σε ηλεκτρονική μορφή:
 - α) αντίγραφο της υπογεγραμμένης από αμφότερα τα μέρη σύμβασης και
 - β) τις δηλώσεις που πρέπει να υποβληθούν στο πλαίσιο της σύμβασης σύμφωνα με τα άρθρα 4 και 8 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2018/573.
6. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού πλην τσιγάρων και καπνού για στριφτά τσιγάρα κοινοποιούν στην Επιτροπή, μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 2022, τα στοιχεία του προτεινόμενου παρόχου, σχέδιο σύμβασης αποθήκευσης δεδομένων που περιλαμβάνει τα βασικά στοιχεία που καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2018/573 προς έγκριση από την Επιτροπή και τα πρόσθετα έγγραφα που αναφέρονται στο σημείο 2.
7. Ο πάροχος που έχει διοριστεί ως διαχειριστής του κύριου αποθετηρίου ενσωματώνει το αποθετήριό του στο σύστημα ιχνηλασιμότητας μόνο μετά τη σύναψη της εγκεκριμένης σύμβασης.
8. Κατάλογος των κοινοποιημένων και εγκεκριμένων τρίτων δημοσιεύεται από την Επιτροπή σε δικτυακό τόπο.
9. Κάθε τροποποίηση σε βασικά στοιχεία της σύμβασης, όπως αυτά ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2018/573, υπόκειται στη συναίνεση της Επιτροπής. Για κάθε άλλη τροποποίηση της σύμβασης απαιτείται η προηγούμενη κοινοποίησή της στην Επιτροπή.

ΜΕΡΟΣ Β

Η ακόλουθη διαδικασία εφαρμόζεται για την επιλογή ανεξάρτητου τρίτου παρόχου για τη λειτουργία του δευτερεύοντος αποθετηρίου:

1. Η Επιτροπή διορίζει από τις τάξεις των παρόχων των κύριων αποθετηρίων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το μέρος Α, εντός έξι μηνών από την έναρξη ισχύος του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2018/573, έναν πάροχο επιφορτισμένο με τη λειτουργία του δευτερεύοντος αποθετηρίου («ο διαχειριστής του δευτερεύοντος αποθετηρίου») για την παροχή των υπηρεσιών που προσδιορίζονται στο κεφάλαιο V του παρόντος κανονισμού.
2. Ο διορισμός του διαχειριστή του δευτερεύοντος αποθετηρίου βασίζεται σε αξιολόγηση αντικειμενικών κριτηρίων και πραγματοποιείται το αργότερο οκτώ μήνες από την έναρξη ισχύος του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2018/573.
3. Η έκβαση του διορισμού του διαχειριστή του δευτερεύοντος αποθετηρίου δημοσιεύεται από την Επιτροπή σε δικτυακό τόπο.
4. Κάθε πάροχος κύριου αποθετηρίου που έχει διοριστεί σύμφωνα με το μέρος Α συνάπτει ξεχωριστή σύμβαση με τον πάροχο που έχει διοριστεί ως διαχειριστής του δευτερεύοντος αποθετηρίου προς τον σκοπό της παροχής των υπηρεσιών που προσδιορίζονται στο κεφάλαιο V του παρόντος κανονισμού.
5. Οι συμβάσεις υπογράφονται και υποβάλλονται στην Επιτροπή εντός ενός μήνα από την ημερομηνία του διορισμού.

ΜΕΡΟΣ Γ

Οι ακόλουθες απαιτήσεις εφαρμόζονται επιπρόσθετα στις διαδικασίες επιλογής που περιγράφονται στα μέρη Α και Β:

1. Αν η συμβατική σχέση μεταξύ κατασκευαστή ή εισαγωγέα και παρόχου κύριου αποθετηρίου καταγγελλεί ή αναμένεται να καταγγελλεί, από οποιοδήποτε από τα συμβαλλόμενα μέρη και για οποιονδήποτε λόγο, συμπεριλαμβανομένης της μη πλήρωσης των κριτηρίων ανεξαρτησίας του άρθρου 35, ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας γνωστοποιεί αμέσως στην Επιτροπή την εν λόγω καταγγελία ή αναμενόμενη καταγγελία, καθώς και, μόλις καταστούν αυτές γνωστές, την ημερομηνία κοινοποίησης της καταγγελίας και την ημερομηνία επέλευσης των αποτελεσμάτων της καταγγελίας. Ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας προτείνει στην Επιτροπή διάδοχο πάροχο το συντομότερο δυνατόν, και το αργότερο τρεις μήνες πριν από την ημερομηνία λύσης της ισχύουσας σύμβασης. Ο διορισμός του διαδόχου παρόχου πραγματοποιείται σύμφωνα με τα οριζόμενα στα σημεία 2 έως 7 του μέρους Α.
 2. Αν ο διαχειριστής του δευτερεύοντος αποθετηρίου γνωστοποιήσει πρόθεσή του να παύσει να λειτουργεί το εν λόγω αποθετήριο σύμφωνα με τις συμβάσεις που έχουν συναφθεί κατά τα προβλεπόμενα στο σημείο 4 του μέρους Β, ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή, γνωστοποιώντας της επίσης την ημερομηνία κατά την οποία η εκ μέρους του καταγγελία θα επιφέρει τα αποτελέσματά της.
 3. Αν η διαπίστωση που αναφέρεται στο σημείο 1 ισχύει για τον πάροχο που έχει διοριστεί διαχειριστής του δευτερεύοντος αποθετηρίου, οι συμβάσεις για τη λειτουργία του δευτερεύοντος αποθετηρίου που έχουν συναφθεί κατά τα προβλεπόμενα στο σημείο 4 του μέρους Β καταγγέλλονται, με τη σειρά τους, από τα συμβαλλόμενα μέρη.
 4. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στα σημεία 2 και 3, η Επιτροπή διορίζει διάδοχο πάροχο το συντομότερο δυνατόν, και το αργότερο τρεις μήνες πριν από την ημερομηνία λύσης της ισχύουσας σύμβασης.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Βασικά μηνύματα προς αποστολή από τους οικονομικούς φορείς

Τα μηνύματα που απαιτούνται για κανονιστικούς σκοπούς περιέχουν τουλάχιστον τα πεδία δεδομένων που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα. Τόσο οι εκδότες αναγνωριστικών κωδικών όσοι και οι πάροχοι αποθετηρίων δεδομένων (συμπεριλαμβανομένου του δρομολογητή) μπορούν να αποφασίσουν να επεκτείνουν το περιεχόμενο των μηνυμάτων για αμιγώς τεχνικούς λόγους, ώστε να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία του συστήματος ιχνηλασιμότητας των προϊόντων καπνού.

Τα μηνύματα που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα δεν περιλαμβάνουν τα απαντητικά μηνύματα προς αποστολή από τους εκδότες αναγνωριστικών κωδικών και τους παρόχους αποθετηρίων δεδομένων (συμπεριλαμβανομένου του δρομολογητή) στους οικονομικούς φορείς, όπως τα μηνύματα επιβεβαίωσης της παραλαβής.

Όλα τα μηνύματα που δημιουργούνται εντός του συστήματος ιχνηλασιμότητας των προϊόντων καπνού περιλαμβάνουν τα στοιχεία ταυτοποίησης του αποστολέα και χρονοσφραγίδα με ακρίβεια δευτερολέπτου [βλέπε είδος δεδομένων «Time(L)»]. Οι εκδότες αναγνωριστικών κωδικών και οι πάροχοι αποθετηρίων δεδομένων (συμπεριλαμβανομένου του δρομολογητή) θέτουν σε κάθε μήνυμα που λαμβάνουν χρονοσφραγίδα με ακρίβεια δευτερολέπτου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΠΕΔΙΩΝ

ΤΜΗΜΑ 1

Είδος δεδομένων

Είδος δεδομένων	Περιγραφή	Παράδειγμα
ARC	Ο Διοικητικός Κωδικός Αναφοράς (Administrative Reference Code – ARC) ή οποιοσδήποτε άλλος διάδοχος κωδικός που τυχόν έχει εκδοθεί στο πλαίσιο του συστήματος ελέγχου και διακίνησης των προϊόντων που υπόκεινται σε ειδικούς φόρους κατανάλωσης (Excise Movement and Control System – EMCS)	«15GB0123456789ABCDEF0»
aUI	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός επιπέδου γενικής συσκευασίας, κωδικοποιημένος με: είτε το αμετάβλητο σύνολο χαρακτήρων του προτύπου ISO646:1991 και αποτελούμενος από τέσσερα μέρη: α) το πρόθεμα του εκδότη αναγνωριστικών κωδικών σύμφωνα με το πρότυπο ISO15459-2:2015, β) στοιχείο σειριοποίησης σε μορφότυπο καθορισμένο από τον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών, γ) τον αναγνωριστικό κωδικό της μονάδας προϊόντων καπνού σύμφωνα με το είδος δεδομένων «FID» και δ) χρονοσφραγίδα σύμφωνα με το είδος δεδομένων «Time(s)» είτε το αμετάβλητο σύνολο χαρακτήρων του προτύπου ISO646:1991 και κατά τρόπο ώστε να δημιουργείται κωδικός διαρθρωμένος σύμφωνα με το πρότυπο ISO15459-1:2014 ή το πρότυπο ISO15459-4:2014 (ή το πλέον πρόσφατο ισοδύναμό τους)	
Boolean	Μπούλεια τιμή	— «0» (ψευδές/ανενεργό) — «1» (αληθές/ενεργό)
Country	Όνομα χώρας κωδικοποιημένο σύμφωνα με το πρότυπο ISO-3166-1:2013 alpha-2 (ή το πλέον πρόσφατο ισοδύναμό του)	«DE»
Currency	Όνομα νομίσματος κωδικοποιημένο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 4217:2015 (ή το πλέον πρόσφατο ισοδύναμό του)	«EUR»
Date	Ημερομηνία σύμφωνα με τη συντονισμένη παγκόσμια ώρα (Coordinated Universal Time – UTC) στον ακόλουθο μορφότυπο: EEEE-MM-HH	«2019-05-20»
Decimal	Αριθμητικές τιμές, επιτρεπόμενων των δεκαδικών ψηφίων	«1» ή «2,2» ή «3,33»

Είδος δεδομένων	Περιγραφή	Παράδειγμα
EOID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα σύμφωνα με τον μορφότυπο που έχει καθορίσει ο εκδότης αναγνωριστικών κωδικών, κωδικοποιημένος με το αμετάβλητο σύνολο χαρακτήρων του προτύπου ISO646:1991	
FID	Αναγνωριστικός κωδικός μονάδας προϊόντων καπνού σύμφωνα με τον μορφότυπο που έχει καθορίσει ο εκδότης αναγνωριστικών κωδικών, κωδικοποιημένος με το αμετάβλητο σύνολο χαρακτήρων του προτύπου ISO646:1991	
Integer	Στρογγυλοποιημένες αριθμητικές τιμές, χωρίς δεκαδικά ψηφία	«1» ή «22» ή «333»
MID	Αναγνωριστικός κωδικός μηχανήματος σύμφωνα με τον μορφότυπο που έχει καθορίσει ο εκδότης αναγνωριστικών κωδικών, κωδικοποιημένος με το αμετάβλητο σύνολο χαρακτήρων του προτύπου ISO646:1991	
MRN	Αριθμός Αναφοράς Διακίνησης (Movement Reference Number – MRN), ο οποίος είναι ένας μοναδικός αριθμός τελωνειακής καταχώρισης. Περιέχει 18 ψηφία και αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία: α) τα τελευταία δύο ψηφία του έτους επίσημης αποδοχής της διακίνησης εξαγωγής (EE), β) το όνομα χώρας του κράτους μέλους στο οποίο στάλθηκε η διασάφηση κωδικοποιημένο σύμφωνα με το πρότυπο ISO-3166-1:2013 alpha-2 (ή το πλέον πρόσφατο ισοδύναμό του), γ) τον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό εισόδου/εξαγωγής ανά έτος και χώρα, και δ) ψηφίο ελέγχου.	«11IT9876AB88901235»
SEED	Αριθμός ειδικού φόρου κατανάλωσης, αποτελούμενος από: α) το όνομα χώρας κωδικοποιημένο σύμφωνα με το πρότυπο ISO-3166-1:2013 alpha-2 (ή το πλέον πρόσφατο ισοδύναμό του) (π.χ. «LU») και β) έντεκα αλφαριθμητικούς χαρακτήρες, οι οποίοι συμπληρώνονται, εάν χρειάζεται, στα αριστερά με μηδενικά (π.χ. «00000987ABC»).	«LU00000987ABC»
ITU	Ατομικός κωδικός μονάδας μεταφοράς (π.χ. ο κωδικός SSCC), ο οποίος δημιουργείται σύμφωνα με το πρότυπο ISO15459-1:2014 (ή το πλέον πρόσφατο ισοδύναμό του)	«001234560000000018»
Text	Αλφαριθμητικές τιμές κωδικοποιημένες σύμφωνα με το πρότυπο ISO8859-15:1999	«abcde12345»
Time(L)	Συντονισμένη παγκόσμια ώρα (Coordinated Universal Time – UTC) στον ακόλουθο μορφότυπο: EEEE-MM-HHTωω:λλ:δδΖ	«2019-07-16T19:20:30Z»
Time(s)	Συντονισμένη παγκόσμια ώρα (Coordinated Universal Time – UTC) στον ακόλουθο μορφότυπο: EEMMHHωω	«19071619»
TPID	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος καπνού (Tobacco Product Identifier – TP-ID) — αριθμητικός αναγνωριστικός κωδικός ο οποίος χρησιμοποιείται στο σύστημα της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU-CEG), στον ακόλουθο μορφότυπο: AAAAA-AA-AAAAA	«02565-16-00230»
PN	Αριθμός προϊόντος — αριθμητικός αναγνωριστικός κωδικός ο οποίος χρησιμοποιείται στο σύστημα της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU-CEG) για τον προσδιορισμό τύπων προϊόντων [π.χ. αριθμός ταυτοποίησης για το παγκόσμιο εμπόριο (Global Trade Identification Number – GTIN) του προϊόντος]	«00012345600012»
upUI(L)	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός επιπέδου μονάδας συσκευασίας, κωδικοποιημένος με το αμετάβλητο σύνολο χαρακτήρων του προτύπου ISO646:1991 και αποτελούμενος από τρία μέρη: α) το πρόθεμα του εκδότη αναγνωριστικών κωδικών σύμφωνα με το πρότυπο ISO15459-2:2015, β) ένα μεσαίο μέρος σε μορφότυπο καθορισμένο από τον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών και γ) χρονοσφραγίδα σύμφωνα με το είδος δεδομένων «Time(s)»	

Είδος δεδομένων	Περιγραφή	Παράδειγμα
upUI(s)	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός επιπέδου μονάδας συσκευασίας, κωδικοποιημένος με το αμετάβλητο σύνολο χαρακτήρων του προτύπου ISO646:1991 και αποτελούμενος από δύο μέρη: α) το πρόθεμα του εκδότη αναγνωριστικών κωδικών σύμφωνα με το πρότυπο ISO15459-2:2015 και β) στοιχείο σειριοποίησης σε μορφότυπο καθορισμένο από τον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών (δηλαδή μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός που γίνεται ορατός στον αναγνώσιμο από άνθρωπο μορφότυπο στις μονάδες συσκευασίας)	
Year	Έτος σύμφωνα με τη συντονισμένη παγκόσμια ώρα (Coordinated Universal Time – UTC) στον ακόλουθο μορφότυπο: EEEE	«2024»

ΤΜΗΜΑ 2

Είδος πληθάριθμου

Είδος	Περιγραφή
Απλός (S)	Μοναδική τιμή
Πολλαπλός (M)	Πολλαπλές τιμές

ΤΜΗΜΑ 3

Είδος προτεραιότητας

Είδος	Περιγραφή
Υποχρεωτικό (M)	Η μεταβλητή πρέπει να συμπληρωθεί για να υποβληθεί το μήνυμα με επιτυχία
Προαιρετικό (O)	Η μεταβλητή αφορά συμπληρωματικά πεδία που παραμένουν προαιρετικά

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΜΗΝΥΜΑΤΑ

ΤΜΗΜΑ 1

Αναγνωριστικοί κωδικοί για οικονομικούς φορείς, μονάδες και μηχανήματα

1.1. Αίτημα για αναγνωριστικό κωδικό οικονομικού φορέα

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-ιθμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	1-1
	EO_Name1	Καταχωρισμένη επωνυμία του οικονομικού φορέα	Text	S	M	
	EO_Name2	Εναλλακτική ή συντετμημένη ονομασία του οικονομικού φορέα	Text	S	O	
	EO_Address	Διεύθυνση του οικονομικού φορέα — οδός και αριθμός, ταχυδρομικός κώδικας, πόλη	Text	S	M	
	EO_CountryReg	Χώρα καταχώρισης του οικονομικού φορέα	Country	S	M	

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθά- ριθμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	EO_Email	Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του οικονομικού φορέα που χρησιμοποιείται για σκοπούς ενημέρωσης σχετικά με τη διαδικασία καταχώρισης, συμπεριλαμβανομένων των επακόλουθων αλλαγών και της λοιπής απαιτούμενης αλληλογραφίας	Text	S	M	
	VAT_R	Ένδειξη ως προς την καταχώριση στα μητρώα ΦΠΑ	Boolean	S	M	0 – Δεν υπάρχει καταχώριση στα μητρώα ΦΠΑ 1 – Υπάρχει αριθμός ΦΠΑ
	VAT_N	Αριθμός ΦΠΑ του οικονομικού φορέα	Text	S	M, εάν VAT_R = 1	
	TAX_N	Αριθμός φορολογικού μητρώου του οικονομικού φορέα	Text	S	M, εάν VAT_R = 0	
	EO_ExciseNumber1	Ένδειξη του εάν ο οικονομικός φορέας διαθέτει αριθμό ειδικού φόρου κατανάλωσης εκδοθέντα από την αρμόδια αρχή προς τον σκοπό της εξατομίκευσης προσώπων/εγκαταστάσεων	Boolean	S	M	0 – Δεν υπάρχει αριθμός SEED 1 – Υπάρχει αριθμός SEED
	EO_ExciseNumber2	Αριθμός ειδικού φόρου κατανάλωσης του οικονομικού φορέα ο οποίος έχει εκδοθεί από την αρμόδια αρχή προς τον σκοπό της εξατομίκευσης προσώπων/εγκαταστάσεων	SEED	S	M, εάν EO_ExciseNumber1 = 1	
	OtherEOID_R	Ένδειξη του εάν στον οικονομικό φορέα έχει χορηγηθεί αναγνωριστικός κωδικός από άλλον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	OtherEOID_N	Αναγνωριστικοί κωδικοί του οικονομικού φορέα που έχουν χορηγηθεί από άλλους εκδότες αναγνωριστικών κωδικών	EOID	M	M, εάν OtherEOID_R = 1	
	Reg_3RD	Ένδειξη του εάν η καταχώριση πραγματοποιείται για λογαριασμό φορέα εκμετάλλευσης καταστήματος λιανικής πώλησης ο οποίος δεν εμπλέκεται με άλλον τρόπο στην εμπορία προϊόντων καπνού	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	Reg_EOID	Αναγνωριστικός κωδικός του οικονομικού φορέα που ενεργεί για λογαριασμό φορέα εκμετάλλευσης καταστήματος λιανικής πώλησης ο οποίος δεν εμπλέκεται με άλλον τρόπο στην εμπορία προϊόντων καπνού	EOID	S	M, εάν Reg_3RD = 1	

1.2. Διόρθωση πληροφοριών σχετικά με τον αναγνωριστικό κωδικό οικονομικού φορέα

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρθμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	1-2
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα	EOID	S	M	
	EO_CODE	Επιβεβαιωτικός κωδικός του οικονομικού φορέα ο οποίος χορηγήθηκε σε απάντηση της καταχώρισης του οικονομικού φορέα	Text	S	M	
	EO_Name1	Καταχωρισμένη επωνυμία του οικονομικού φορέα	Text	S	M	
	EO_Name2	Εναλλακτική ή συντετμημένη ονομασία του οικονομικού φορέα	Text	S	O	
	EO_Address	Διεύθυνση του οικονομικού φορέα — οδός, ταχυδρομικός κώδικας και πόλη	Text	S	M	
	EO_CountryReg	Χώρα καταχώρισης του οικονομικού φορέα	Country	S	M	
	EO_Email	Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του οικονομικού φορέα που χρησιμοποιείται για σκοπούς ενημέρωσης σχετικά με τη διαδικασία καταχώρισης, συμπεριλαμβανομένων των επακόλουθων αλλαγών	Text	S	M	
	VAT_R	Ένδειξη ως προς την καταχώριση στα μητρώα ΦΠΑ	Boolean	S	M	0 – Δεν υπάρχει καταχώριση στα μητρώα ΦΠΑ 1 – Υπάρχει αριθμός ΦΠΑ
	VAT_N	Αριθμός ΦΠΑ του οικονομικού φορέα	Text	S	M, εάν VAT_R = 1	
	TAX_N	Αριθμός φορολογικού μητρώου του οικονομικού φορέα	Text	S	M, εάν VAT_R = 0	
	EO_ExciseNumber1	Ένδειξη του εάν ο οικονομικός φορέας διαθέτει αριθμό ειδικού φόρου κατανάλωσης εκδοθέντα από την αρμόδια αρχή προς τον σκοπό της εξατομίκευσης προσώπων/εγκαταστάσεων	Boolean	S	M	0 – Δεν υπάρχει αριθμός SEED 1 – Υπάρχει αριθμός SEED
	EO_ExciseNumber2	Αριθμός ειδικού φόρου κατανάλωσης του οικονομικού φορέα ο οποίος έχει εκδοθεί από την αρμόδια αρχή προς τον σκοπό της εξατομίκευσης προσώπων/εγκαταστάσεων	SEED	S	M, εάν EO_ExciseNumber1 = 1	

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρθιος	Προτεραιότητα	Τιμές
	OtherEOID_R	Ένδειξη του εάν στον οικονομικό φορέα έχει χορηγηθεί αναγνωριστικός κωδικός από άλλον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	OtherEOID_N	Αναγνωριστικοί κωδικοί του οικονομικού φορέα που έχουν χορηγηθεί από άλλους εκδότες αναγνωριστικών κωδικών	EOID	M	M, εάν OtherEOID_R = 1	
	Reg_3RD	Ένδειξη του εάν η καταχώριση πραγματοποιείται για λογαριασμό του φορέα εκμετάλλευσης καταστήματος λιανικής πώλησης ο οποίος δεν εμπλέκεται με άλλον τρόπο στην εμπορία προϊόντων καπνού	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	Reg_EOID	Αναγνωριστικός κωδικός του οικονομικού φορέα που ενεργεί για λογαριασμό του φορέα εκμετάλλευσης καταστήματος λιανικής πώλησης ο οποίος δεν εμπλέκεται με άλλον τρόπο στην εμπορία προϊόντων καπνού	EOID	S	M, εάν Reg_3RD = 1	

1.3. Διαγραφή του αναγνωριστικού κωδικού οικονομικού φορέα

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρθιος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	1-3
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα	EOID	S	M	
	EO_CODE	Επιβεβαιωτικός κωδικός του οικονομικού φορέα ο οποίος χορηγήθηκε σε απάντηση της καταχώρισης του οικονομικού φορέα	Text	S	M	
	Reg_3RD	Ένδειξη του εάν η καταχώριση πραγματοποιείται για λογαριασμό του φορέα εκμετάλλευσης καταστήματος λιανικής πώλησης ο οποίος δεν εμπλέκεται με άλλον τρόπο στην εμπορία προϊόντων καπνού	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	Reg_EOID	Αναγνωριστικός κωδικός του οικονομικού φορέα που ενεργεί για λογαριασμό του φορέα εκμετάλλευσης καταστήματος λιανικής πώλησης ο οποίος δεν εμπλέκεται με άλλον τρόπο στην εμπορία προϊόντων καπνού	EOID	S	M, εάν Reg_3RD = 1	

1.4. Αίτημα για αναγνωριστικό κωδικό μονάδας

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάν-ιδμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	1-4
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα	EOID	S	M	
	EO_CODE	Επιβεβαιωτικός κωδικός του οικονομικού φορέα ο οποίος χορηγήθηκε σε απάντηση της καταχώρισης του οικονομικού φορέα	Text	S	M	
	F_Address	Διεύθυνση της μονάδας — οδός και αριθμός, ταχυδρομικός κώδικας και πόλη	Text	S	M	
	F_Country	Χώρα της μονάδας	Country	S	M	
	F_Type	Είδος μονάδας	Integer	S	M	1 – Εγκατάσταση κατασκευής με αποθήκη 2 – Αυτοτελής αποθήκη 3 – Κατάστημα λιανικής πώλησης 4 – Άλλο
	F_Type_Other	Περιγραφή της άλλης μονάδας	Text	S	M, εάν F_Type = 4	
	F_Status	Ένδειξη του εάν τμήμα της μονάδας υπάγεται σε καθεστώς φορολογικής αποθήκης (σχετικά με τον ειδικό φόρο κατανάλωσης)	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	F_ExciseNumber1	Ένδειξη του εάν η μονάδα διαθέτει αριθμό ειδικού φόρου κατανάλωσης εκδοθέντα από την αρμόδια αρχή προς τον σκοπό της εξατομίκευσης προσώπων/εγκαταστάσεων	Boolean	S	M	0 – Δεν υπάρχει αριθμός SEED 1 – Υπάρχει αριθμός SEED
	F_ExciseNumber2	Αριθμός ειδικού φόρου κατανάλωσης της μονάδας ο οποίος έχει εκδοθεί από την αρμόδια αρχή προς τον σκοπό της εξατομίκευσης προσώπων/εγκαταστάσεων	SEED	S	M, εάν F_ExciseNumber1 = 1	
	OtherFID_R	Ένδειξη του εάν στη μονάδα έχει χορηγηθεί αναγνωριστικός κωδικός από άλλον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι (είναι δυνατόν μόνο για μονάδες εκτός EE)
	OtherFID_N	Αναγνωριστικοί κωδικοί της μονάδας που έχουν χορηγηθεί από άλλους εκδότες αναγνωριστικών κωδικών	FID	M	M, εάν OtherFID_R = 1	
	Reg_3RD	Ένδειξη του εάν η καταχώριση πραγματοποιείται για λογαριασμό φορέα εκμετάλλευσης καταστήματος λιανικής πώλησης ο οποίος δεν εμπλέκεται με άλλον τρόπο στην εμπορία προϊόντων καπνού	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι (είναι δυνατόν μόνο εάν F_Type = 3)

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-θμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Reg_EOID	Αναγνωριστικός κωδικός του οικονομικού φορέα που ενεργεί για λογαριασμό του φορέα εκμετάλλευσης καταστήματος λιανικής πώλησης ο οποίος δεν εμπλέκεται με άλλον τρόπο στην εμπορία προϊόντων καπνού	EOID	S	M, εάν Reg_3RD = 1	

1.5. Διόρθωση πληροφοριών σχετικά με τον αναγνωριστικό κωδικό μονάδας

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-θμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	1-5
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα	EOID	S	M	
	EO_CODE	Επιβεβαιωτικός κωδικός του οικονομικού φορέα ο οποίος χορηγήθηκε σε απάντηση της καταχώρισης του οικονομικού φορέα	Text	S	M	
	F_ID	Αναγνωριστικός κωδικός μονάδας	FID	S	M	
	F_Address	Διεύθυνση της μονάδας — οδός, ταχυδρομικός κώδικας και πόλη	Text	S	M	
	F_Country	Χώρα της μονάδας	Country	S	M	
	F_Type	Είδος μονάδας	Integer	S	M	1 – Εγκατάσταση κατασκευής με αποθήκη 2 – Αυτοτελής αποθήκη 3 – Κατάστημα λιανικής πώλησης 4 – Άλλο
	F_Type_Other	Περιγραφή της άλλης μονάδας	Text	S	M, εάν F_Type = 4	
	F_Status	Ένδειξη του εάν τμήμα της μονάδας υπάγεται σε καθεστώς φορολογικής αποθήκης (σχετικά με τον ειδικό φόρο κατανάλωσης)	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	F_ExciseNumber1	Ένδειξη του εάν η μονάδα διαθέτει αριθμό ειδικού φόρου κατανάλωσης εκδοθέντα από την αρμόδια αρχή προς τον σκοπό της εξατομίκευσης προσώπων/εγκαταστάσεων	Boolean	S	M	0 – Δεν υπάρχει αριθμός SEED 1 – Υπάρχει αριθμός SEED
	F_ExciseNumber2	Αριθμός ειδικού φόρου κατανάλωσης της μονάδας ο οποίος έχει εκδοθεί από την αρμόδια αρχή προς τον σκοπό της εξατομίκευσης προσώπων/εγκαταστάσεων	SEED	S	M, εάν F_ExciseNumber1 = 1	

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρθιμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	OtherFID_R	Ένδειξη του εάν στη μονάδα έχει χορηγηθεί αναγνωριστικός κωδικός από άλλον εκδότη αναγνωριστικών κωδικών	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι (είναι δυνατόν μόνο για μονάδες εκτός ΕΕ)
	OtherFID_N	Αναγνωριστικοί κωδικοί της μονάδας που έχουν χορηγηθεί από άλλους εκδότες αναγνωριστικών κωδικών	FID	M	M, εάν OtherFID_R = 1	
	Reg_3RD	Ένδειξη του εάν η καταχώριση πραγματοποιείται για λογαριασμό του φορέα εκμετάλλευσης καταστήματος λιανικής πώλησης ο οποίος δεν εμπλέκεται με άλλον τρόπο στην εμπορία προϊόντων καπνού	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι (είναι δυνατόν μόνο εάν F_Type = 3)
	Reg_EOID	Αναγνωριστικός κωδικός του οικονομικού φορέα που ενεργεί για λογαριασμό του φορέα εκμετάλλευσης καταστήματος λιανικής πώλησης ο οποίος δεν εμπλέκεται με άλλον τρόπο στην εμπορία προϊόντων καπνού	EOID	S	M, εάν Reg_3RD = 1	

1.6. Διαγραφή του αναγνωριστικού κωδικού μονάδας

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρθιμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	1-6
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα	EOID	S	M	
	EO_CODE	Επιβεβαιωτικός κωδικός του οικονομικού φορέα ο οποίος χορηγήθηκε σε απάντηση της καταχώρισης του οικονομικού φορέα	Text	S	M	
	F_ID	Αναγνωριστικός κωδικός μονάδας	FID	S	M	
	Reg_3RD	Ένδειξη του εάν η διαγραφή πραγματοποιείται για λογαριασμό φορέα εκμετάλλευσης καταστήματος λιανικής πώλησης ο οποίος δεν εμπλέκεται με άλλον τρόπο στην εμπορία προϊόντων καπνού	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	Reg_EOID	Αναγνωριστικός κωδικός του οικονομικού φορέα που ενεργεί για λογαριασμό του φορέα εκμετάλλευσης καταστήματος λιανικής πώλησης ο οποίος δεν εμπλέκεται με άλλον τρόπο στην εμπορία προϊόντων καπνού	EOID	S	M, εάν Reg_3RD = 1	

1.7. Αίτημα για αναγνωριστικό κωδικό μηχανήματος

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-ιδμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	1-7
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα	EOID	S	M	
	EO_CODE	Επιβεβαιωτικός κωδικός του οικονομικού φορέα ο οποίος χορηγήθηκε σε απάντηση της καταχώρισης του οικονομικού φορέα	Text	S	M	
	F_ID	Αναγνωριστικός κωδικός μονάδας	FID	S	M	
	M_Producer	Κατασκευαστής του μηχανήματος	Text	S	M	
	M_Model	Μοντέλο του μηχανήματος	Text	S	M	
	M_Number	Σειριακός αριθμός του μηχανήματος	Text	S	M	
	M_Capacity	Μέγιστη δυναμικότητα ανά 24ωρο κύκλο παραγωγής, εκφραζόμενη σε μονάδες συσκευασίας	Integer	S	M	

1.8. Διόρθωση πληροφοριών σχετικά με τον αναγνωριστικό κωδικό μηχανήματος

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-ιδμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	1-8
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα	EOID	S	M	
	EO_CODE	Επιβεβαιωτικός κωδικός του οικονομικού φορέα ο οποίος χορηγήθηκε σε απάντηση της καταχώρισης του οικονομικού φορέα	Text	S	M	
	F_ID	Αναγνωριστικός κωδικός μονάδας	FID	S	M	
	M_ID	Αναγνωριστικός κωδικός μηχανήματος	MID	S	M	
	M_Producer	Κατασκευαστής του μηχανήματος	Text	S	M	
	M_Model	Μοντέλο του μηχανήματος	Text	S	M	
	M_Number	Σειριακός αριθμός του μηχανήματος	Text	S	M	
	M_Capacity	Μέγιστη δυναμικότητα ανά 24ωρο κύκλο παραγωγής, εκφραζόμενη σε μονάδες συσκευασίας	Integer	S	M	

1.9. Διαγραφή του αναγνωριστικού κωδικού μηχανήματος

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάριθμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	1-9
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα	EOID	S	M	
	EO_CODE	Επιβεβαιωτικός κωδικός του οικονομικού φορέα ο οποίος χορηγήθηκε σε απάντηση της καταχώρισης του οικονομικού φορέα	Text	S	M	
	F_ID	Αναγνωριστικός κωδικός μονάδας	FID	S	M	
	M_ID	Αναγνωριστικός κωδικός μηχανήματος	MID	S	M	

ΤΜΗΜΑ 2

Μοναδικοί αναγνωριστικοί κωδικοί (ΜΑΚ)

2.1. Αίτημα για ΜΑΚ επιπέδου μονάδας συσκευασίας

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάριθμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	2-1
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα της υποβάλλουσας οντότητας (είτε κατασκευαστής στην ΕΕ είτε εισαγωγέας στην ΕΕ)	EOID	S	M	
	F_ID	Αναγνωριστικός κωδικός μονάδας	FID	S	M	
	Process_Type	Ένδειξη του εάν η διαδικασία κατασκευής περιλαμβάνει μηχανήματα	Boolean	S	M	0 – Όχι (μόνο για πλήρως χειροποίητα προϊόντα) 1 – Ναι
	M_ID	Αναγνωριστικός κωδικός μηχανήματος	MID	S	M, εάν Process_Type = 1	
	P_Type	Είδος προϊόντος καπνού	Integer	S	M	1 – Τσιγάρο 2 – Πούρο 3 – Πουράκι 4 – Καπνός για στριφτά τσιγάρα 5 – Καπνός πίπας 6 – Καπνός για ναργιλέ 7 – Καπνός που λαμβάνεται από το στόμα 8 – Καπνός που λαμβάνεται από το μύτη 9 – Καπνός μάσησης 10 – Νέο προϊόν καπνού 11 – Άλλο (προϊόν που κυκλοφόρησε στην αγορά πριν από τις 19 Μαΐου 2014 και δεν ανήκει σε καμία από τις κατηγορίες 1-9)

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-θμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	P_OtherType	Περιγραφή του άλλου είδους προϊόντος καπνού	Text	S	M, εάν P_Type = 11	
	P_CN	Κωδικός Συνδυασμένης Ονοματολογίας (ΣΟ)	Text	S	O	
	P_Brand	Μάρκα του προϊόντος καπνού	Text	S	M	
	P_weight	Μέσο μεικτό βάρος της μονάδας συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας, σε γραμμάρια με ακρίβεια 0,1 gr	Decimal	S	M	
	TP_ID	Αναγνωριστικός κωδικός του προϊόντος καπνού που χρησιμοποιείται στο σύστημα της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU-CEG)	TPID	S	M, εάν η Intended_Market είναι χώρα της ΕΕ	
	TP_PN	Αριθμός του προϊόντος καπνού που χρησιμοποιείται στο σύστημα της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU-CEG)	PN	S	M, εάν η Intended_Market είναι χώρα της ΕΕ	
	Intended_Market	Προβλεπόμενη χώρα λιανικής πώλησης	Country	S	M	
	Intended_Route1	Ένδειξη του εάν το προϊόν προορίζεται να διασχίσει εθνικά σύνορα με μέσα χερσαίας/πλωτής/εναέριας μεταφοράς	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	Intended_Route2	Η πρώτη χώρα χερσαίας/πλωτής/εναέριας μεταφοράς μετά την έξοδο του προϊόντος από το κράτος μέλος κατασκευής του ή το κράτος μέλος εισαγωγής του, όπως καθορίζεται με βάση σημείο ελέγχου στα χερσαία σύνορα, τον επόμενο λιμένα ή τον επόμενο αερολιμένα, αντίστοιχα	Country	S	M, εάν Intended_Route1 = 1	
	Import	Ένδειξη του εάν το προϊόν εισάγεται στην ΕΕ	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	Req_Quantity	Ζητηθείσα ποσότητα MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας	Integer	S	M	

2.2. Αίτημα για MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-θμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	2-2
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα της υποβάλλουσας οντότητας	EOID	S	M	
	F_ID	Αναγνωριστικός κωδικός μονάδας	FID	S	M	
	Req_Quantity	Ζητηθείσα ποσότητα MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας	Integer	S	M	

2.3. Αίτημα για απενεργοποίηση MAK

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-ιθμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	2-3
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα της υποβάλλουσας οντότητας	EOID	S	M	
	Deact_Type	Απενεργοποίηση MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας ή επιπέδου γενικής συσκευασίας	Integer	S	M	1 – MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας 2 – MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας
	Deact_Reason1	Παράθεση του λόγου για την απενεργοποίηση	Integer	S	M	1 – Το προϊόν καταστράφηκε 2 – Το προϊόν κλάπηκε 3 – Ο MAK καταστράφηκε 4 – Ο MAK κλάπηκε 5 – Ο MAK δεν χρησιμοποιείται 6 – Άλλος
	Deact_Reason2	Περιγραφή του άλλου λόγου	Text	S	M, εάν Deact_Reason1 = 6	
	Deact_Reason3	Συμπληρωματική περιγραφή του λόγου	Text	S	O	
	Deact_upUI	Κατάλογος των MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας προς απενεργοποίηση	upUI(s)	M	M, εάν Deact_Type = 1	
	Deact_aUI	Κατάλογος των MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας προς απενεργοποίηση	aUI	M	M, εάν Deact_Type = 2	

TMHMA 3

Καταγραφή και διαβίβαση πληροφοριών σχετικά με κινήσεις προϊόντων

3.1. Εφαρμογή MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας σε μονάδες συσκευασίας

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-ιθμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	3-1
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα της υποβάλλουσας οντότητας	EOID	S	M	
	F_ID	Αναγνωριστικός κωδικός μονάδας	FID	S	M	

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρθιμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	upUI_1	Κατάλογος των MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας προς καταγραφή (πλήρης μήκος)	upUI(L)	M	M	
	upUI_2	Κατάλογος των αντίστοιχων MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας προς καταγραφή (όπως φαίνονται στον αναγνώσιμο από άνθρωπο μορφότυπο), αναφερόμενων με την ίδια σειρά όπως στο upUI_1	upUI(s)	M	M	
	upUI_comment	Παρατηρήσεις της αναφέρουσας οντότητας	Text	S	O	

3.2. Εφαρμογή MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας σε γενικές συσκευασίες

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρθιμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	3-2
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα της υποβάλλουσας οντότητας	EOID	S	M	
	F_ID	Αναγνωριστικός κωδικός μονάδας	FID	S	M	
	Event_Time	Ώρα πραγματοποίησης του γεγονότος	Time(s)	S	M	
	aUI	MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας	aUI	S	M	
	Aggregation_Type	Ένδειξη του είδους ομαδοποίησης	Integer	S	M	1 – Ομαδοποίηση μόνο MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας 2 – Ομαδοποίηση μόνο MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας 3 – Ομαδοποίηση τόσο MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας όσο και MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας
	Aggregated_UIs1	Κατάλογος των MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας που υπόκεινται σε ομαδοποίηση	upUI(L)	M	M, εάν Aggregation_Type = 1 ή 3	
	Aggregated_UIs2	Κατάλογος των MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας που υπόκεινται σε περαιτέρω ομαδοποίηση	aUI	M	M, εάν Aggregation_Type = 2 ή 3	
	aUI_comment	Παρατηρήσεις της αναφέρουσας οντότητας	Text	S	O	

3.3. Αποστολή προϊόντων καπνού από μονάδα

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-ιδμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	3-3
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα της υποβάλλουσας οντότητας	EOID	S	M	
	Event_Time	Προβλεπόμενη ώρα πραγματοποιήσης του γεγονότος	Time(s)	S	M	
	F_ID	Αναγνωριστικός κωδικός μονάδας αποστολής	FID	S	M	
	Destination_ID1	Ένδειξη του είδους προορισμού: αν η μονάδα προορισμού βρίσκεται στο έδαφος της ΕΕ και αν πρόκειται για παράδοση σε αυτόματο πωλητή ή για παράδοση μέσω φορτηγού πωλήσεων σε περισσότερα καταστήματα λιανικής πώλησης και σε ποσότητες που δεν έχουν προκαθοριστεί πριν από την παράδοση	Integer	S	M	1 – Προορισμός εκτός ΕΕ 2 – Προορισμός εντός ΕΕ εκτός από αυτόματο πωλητή – παράδοση καθορισμένης ποσότητας 3 – Αυτόματος/-οι πωλητής/-ές εντός της ΕΕ 4 – Προορισμός εντός ΕΕ εκτός από αυτόματο πωλητή – παράδοση με φορτηγό πωλήσεων
	Destination_ID2	Αναγνωριστικός κωδικός μονάδας προορισμού	FID	S	M, εάν Destination_ID1 = 2	
	Destination_ID3	Αναγνωριστικός/-οί κωδικός/-οί μονάδας προορισμού – τυχόν περισσότεροι αυτόματοι πωλητές	FID	M	M, εάν Destination_ID1 = 3	
	Destination_ID4	Αναγνωριστικός/-οί κωδικός/-οί μονάδας προορισμού	FID	M	M, εάν Destination_ID1 = 4	
	Destination_ID5	Πλήρης διεύθυνση της μονάδας προορισμού: οδός και αριθμός, ταχυδρομικός κώδικας, πόλη	Text	S	M, εάν Destination_ID1 = 1	
	Transport_mode	Μέσο μεταφοράς με το οποίο το προϊόν φεύγει από τη μονάδα, βλέπε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 684/2009 της Επιτροπής, παράρτημα II, κατάλογος κωδικών 7	Integer	S	M	0 – Άλλο 1 – Θαλάσσια μεταφορά 2 – Σιδηροδρομική μεταφορά 3 – Οδική μεταφορά 4 – Αεροπορική μεταφορά 5 – Ταχυδρομική αποστολή 6 – Σταθερές εγκαταστάσεις μεταφορών 7 – Εσωτερική πλωτή μεταφορά

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-θμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Transport_vehicle	Προσδιορισμός του οχήματος (δηλαδή, αναφορά των πινακίδων κυκλοφορίας, του αριθμού αμαξοστοιχίας, του αριθμού αεροσκάφους/πτήσης, του ονόματος του πλοίου ή άλλου προσδιοριστικού στοιχείου)	Text	S	M	Το «η/α» (α/α) είναι επιτρεπόμενη τιμή εάν Transport_mode = 0 και η κίνηση του προϊόντος πραγματοποιείται μεταξύ γειτονικών μονάδων και χειρωνακτικά
	Transport_cont1	Ένδειξη του εάν η μεταφορά γίνεται σε εμπορευματοκιβώτια και χρησιμοποιεί ατομικό κωδικό μονάδας μεταφοράς (π.χ. SSCC)	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	Transport_cont2	Ατομικός κωδικός μονάδας μεταφοράς του εμπορευματοκιβωτίου	ITU	S	M, εάν Transport_cont1 = 1	
	Transport_s1	Ένδειξη του εάν η αποστολή εκτελείται με επιχείρηση εφοδιαστικών/ταχυδρομικών υπηρεσιών η οποία διαχειρίζεται δικό της σύστημα παρακολούθησης και εντοπισμού το οποίο γίνεται δεκτό από το κράτος μέλος της μονάδας αποστολής. Μόνο για μικρές ποσότητες προϊόντων καπνού (καθαρού βάρους των αποστελλόμενων προϊόντων κάτω των 10 kg) που προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτες χώρες	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	Transport_s2	Ο αριθμός παρακολούθησης του φορέα εφοδιαστικών υπηρεσιών	Text	S	M, εάν Transport_s1 = 1	
	EMCS	Αποστολή στο πλαίσιο του συστήματος ελέγχου και διακίνησης των προϊόντων που υπόκεινται σε ειδικούς φόρους κατανάλωσης (Excise Movement and Control System – EMCS)	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	EMCS_ARC	Διοικητικός Κωδικός Αναφοράς (Administrative Reference Code – ARC)	ARC	S	M, εάν EMCS = 1	
	SAAD	Αποστολή με απλουστευμένο συνοδευτικό έγγραφο, βλέπε τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3649/92 της Επιτροπής	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	SAAD_number	Αριθμός αναφοράς της διασάφησης και/ή της άδειας που πρέπει να παρέχεται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προορισμού πριν από την έναρξη της διακίνησης	Text	S	M, εάν SAAD = 1	
	Exp_Declaration	Ένδειξη του εάν ο Αριθμός Αναφοράς Διακίνησης (Movement Reference Number – MRN) έχει εκδοθεί από το τελωνείο	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρθμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Exp_DeclarationNumber	Αριθμός Αναφοράς Διακίνησης (Movement Reference Number – MRN)	MRN	S	M, εάν Exp_Declaration = 1	
	UI_Type	Προσδιορισμός των ειδών MAK στην αποστολή (καταγεγραμμένων στο υψηλότερο επίπεδο διαθέσιμης ομαδοποίησης)	Integer	S	M	1 – Μόνο MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας 2 – Μόνο MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας 3 – Τόσο MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας όσο και MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας
	upUIs	Κατάλογος των MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας που περιλαμβάνονται στην αποστολή	upUI(L)	M	M, εάν UI_Type = 1 ή 3	
	aUIs	Κατάλογος των MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας που περιλαμβάνονται στην αποστολή	aUI	M	M, εάν UI_Type = 2 ή 3	
	Dispatch_comment	Παρατηρήσεις της αναφέρουσας οντότητας	Text	S	O	

3.4. Άφιξη προϊόντων καπνού σε μονάδα

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρθμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	3-4
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα της υποβάλλουσας οντότητας	EOID	S	M	
	F_ID	Αναγνωριστικός κωδικός μονάδας άφιξης	FID	S	M	
	Event_Time	Ώρα πραγματοποίησης του γεγονότος	Time(s)	S	M	
	Product_Return	Ένδειξη του εάν τα αφικνούμενα προϊόντα αποτελούν επιστροφή κατόπιν πλήρους ή μερικής μη παράδοσης	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	UI_Type	Προσδιορισμός των ειδών MAK που παραλήφθηκαν (καταγεγραμμένων στο υψηλότερο επίπεδο διαθέσιμης ομαδοποίησης)	Integer	S	M	1 – Μόνο MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας 2 – Μόνο MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας 3 – Τόσο MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας όσο και MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρθμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	upUIs	Κατάλογος των MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας που παραλήφθηκαν	upUI(L)	M	M, εάν UI_Type = 1 ή 3	
	aUIs	Κατάλογος των MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας που παραλήφθηκαν	aUI	M	M, εάν UI_Type = 2 ή 3	
	Arrival_comment	Παρατηρήσεις της αναφέρουσας οντότητας	Text	S	O	

3.5. Μεταφόρτωση

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρθμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	3-5
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα της υποβάλλουσας οντότητας	EOID	S	M	
	Event_Time	Προβλεπόμενη ώρα πραγματοποίησης του γεγονότος	Time(s)	S	M	
	Destination_ID1	Ένδειξη του εάν η μονάδα προορισμού βρίσκεται στο έδαφος της ΕΕ	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	Destination_ID2	Αναγνωριστικός κωδικός μονάδας προορισμού	FID	S	M, εάν Destination_ID1 = 1	
	Destination_ID3	Πλήρης διεύθυνση της μονάδας προορισμού	Text	S	M, εάν Destination_ID1 = 0	
	Transport_mode	Μέσο μεταφοράς στο οποίο μεταφορτώνεται το προϊόν, βλ.επε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 684/2009 της Επιτροπής, παράρτημα II, κατάλογος κωδικών 7	Integer	S	M	0 – Άλλο 1 – Θαλάσσια μεταφορά 2 – Σιδηροδρομική μεταφορά 3 – Οδική μεταφορά 4 – Αεροπορική μεταφορά 5 – Ταχυδρομική αποστολή 6 – Σταθερές εγκαταστάσεις μεταφορών 7 – Εσωτερική πλωτή μεταφορά
	Transport_vehicle	Προσδιορισμός του οχήματος (δηλαδή, αναφορά των πινακίδων κυκλοφορίας, του αριθμού αμαξοστοιχίας, του αριθμού αεροσκάφους/πτήσης, του ονόματος του πλοίου ή άλλου προσδιοριστικού στοιχείου)	Text	S	M	

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρθιμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Transport_cont1	Ένδειξη του εάν η μεταφορά γίνεται σε εμπορευματοκιβώτια και χρησιμοποιεί ατομικό κωδικό μονάδας μεταφοράς (π.χ. SSCC)	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	Transport_cont2	Ατομικός κωδικός μονάδας μεταφοράς του εμπορευματοκιβωτίου	ITU	S	M, εάν Transport_cont1 = 1	
	EMCS	Αποστολή στο πλαίσιο του συστήματος ελέγχου και διακίνησης των προϊόντων που υπόκειται σε ειδικούς φόρους κατανάλωσης (Excise Movement and Control System – EMCS)	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	EMCS_ARC	Διοικητικός Κωδικός Αναφοράς (Administrative Reference Code – ARC)	ARC	S	M, εάν EMCS = 1	
	UI_Type	Προσδιορισμός των ειδών MAK που περιλαμβάνονται στη μεταφόρτωση (καταγεγραμμένων στο υψηλότερο επίπεδο διαθέσιμης ομαδοποίησης)	Integer	S	M	1 – Μόνο MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας 2 – Μόνο MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας 3 – Τόσο MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας όσο και MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας
	upUIs	Κατάλογος των MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας που περιλαμβάνονται στη μεταφόρτωση	upUI(L)	M	M, εάν UI_Type = 1 ή 3	
	aUIs	Κατάλογος των MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας που περιλαμβάνονται στη μεταφόρτωση	aUI	M	M, εάν UI_Type = 2 ή 3	
	Transloading_comment	Παρατηρήσεις της αναφέρουσας οντότητας	Text	S	O	

3.6. Διαχωρισμός MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρθιμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	3-6
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα	EOID	S	M	
	F_ID	Αναγνωριστικός κωδικός μονάδας	FID	S	M	
	Event_Time	Ώρα πραγματοποίησης του γεγονότος	Time(s)	S	M	

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-ιμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	aUI	ΜΑΚ επιπέδου γενικής συσκευασίας που υποβάλλεται σε διαχωρισμό	aUI	S	M	
	disaUI_comment	Παρατηρήσεις της αναφέρουσας οντότητας	Text	S	O	

3.7. Αναφορά παράδοσης που πραγματοποιήθηκε με φορτηγό πωλήσεων σε κατάσταση λιανικής πώλησης (απαιτείται αν στο είδος μηνύματος 3-3 το πεδίο Destination_ID1 = 4)

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-ιμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	3-7
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα της υποβάλλουσας οντότητας	EOID	S	M	
	F_ID	Αναγνωριστικός κωδικός μονάδας του καταστήματος λιανικής πώλησης	FID	S	M	
	Event_Time	Ώρα πραγματοποίησης του γεγονότος	Time(s)	S	M	
	UI_Type	Προσδιορισμός των ειδών ΜΑΚ που παραδόθηκαν (καταγεγραμμένων στο υψηλότερο επίπεδο διαθέσιμης ομαδοποίησης)	Integer	S	M	1 – Μόνο ΜΑΚ επιπέδου μονάδας συσκευασίας 2 – Μόνο ΜΑΚ επιπέδου γενικής συσκευασίας 3 – Τόσο ΜΑΚ επιπέδου μονάδας συσκευασίας όσο και ΜΑΚ επιπέδου γενικής συσκευασίας
	upUIs	Κατάλογος των ΜΑΚ επιπέδου μονάδας συσκευασίας που παραδόθηκαν	upUI(L)	M	M, εάν UI_Type = 1 ή 3	
	aUIs	Κατάλογος των ΜΑΚ επιπέδου γενικής συσκευασίας που παραδόθηκαν	aUI	M	M, εάν UI_Type = 2 ή 3	
	Delivery_comment	Παρατηρήσεις της αναφέρουσας οντότητας	Text	S	O	

ΤΜΗΜΑ 4

Συναλλακτικά γεγονότα

4.1. Έκδοση του τιμολογίου

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-ιμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	4-1
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα της υποβάλλουσας οντότητας	EOID	S	M	

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρθιμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Event_Time	Ώρα πραγματοποίησης του γεγονότος	Time(s)	S	M	
	Invoice_Type1	Είδος του τιμολογίου	Integer	S	M	1 – Πρωτότυπο 2 – Διορθωτικό 3 – Άλλο
	Invoice_Type2	Περιγραφή του άλλου είδους τιμολογίου	Text	S	M, εάν Invoice_Type1 = 3	
	Invoice_Number	Αριθμός του τιμολογίου	Text	S	M	
	Invoice_Date	Ημερομηνία του τιμολογίου	Date	S	M	
	Invoice_Seller	Ταυτότητα του πωλητή	EOID	S	M	
	Invoice_Buyer1	Ένδειξη του εάν ο αγοραστής είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	Invoice_Buyer2	Ταυτότητα του αγοραστή	EOID	S	M, εάν Invoice_Buyer1 = 1	
	Buyer_Name	Καταχωρισμένη επωνυμία του αγοραστή	Text	S	M, εάν Invoice_Buyer1 = 0	
	Buyer_Address	Διεύθυνση του αγοραστή — οδός και αριθμός, ταχυδρομικός κώδικας, πόλη	Text	S	M, εάν Invoice_Buyer1 = 0	
	Buyer_CountryReg	Χώρα καταχώρισης του αγοραστή	Country	S	M, εάν Invoice_Buyer1 = 0	
	Buyer_TAX_N	Αριθμός φορολογικού μητρώου του αγοραστή	Text	S	M, εάν Invoice_Buyer1 = 0	
	First_Seller_EU	Ένδειξη του εάν το τιμολόγιο εκδίδεται από τον πρώτο πωλητή στην ΕΕ, δηλαδή τον κατασκευαστή στην ΕΕ ή τον εισαγωγέα στην ΕΕ, και του εάν το προϊόν προορίζεται για την αγορά της ΕΕ	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	Product_Items_1	Κατάλογος των αναγνωριστικών κωδικών προϊόντος καπνού (TPID) που αντιστοιχούν στα είδη προϊόντων που αναγράφονται στο τιμολόγιο	TPID	M	M, εάν First_Seller_EU = 1	
	Product_Items_2	Κατάλογος των αριθμών προϊόντος που αντιστοιχούν στα είδη προϊόντων που αναγράφονται στο τιμολόγιο (με την ίδια σειρά όπως στο Product_Items_1)	PN	M	M, εάν First_Seller_EU = 1	
	Product_Price	Καθαρή τιμή μονάδας συσκευασίας ανά ζεύγος TPID και αριθμού προϊόντος (με την ίδια σειρά όπως στο Product_Items_1)	Decimal	M	M, εάν First_Seller_EU = 1	

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-ιμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Invoice_Net	Συνολικό καθαρό ποσό του τιμολογίου	Decimal	S	M	
	Invoice_Currency	Νόμισμα του τιμολογίου	Currency	S	M	
	UI_Type	Προσδιορισμός των ειδών MAK που καλύπτονται από το τιμολόγιο (καταγεγραμμένων στο υψηλότερο επίπεδο διαθέσιμης ομαδοποίησης)	Integer	S	M	1 – Μόνο MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας 2 – Μόνο MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας 3 – Τόσο MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας όσο και MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας
	upUIs	Κατάλογος των MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας που καλύπτονται από το τιμολόγιο	upUI(L)	M	M, εάν UI_Type = 1 ή 3	
	aUIs	Κατάλογος των MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας που καλύπτονται από το τιμολόγιο	aUI	M	M, εάν UI_Type = 2 ή 3	
	Invoice_comment	Παρατηρήσεις της αναφέρουσας οντότητας	Text	S	O	

4.2. Έκδοση του αριθμού παραγγελίας

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-ιμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	4-2
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα της υποβάλλουσας οντότητας	EOID	S	M	
	Event_Time	Ώρα πραγματοποίησης του γεγονότος	Time(s)	S	M	
	Order_Number	Αριθμός της παραγγελίας αγοράς	Text	S	M	
	Order_Date	Ημερομηνία της παραγγελίας αγοράς	Date	S	M	
	UI_Type	Προσδιορισμός των ειδών MAK που καλύπτονται από την παραγγελία αγοράς (καταγεγραμμένων στο υψηλότερο επίπεδο διαθέσιμης ομαδοποίησης)	Integer	S	M	1 – Μόνο MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας 2 – Μόνο MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας 3 – Τόσο MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας όσο και MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-ιμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	upUIs	Κατάλογος των MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας που καλύπτονται από την παραγγελία αγοράς	upUI(L)	M	M, εάν UI_Type = 1 ή 3	
	aUIs	Κατάλογος των MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας που καλύπτονται από την παραγγελία αγοράς	aUI	M	M, εάν UI_Type = 2 ή 3	
	Order_comment	Περιγραφή του λόγου καθυστέρη-μένης καταχώρισης της παραγγελίας αγοράς	Text	S	O	

4.3. Είσπραξη της πληρωμής

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-ιμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	4-3
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα της υποβάλλουσας οντότητας	EOID	S	M	
	Event_Time	Ώρα πραγματοποίησης του γεγονότος	Time(s)	S	M	
	Payment_Date	Ημερομηνία εισπραξης της πληρωμής	Date	S	M	
	Payment_Type	Είδος πληρωμής	Integer	S	M	1 – Τραπεζικό έμβασμα 2 – Τραπεζική κάρτα 3 – Μετρητά 4 – Άλλο
	Payment_Amount	Ποσό της πληρωμής	Decimal	S	M	
	Payment_Currency	Νόμισμα της πληρωμής	Currency	S	M	
	Payment_Payer1	Ένδειξη του εάν ο πληρωτής είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	Payment_Payer2	Ταυτότητα του πληρωτή	EOID	S	M, εάν Payment_Payer1 = 1	
	Payer_Name	Καταχωρισμένη επωνυμία του πληρωτή	Text	S	M, εάν Payment_Payer1 = 0	
	Payer_Address	Διεύθυνση του πληρωτή — οδός και αριθμός, ταχυδρομικός κώδικας και πόλη	Text	S	M, εάν Payment_Payer1 = 0	
	Payer_CountryReg	Χώρα καταχώρισης του πληρωτή	Country	S	M, εάν Payment_Payer1 = 0	
	Payer_TAX_N	Αριθμός φορολογικού μητρώου του πληρωτή	Text	S	M, εάν Payment_Payer1 = 0	

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-ιμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Payment_Recipient	Ταυτότητα του αποδέκτη	EOID	S	M	
	Payment_Invoice	Ένδειξη του εάν η πληρωμή αντιστοιχεί στο υφιστάμενο τιμολόγιο	Boolean	S	M	0 – Όχι 1 – Ναι
	Invoice_Paid	Αριθμός του τιμολογίου που εξοφλήθηκε με την πληρωμή	Text	S	M, εάν Payment_Invoice = 1	
	UI_Type	Προσδιορισμός των ειδών MAK που καλύπτονται από την πληρωμή (καταγεγραμμένων στο υψηλότερο επίπεδο διαθέσιμης ομαδοποίησης)	Integer	S	M, εάν Payment_Invoice = 0	1 – Μόνο MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας 2 – Μόνο MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας 3 – Τόσο MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας όσο και MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας
	upUIs	Κατάλογος των MAK επιπέδου μονάδας συσκευασίας που καλύπτονται από την πληρωμή	upUI(L)	M	M, εάν Payment_Invoice = 0 και UI_Type = 1 ή 3	
	aUIs	Κατάλογος των MAK επιπέδου γενικής συσκευασίας που καλύπτονται από την πληρωμή	aUI	M	M, εάν Payment_Invoice = 0 και UI_Type = 2 ή 3	
	Payment_comment	Παρατηρήσεις της αναφέρουσας οντότητας	Text	S	O	

ΤΜΗΜΑ 5

Ανακλήσεις

5. Ανακλήσεις αιτημάτων, επιχειρησιακών μηνυμάτων και συναλλακτικών μηνυμάτων (δυνατές για τα είδη μηνυμάτων 2-1, 2-2, 3-1 έως 3-7, 4-1, 4-2 και 4-3)

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάρ-ιμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Message_Type	Προσδιορισμός είδους μηνύματος	Text	S	M	5
	EO_ID	Αναγνωριστικός κωδικός οικονομικού φορέα της υποβάλλουσας οντότητας	EOID	S	M	
	Recall_CODE	Κωδικός ανάκλησης μηνύματος που παρέχεται στον αποστολέα του μηνύματος στην επιβεβαίωση του αρχικού μηνύματος προς ανάκληση	Text	S	M	

# στοιχείου	Πεδίο	Παρατηρήσεις	Είδος δεδομένων	Πληθάν-ιμος	Προτεραιότητα	Τιμές
	Recall_Reason1	Λόγος της ανάκλησης του αρχικού μηνύματος	Integer	S	M	1 – Το αναφερόμενο γεγονός δεν πραγματοποιήθηκε (μόνο για τα είδη μηνυμάτων 3-3 και 3-5) 2 – Το μήνυμα περιείχε εσφαλμένες πληροφορίες 3 – Άλλο
	Recall_Reason2	Περιγραφή του λόγου ανάκλησης του αρχικού μηνύματος	Text	S	M, εάν Recall_Reason1 = 3	
	Recall_Reason3	Τυχόν πρόσθετες εξηγήσεις σχετικά με τον λόγο ανάκλησης του αρχικού μηνύματος	Text	S	O	

Σημείωση: Ανάκληση που σχετίζεται με επιχειρησιακά και εφοδιαστικά γεγονότα έχει ως αποτέλεσμα την επισήμανση του ανακληθέντος μηνύματος ως ακυρωμένου, αλλά δεν οδηγεί στη διαγραφή της υφιστάμενης καταγραφής στη βάση δεδομένων.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/576 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Δεκεμβρίου 2017

για τα τεχνικά πρότυπα των χαρακτηριστικών ασφαλείας που εφαρμόζονται στα προϊόντα καπνού

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 8435]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

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/ΕΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2014/40/ΕΕ προβλέπει ότι όλες οι μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού που διατίθενται στην αγορά πρέπει να φέρουν απαραβίαστο χαρακτηριστικό ασφαλείας, που αποτελείται από ορατά και αόρατα στοιχεία, προκειμένου να διευκολύνεται η εξακρίβωση της γνησιότητας των προϊόντων καπνού. Θα πρέπει να καθοριστούν τεχνικά πρότυπα για ένα σύστημα χαρακτηριστικών ασφαλείας.
- (2) Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας μαζί με το σύστημα για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των προϊόντων καπνού, το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 15 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ και καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/574 της Επιτροπής ⁽²⁾, θα πρέπει να καθιστούν δυνατή την παρακολούθηση και αποτελεσματικότερη επιβολή της συμμόρφωσης των προϊόντων καπνού με την οδηγία 2014/40/ΕΕ.
- (3) Οι κοινοί κανόνες για τα πρότυπα των χαρακτηριστικών ασφαλείας στην Ένωση είναι ουσιαστικής σημασίας, καθώς αποκλίνουσες και ανεπαρκώς ακριβείς εθνικές απαιτήσεις ενδέχεται να υπονομεύσουν τις προσπάθειες να βελτιωθεί η συμμόρφωση των προϊόντων καπνού με τις κανονιστικές ρυθμίσεις της Ένωσης για τα προϊόντα καπνού. Ένα πιο εναρμονισμένο πλαίσιο για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας σε όλα τα κράτη μέλη θα διευκολύνει επίσης τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς νόμιμων προϊόντων καπνού.
- (4) Τα τεχνικά πρότυπα των χαρακτηριστικών ασφαλείας θα πρέπει να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τον υψηλό βαθμό καινοτομίας που υπάρχει στον εν λόγω τομέα, παρέχοντας παράλληλα τη δυνατότητα στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να ελέγχουν τη γνησιότητα των προϊόντων καπνού με αποτελεσματικό τρόπο. Κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να είναι σε θέση να καθορίζει τον συνδυασμό ή τους συνδυασμούς στοιχείων εξακρίβωσης της γνησιότητας που θα χρησιμοποιούνται για την κατάρτιση των χαρακτηριστικών ασφαλείας που θα εφαρμόζονται στα προϊόντα καπνού που κατασκευάζονται ή που εισάγονται στο έδαφός του. Ο συνδυασμός ή οι συνδυασμοί που θα χρησιμοποιούνται θα πρέπει να περιλαμβάνουν ορατά και αόρατα στοιχεία. Σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα, τα αόρατα στοιχεία, που δεν είναι άμεσα αντιληπτά από τις ανθρώπινες αισθήσεις, μπορούν επίσης να καθορίζονται με βάση την πολυπλοκότητα του εξοπλισμού που είναι απαραίτητος για την εξακρίβωση της γνησιότητάς τους. Για να μεγιστοποιηθεί η ανθεκτικότητα των χαρακτηριστικών, είναι σκόπιμο να απαιτείται η χρήση ενός τουλάχιστον αόρατου στοιχείου η εξακρίβωση της γνησιότητας του οποίου απαιτεί τη χρήση ειδικά κατασκευασμένων εργαλείων ή επαγγελματικού εργαστηριακού εξοπλισμού. Η συμπερίληψη ποικιλίας διαφορετικών ειδών στοιχείων εξακρίβωσης της γνησιότητας σε ένα χαρακτηριστικό ασφαλείας θα πρέπει να εξασφαλίζει την απαραίτητη ισορροπία μεταξύ ευελιξίας και υψηλού επιπέδου ασφαλείας. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να παρέχεται επίσης η δυνατότητα στα κράτη μέλη να λαμβάνουν υπόψη νέες καινοτόμες λύσεις, ικανές να ενισχύσουν περαιτέρω την αποτελεσματικότητα των χαρακτηριστικών ασφαλείας.
- (5) Ο συνδυασμός διαφόρων στοιχείων εξακρίβωσης της γνησιότητας θα πρέπει να απαιτείται ως βασικό βήμα για να διασφαλίζεται ότι η ακεραιότητα του τελικού χαρακτηριστικού ασφαλείας που εφαρμόζεται σε ένα προϊόν καπνού είναι καλά προστατευμένη.
- (6) Η σημασία της διασφάλισης της ανθεκτικότητας του συστήματος για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας αναγνωρίζεται από διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα ⁽³⁾. Για τον σκοπό αυτό θα πρέπει να θεσπιστούν πρόσθετες διασφάλισεις, οι οποίες θα προστατεύουν, στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και τα επιμέρους στοιχεία τους εξακρίβωσης της γνησιότητας από εσωτερικές και εξωτερικές απειλές. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να απαιτείται τουλάχιστον ένα από τα στοιχεία εξακρίβωσης της γνησιότητας κάθε χαρακτηριστικού ασφαλείας να παρέχεται από ανεξάρτητο τρίτο πάροχο λύσεων, ώστε να μειώνεται το ενδεχόμενο επιθέσεων από πρόσωπα ή οντότητες που έχουν άμεση ή έμμεση σχέση με τον παραγωγό ή τον δημιουργό των στοιχείων εξακρίβωσης της γνησιότητας που χρησιμοποιήθηκαν για την

⁽¹⁾ ΕΕ L 127 της 29.4.2014, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/574 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2017, για τα τεχνικά πρότυπα για τη δημιουργία και τη λειτουργία συστήματος ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα καπνού (βλ. σελίδα 7 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

⁽³⁾ ISO 12931:2012 «Performance criteria for authentication solutions used to combat counterfeiting of material goods» (Κριτήρια επιδόσεων των λύσεων εξακρίβωσης της γνησιότητας για την καταπολέμηση της απομίμησης υλικών αγαθών).

ανάπτυξη του χαρακτηριστικού ασφαλείας. Επιπλέον, προκειμένου να διασφαλίζεται η διαρκής τήρηση της απαίτησης για ανεξαρτησία, η οποία είναι κρίσιμη για τη διασφάλιση και τη διατήρηση της ακεραιότητας των χαρακτηριστικών ασφαλείας σε ολόκληρη την Ένωση, οι διαδικασίες για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης προς τα κριτήρια ανεξαρτησίας που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση θα πρέπει να υπόκεινται σε περιοδική επανεξέταση από την Επιτροπή. Τα πορίσματα της επανεξέτασης θα πρέπει να δημοσιεύονται από την Επιτροπή και να συμπεριλαμβάνονται στην έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2014/40/ΕΕ που προβλέπεται στο άρθρο 28 της εν λόγω οδηγίας.

- (7) Πολλά κράτη μέλη επιβάλλουν τη χρήση φορολογικών επισημάτων ή εθνικών αναγνωριστικών σημάτων για φορολογικούς σκοπούς. Τα εν λόγω κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επιτρέπουν τη χρήση των επισημάτων ή των αναγνωριστικών σημάτων τους ως χαρακτηριστικό ασφαλείας, υπό τον όρο της πλήρωσης των απαιτήσεων του άρθρου 16 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ και της παρούσας απόφασης. Προκειμένου να μετριαστεί κάθε περιττή οικονομική επιβάρυνση, τα κράτη μέλη των οποίων τα φορολογικά επισημάτια ή τα εθνικά αναγνωριστικά σήματα δεν πληρούν μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις του άρθρου 16 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ και της παρούσας απόφασης θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν τα φορολογικά επισημάτια ή τα εθνικά αναγνωριστικά σήματά τους ως μέρος του χαρακτηριστικού ασφαλείας. Στις περιπτώσεις αυτές, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού είναι ενήμεροι σχετικά με τα πρόσθετα στοιχεία εξακρίβωσης της γνησιότητας που απαιτούνται για την ανάπτυξη ενός χαρακτηριστικού ασφαλείας που συμμορφώνεται με όλες τις νομοθετικές απαιτήσεις.
- (8) Για να διασφαλίζεται η ακεραιότητα των χαρακτηριστικών ασφαλείας και να προστατεύονται από εξωτερικές επιθέσεις, αυτά θα πρέπει να εφαρμόζονται είτε με επίδεση είτε με εκτύπωση είτε με συνδυασμό των δύο, κατά τρόπο που να τα προστατεύει από το ενδεχόμενο αντικατάστασης, επαναχρησιμοποίησης ή τροποποίησής τους με οποιονδήποτε τρόπο. Εκτός αυτού, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θα πρέπει να επιτρέπουν την ταυτοποίηση και την εξακρίβωση της γνησιότητας μιας επιμέρους μονάδας συσκευασίας προϊόντος καπνού καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου που το προϊόν καπνού διατίθεται στην αγορά.
- (9) Για να καθίσταται δυνατή η εξακρίβωση της γνησιότητας των προϊόντων καπνού και, ως εκ τούτου, να ενισχυθεί η καταπολέμηση του παράνομου εμπορίου προϊόντων καπνού στην Ένωση, θα πρέπει να παρέχονται, κατόπιν αιτήματος, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή δείγματα προϊόντων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως προϊόντα αναφοράς για τους σκοπούς εργαστηριακής ανάλυσης. Επιπλέον, προκειμένου να μπορούν οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους να εξακριβώνουν τη γνησιότητα των προϊόντων καπνού που προορίζονται για την εθνική αγορά άλλου κράτους μέλους, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αλληλοβοηθούνται ανταλλάσσοντας τα προϊόντα αναφοράς που λαμβάνουν, καθώς και, στο μέτρο του δυνατού, μοιραζόμενα τις γνώσεις και την εμπειρογνώμυσή που διαθέτουν.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 25 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Η παρούσα απόφαση καθορίζει τα τεχνικά πρότυπα για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εφαρμόζονται στις μονάδες συσκευασίας προϊόντων καπνού που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας, επιπλέον των ορισμών που προβλέπονται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «στοιχείο εξακρίβωσης της γνησιότητας»: στοιχείο ενός χαρακτηριστικού ασφαλείας·
- β) «εμφανές»: άμεσα αντιληπτό από μία ή περισσότερες από τις ανθρώπινες αισθήσεις, χωρίς προσφυγή σε εξωτερικές συσκευές. Η κατηγορία λύσεων εξακρίβωσης της γνησιότητας «εμφανείς» η οποία αναφέρεται στο πρότυπο ISO 12931:2012 θεωρείται ότι εμπίπτει στον εν λόγω ορισμό·
- γ) «ημισυγκαλυμμένο»: μη άμεσα αντιληπτό από τις ανθρώπινες αισθήσεις, αλλά ανιχνεύσιμο με τις εν λόγω αισθήσεις μέσω της χρήσης εξωτερικών συσκευών, όπως φακού υπεριώδους ακτινοβολίας (UV) ή ειδικού στυλό ή μαρκαδόρου, που δεν απαιτούν ειδικές γνώσεις ή εξειδικευμένη κατάρτιση. Η κατηγορία λύσεων εξακρίβωσης της γνησιότητας με έτοιμα προς χρήση εργαλεία του εμπορίου «ημισυγκαλυμμένες» η οποία αναφέρεται στο πρότυπο ISO 12931:2012 θεωρείται ότι εμπίπτει στον εν λόγω ορισμό·
- δ) «συγκαλυμμένο»: μη άμεσα αντιληπτό από τις ανθρώπινες αισθήσεις και ανιχνεύσιμο μόνο με τη χρήση ειδικά κατασκευασμένων εργαλείων ή επαγγελματικού εργαστηριακού εξοπλισμού. Η κατηγορία λύσεων εξακρίβωσης της γνησιότητας που απαιτεί ειδικά κατασκευασμένα εργαλεία και εργαστηριακή ανάλυση «συγκαλυμμένες» η οποία αναφέρεται στο πρότυπο ISO 12931:2012 θεωρείται ότι εμπίπτει στον εν λόγω ορισμό·

Άρθρο 3

Χαρακτηριστικό ασφαλείας

1. Τα κράτη μέλη επιβάλλουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας να αποτελούνται από τουλάχιστον πέντε ειδών στοιχεία εξακρίβωσης της γνησιότητας, από τα οποία τουλάχιστον:

- α) ένα είναι εμφανές·
- β) ένα είναι ημισυγκαλυμμένο·
- γ) ένα είναι συγκαλυμμένο.

2. Τα κράτη μέλη επιβάλλουν τουλάχιστον ένα από τα στοιχεία εξακρίβωσης της γνησιότητας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 να παρέχεται από ανεξάρτητο τρίτο πάροχο και να πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 8.

3. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στους κατασκευαστές και στους εισαγωγείς προϊόντων καπνού τον συνδυασμό ή τους συνδυασμούς στοιχείων εξακρίβωσης της γνησιότητας που πρέπει να χρησιμοποιούνται στα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εφαρμόζονται στις μονάδες συσκευασίας προϊόντων καπνού που διατίθενται στην αγορά του.

Τα στοιχεία εξακρίβωσης της γνησιότητας που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο μπορούν να περιλαμβάνουν οποιοδήποτε από τα εμφανή, ημισυγκαλυμμένα και συγκαλυμμένα στοιχεία εξακρίβωσης της γνησιότητας που καθορίζονται στο παράρτημα.

4. Η κοινοποίηση της παραγράφου 3 πραγματοποιείται το αργότερο στις 20 Σεπτεμβρίου 2018. Κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση του συνδυασμού ή των συνδυασμών στοιχείων εξακρίβωσης της γνησιότητας κοινοποιείται από τα κράτη μέλη στους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς προϊόντων καπνού τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την ημερομηνία κατά την οποία προβλέπεται να τεθεί σε ισχύ η τροποποίηση.

Άρθρο 4

Χρήση φορολογικών επισημάτων ως χαρακτηριστικό ασφαλείας

1. Τα κράτη μέλη που επιτρέπουν να χρησιμοποιούνται φορολογικά επισημάτια ή εθνικά αναγνωριστικά σήματα τα οποία εξυπηρετούν φορολογικούς σκοπούς για την ανάπτυξη χαρακτηριστικών ασφαλείας διασφαλίζουν ότι τα τελικά χαρακτηριστικά ασφαλείας πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 3 της παρούσας απόφασης και του άρθρου 16 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ.

2. Αν το φορολογικό επίσημα ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα για φορολογικούς σκοπούς που προορίζεται για χρήση ως χαρακτηριστικό ασφαλείας δεν πληροί μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις της παραγράφου 1, χρησιμοποιείται μόνο ως μέρος του χαρακτηριστικού ασφαλείας. Στις περιπτώσεις αυτές, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού είναι ενήμεροι σχετικά με τα πρόσθετα είδη στοιχείων εξακρίβωσης της γνησιότητας που απαιτούνται για την ανάπτυξη συμμορφούμενου χαρακτηριστικού ασφαλείας.

3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 κοινοποιούνται στους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς προϊόντων καπνού το αργότερο μέχρι τις 20 Σεπτεμβρίου 2018. Κάθε μεταγενέστερη πληροφορία σχετικά με αλλαγές στο φορολογικό επίσημα ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα για φορολογικούς σκοπούς που προορίζεται για χρήση ως χαρακτηριστικό ασφαλείας κοινοποιείται στους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς προϊόντων καπνού τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την ημερομηνία κατά την οποία προβλέπεται να τεθεί σε ισχύ η τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι η πληροφορία αυτή τους είναι απαραίτητη για την ανάπτυξη συμμορφούμενου χαρακτηριστικού ασφαλείας.

Άρθρο 5

Εφαρμογή των χαρακτηριστικών ασφαλείας στις μονάδες συσκευασίας

1. Τα κράτη μέλη επιβάλλουν να εφαρμόζονται τα χαρακτηριστικά ασφαλείας στις μονάδες συσκευασίας προϊόντων καπνού με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες μεθόδους:

- α) επίθεση·
- β) εκτύπωση·
- γ) συνδυασμός επίθεσης και εκτύπωσης.

2. Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας εφαρμόζονται στις μονάδες συσκευασίας προϊόντων καπνού κατά τρόπο που:
 - α) επιτρέπει την ταυτοποίηση και την εξακρίβωση της γνησιότητας κάθε επιμέρους μονάδας συσκευασίας προϊόντος καπνού καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου που το προϊόν καπνού διατίθεται στην αγορά· και
 - β) προστατεύει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας από το ενδεχόμενο αντικατάστασης, επαναχρησιμοποίησης ή τροποποίησής τους με οποιονδήποτε τρόπο.

Άρθρο 6

Ακεραιότητα των χαρακτηριστικών ασφαλείας

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν, ανά πάσα στιγμή, την εφαρμογή ή κατάργηση συστημάτων εναλλαγής των χαρακτηριστικών ασφαλείας.
2. Εάν κράτος μέλος έχει λόγους να πιστεύει ότι τίθεται σε κίνδυνο η ακεραιότητα οποιουδήποτε στοιχείου εξακρίβωσης της γνησιότητας ενός χαρακτηριστικού ασφαλείας που χρησιμοποιείται επί του παρόντος στην αγορά του, επιβάλλει την αντικατάσταση ή την τροποποίηση του εν λόγω χαρακτηριστικού ασφαλείας. Εάν κράτος μέλος εντοπίσει χαρακτηριστικό ασφαλείας που έχει υπονομευτεί, ενημερώνει τους οικείους κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού, καθώς και τους οικείους παρόχους χαρακτηριστικών ασφαλείας εντός πέντε εργάσιμων ημερών.
3. Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν επίσημες οδηγίες ή απαιτήσεις για την ασφάλεια των διαδικασιών παραγωγής και διανομής, για παράδειγμα, σε σχέση με τη χρήση ασφαλούς εξοπλισμού και άλλων στοιχείων, την πραγματοποίηση ελέγχων, τη χρήση εργαλείων παρακολούθησης των ποσοτήτων που κατασκευάζονται και την ασφάλεια των αποστολών προϊόντων, προκειμένου να αποτρέπονται, να αποθαρρύνονται, να εντοπίζονται και να μετριάζονται η παράνομη παραγωγή, διανομή ή κλοπή χαρακτηριστικών ασφαλείας και των στοιχείων εξακρίβωσης της γνησιότητας από τα οποία αποτελούνται.

Άρθρο 7

Εξακρίβωση της γνησιότητας των προϊόντων καπνού

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι διαθέτουν τα απαραίτητα μέσα για την ανάλυση κάθε συνδυασμού των στοιχείων εξακρίβωσης της γνησιότητας που επιτρέπουν να χρησιμοποιούνται για την ανάπτυξη χαρακτηριστικών ασφαλείας, σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 4 της παρούσας απόφασης, προς τον σκοπό της εξακρίβωσης της γνησιότητας ή μη των μονάδων συσκευασίας προϊόντων καπνού. Η ανάλυση θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένα κριτήρια επιδόσεων και μεθοδολογία αξιολόγησης, όπως εκείνα που καθορίζονται στο πρότυπο ISO 12931:2012.
2. Τα κράτη μέλη επιβάλλουν στους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς προϊόντων καπνού που είναι εγκατεστημένοι στο έδαφός τους να παρέχουν, κατόπιν γραπτού αιτήματος, δείγματα των προϊόντων καπνού που διατίθενται τη δεδομένη στιγμή στην αγορά. Τα δείγματα παρέχονται στη μορφή μονάδας συσκευασίας και περιλαμβάνουν το εφαρμοσθέν χαρακτηριστικό ασφαλείας. Τα κράτη μέλη θέτουν, κατόπιν αιτήματος, στη διάθεση της Επιτροπής τα δείγματα προϊόντων καπνού που έχουν παραλάβει.
3. Τα κράτη μέλη παρέχουν, κατόπιν αιτήματος, αμοιβαία συνδρομή για την εξακρίβωση της γνησιότητας προϊόντων καπνού που προορίζονται για την εθνική αγορά άλλου κράτους μέλους, μεταξύ άλλων μέσω της ανταλλαγής δειγμάτων που έχουν παραλάβει σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Άρθρο 8

Ανεξαρτησία των παρόχων στοιχείων εξακρίβωσης της γνησιότητας

1. Για τους σκοπούς του άρθρου 3 παράγραφος 2, ένας πάροχος στοιχείων εξακρίβωσης της γνησιότητας, καθώς και, όπου συντρέχει τέτοια περίπτωση, οι υπεργολάβοι του, θεωρούνται ανεξάρτητοι εάν πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:
 - α) ανεξαρτησία από την καπνοβιομηχανία σε επίπεδο νομικής μορφής, οργάνωσης και λήψης αποφάσεων. Ειδικότερα, αξιολογείται αν η επιχείρηση ή ο όμιλος επιχειρήσεων τελεί υπό τον άμεσο ή έμμεσο έλεγχο της καπνοβιομηχανίας, συμπεριλαμβανομένης της μειοψηφικής συμμετοχής·

- β) ανεξαρτησία από την καπνοβιομηχανία σε οικονομικό επίπεδο, η οποία θα τεκμαίρεται αν η επιχείρηση ή όμιλος επιχειρήσεων, πριν αναλάβει καθήκοντα, πραγματοποιεί κατά τα τελευταία δύο ημερολογιακά έτη λιγότερο από το 10 % του συνολικού ετήσιου παγκόσμιου κύκλου εργασιών του, χωρίς να συνυπολογίζεται ο ΦΠΑ και οι λοιποί έμμεσοι φόροι, με την παροχή αγαθών και υπηρεσιών στον κλάδο των προϊόντων καπνού, όπως προκύπτει από τους πλέον πρόσφατους εγκεκριμένους λογαριασμούς. Για κάθε επόμενο ημερολογιακό έτος, ο ετήσιος παγκόσμιος κύκλος εργασιών, χωρίς να συνυπολογίζεται ο ΦΠΑ και οι λοιποί έμμεσοι φόροι, από την παροχή αγαθών και υπηρεσιών στον κλάδο των προϊόντων καπνού δεν υπερβαίνει το 20 %·
- γ) απουσία συγκρούσεων συμφερόντων με την καπνοβιομηχανία των προσώπων που είναι υπεύθυνα για τη διοίκηση της επιχείρησης ή του ομίλου επιχειρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των μελών του διοικητικού συμβουλίου και κάθε άλλου διοικητικού οργάνου, οποιαδήποτε μορφής. Ειδικότερα, τα εν λόγω πρόσωπα:
- δεν έχουν συμμετάσχει σε εταιρικές δομές της καπνοβιομηχανίας κατά τα τελευταία πέντε έτη,
 - ενεργούν ανεξάρτητα από κάθε χρηματικό ή μη χρηματικό συμφέρον που συνδέεται με την καπνοβιομηχανία, συμπεριλαμβανομένης της κατοχής μετοχών, της συμμετοχής σε ιδιωτικά συνταξιοδοτικά προγράμματα και της διατήρησης συμφερόντων από τους συντρόφους, συζύγους ή άμεσους συγγενείς τους, ανιόντες ή κατιόντες.
2. Στις περιπτώσεις που πάροχος στοιχείων εξακρίβωσης της γνησιότητας κάνει χρήση των υπηρεσιών υπεργολάβων, παραμένει υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των εν λόγω υπεργολάβων με τα κριτήρια ανεξαρτησίας που ορίζονται στην παράγραφο 1.
3. Τα κράτη μέλη, καθώς και η Επιτροπή, μπορούν να απαιτούν από τους παρόχους στοιχείων εξακρίβωσης της γνησιότητας, συμπεριλαμβανομένων, όπου συντρέχει τέτοια περίπτωση, των υπεργολάβων τους, να τους παρέχουν τα απαραίτητα έγγραφα για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια που καθορίζονται στην παράγραφο 1. Στα έγγραφα αυτά μπορεί να συμπεριλαμβάνονται ετήσιες δηλώσεις συμμόρφωσης με τα κριτήρια ανεξαρτησίας που ορίζονται στην παράγραφο 1. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να ορίζουν ότι στις ετήσιες δηλώσεις συμπεριλαμβάνεται πλήρης κατάλογος των υπηρεσιών που παρασχέθηκαν στην καπνοβιομηχανία κατά τη διάρκεια του προηγούμενου ημερολογιακού έτους, καθώς και ατομικές δηλώσεις οικονομικής ανεξαρτησίας από την καπνοβιομηχανία όλων των μελών της διοίκησης του ανεξάρτητου παρόχου.
4. Κάθε μεταβολή των περιστάσεων που σχετίζεται με τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 1 η οποία είναι ικανή να επηρεάσει την ανεξαρτησία παρόχου στοιχείων εξακρίβωσης της γνησιότητας (συμπεριλαμβανομένων, όπου συντρέχει τέτοια περίπτωση, των υπεργολάβων του) και η οποία διατηρείται για δύο συναπτά ημερολογιακά έτη κοινοποιείται αμελλητί στα οικεία κράτη μέλη και στην Επιτροπή.
5. Στην περίπτωση που από πληροφορίες ληφθείσες κατά την παράγραφο 3 ή από κοινοποίηση κατά την παράγραφο 4 προκύψει ότι πάροχος στοιχείων εξακρίβωσης της γνησιότητας (συμπεριλαμβανομένων, όπου συντρέχει τέτοια περίπτωση, των υπεργολάβων του) δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη, εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και το αργότερο μέχρι το τέλος του ημερολογιακού έτους που έπεται του ημερολογιακού έτους εντός του οποίου λήφθηκαν οι πληροφορίες ή η κοινοποίηση, λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση με τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 1.
6. Οι πάροχοι στοιχείων εξακρίβωσης της γνησιότητας ενημερώνουν αμελλητί τα οικεία κράτη μέλη και την Επιτροπή για κάθε περιστατικό απειλής ή άλλης απόπειρας άσκησης αθέμιτης επιρροής το οποίο θα μπορούσε, πραγματικά ή δυνητικά, να υπονομεύσει την ανεξαρτησία τους.
7. Οι δημόσιες αρχές και οι επιχειρήσεις δημοσίου δικαίου, μαζί με τους υπεργολάβους τους, τεκμαίρεται ότι είναι ανεξάρτητες από την καπνοβιομηχανία.
8. Οι διαδικασίες που διέπουν την παρακολούθηση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια ανεξαρτησίας που καθορίζονται στην παράγραφο 1 επανεξετάζονται περιοδικά από την Επιτροπή προς τον σκοπό της αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους με τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης. Τα πορίσματα της επανεξέτασης δημοσιεύονται και συμπεριλαμβάνονται στην έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2014/40/ΕΕ που προβλέπεται στο άρθρο 28 της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 9

Μεταβατική διάταξη

- Τα τσιγάρα και ο καπνός για στριφτά τσιγάρα που θα έχουν κατασκευαστεί στην Ένωση ή θα έχουν εισαχθεί στην Ένωση πριν από τις 20 Μαΐου 2019 και δεν θα φέρουν χαρακτηριστικό ασφαλείας σύμφωνα με την παρούσα απόφαση μπορούν να παραμείνουν σε ελεύθερη κυκλοφορία έως τις 20 Μαΐου 2020.
- Τα προϊόντα καπνού, πέραν των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα, που θα έχουν κατασκευαστεί στην Ένωση ή θα έχουν εισαχθεί στην Ένωση πριν από τις 20 Μαΐου 2024 και δεν θα φέρουν χαρακτηριστικό ασφαλείας σύμφωνα με την παρούσα απόφαση μπορούν να παραμείνουν σε ελεύθερη κυκλοφορία έως τις 20 Μαΐου 2026.

Άρθρο 10

Αποδέκτες

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 15 Δεκεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΕΙΔΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗΣ ΤΗΣ ΓΝΗΣΙΟΤΗΤΑΣ

Εμφανή	Ημισυγκαλυμμένα	Συγκαλυμμένα
Γραμμοκόσμημα Διακοσμητική διάταξη δύο ή περισσότερων σύμπλεκτων ταινιών τυπωμένων σε πολλαπλά μη τυποποιημένα χρώματα.	Εικόνες λείζερ Η εικόνα καθίσταται ορατή στο ανθρώπινο μάτι μόνο όταν φωτιστεί με φως συγκεκριμένου μήκους κύματος, όπως με δείκτη λείζερ.	Σημάνσεις DNA Εργαστηριακός δείκτης ο οποίος χρησιμοποιεί αρχές των συνδυαστικών μαθηματικών για τον προσδιορισμό νουκλεοτιδικών αλληλουχιών.
Εκτύπωση ίριδας Συνδυασμός δύο ή περισσότερων χρωμάτων και ανεπαίσθητα σταδιακή συγχώνευση των χρωμάτων μεταξύ τους, που οδηγεί στον σχηματισμό παρεμβαλλόμενων αποχρώσεων (εμφάνιση ίριδας).	Πολωμένη εικόνα Η εικόνα καθίσταται ορατή στο ανθρώπινο μάτι μόνο όταν τοποθετηθεί επάνω της ειδικό φίλτρο πόλωσης.	Μοριακές σημάνσεις Χημικός δείκτης ο οποίος συχνά αποτελείται από τα βασικά υλικά του αντικειμένου στο οποίο προστίθεται και ο οποίος καθιστά δυνατή την ανίχνευση τυχόν αραιώσεων και των αναλογιών ανάμειξης υλικών. Κωδικοποιείται με μοναδικό τρόπο και ενσωματώνεται σε επίπεδο ιχνών.
Λανθάνουσα εικόνα Γραμμικό μοτίβο τυπωμένο με βαθυτυπία το οποίο εμφανίζει διαφορετική εικόνα όταν το αντικείμενο επί του οποίου έχει τυπωθεί εξετάζεται υπό γωνία. Μπορεί να συνδυάζεται με οπτικώς μεταβλητή μελάνη.	Χαρτί αδρανές στο υπεριώδες φως Ειδικό χαρτί το οποίο δεν αντανακλά το υπεριώδες φως. Κατάλληλο για εκτύπωση με υπεριώδεις μελάνες (UV) που καθίστανται ορατές υπό ειδικές λάμπες υπεριώδους φωτός.	Ίνες ασφαλείας (συγκαλυμμένες) Αόρατες φθορίζουσες ίνες οι οποίες τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις σε κατάλληλο χαρτί. Δεν είναι δυνατή η ηλεκτρονική σάρωση ή φωτοτύπωσή τους και καθίστανται ορατές μόνο υπό ειδικές λάμπες υπεριώδους φωτός.
Οπτικώς μεταβλητή μελάνη Παρουσιάζει μεταβαλλόμενα χρώματα όταν εξετάζεται υπό διαφορετικές γωνίες.	Ίνες ασφαλείας (ημισυγκαλυμμένες) Ορατές φθορίζουσες ίνες οι οποίες ενσωματώνονται πλήρως ή εν μέρει σχηματίζοντας ένα τυχαίο μοτίβο το οποίο δεν είναι δυνατόν να αναπαραχθεί. Διατίθενται σε διάφορα χρώματα και σχήματα. Αλλάζουν χρώμα υπό υπεριώδες φως.	Μαγνητικά στοιχεία Διάταξη μαγνητικών στοιχείων η οποία παράγει ένα σήμα ή μία σειρά σημάτων η οποία μπορεί να εντοπιστεί από απόσταση με ειδικές συσκευές ταυτοποίησης.
Ανάγλυφα μοτίβα Βαθυτυπία που παράγει ψηλαφητό ανάγλυφο, το οποίο είναι δυνατόν να επιβεβαιωθεί υπό λοξό φωτισμό. Μπορεί να συνδυάζεται με λανθάνουσα εικόνα.	Μικροεκτύπωση Εκτύπωση με τη χρήση εξαιρετικά μικρών χαρακτήρων οι οποίοι πρέπει να μεγεθυνθούν για να καταστούν αναγνώσιμοι με γυμνό μάτι.	Μελάνες που φθορίζουν σε υψηλότερη συχνότητα (αντι-Stokes) Μελάνες με ιδιότητες αντι-Stokes οι οποίες μπορούν να εξεταστούν με συσκευή συγκριτικής φασματοσκόπησης (συσκευή VSC).
Ολογράφημα Απεικόνιση μιας πλήρως τρισδιάστατης φωτογραφικής καταγραφής ενός φωτεινού πεδίου με γωνία παρατήρησης.	Θερμοχρωματική μελάνη Θερμοευαίσθητη μελάνη η οποία αντιδρά στη μεταβολή της θερμοκρασίας. Η μελάνη αλλάζει χρώμα ή εξαφανίζεται όταν εκτίθεται σε μεταβολές της θερμοκρασίας.	Αντιδρώσες μελάνες (συγκαλυμμένες) Άχρωμες ή διαφανείς μελάνες οι οποίες καθίστανται ορατές μετά από αντίδραση με ειδικό διαλύτη που εφαρμόζεται με ειδικά κατασκευασμένα εργαλεία υπό εργαστηριακές συνθήκες.
	Αντιδρώσες μελάνες (ημισυγκαλυμμένες) Άχρωμες ή διαφανείς μελάνες οι οποίες καθίστανται ορατές μετά από αντίδραση με ειδικό διαλύτη που εφαρμόζεται με ειδικό στυλό ή μαρκαδόρο.	