

I

(Законодавчі акти)

ДИРЕКТИВИ

Директива 2014/40/ЄС Європейського Парламенту та Ради

від 3 квітня 2014

про узгодження законів, нормативно-правових актів і адміністративних положень держав-членів, що стосуються виробництва, презентації та продажу тютюнових виробів і супутніх товарів і скасування Директиви 2001/37/ЄС

(Текст з урахуванням вимог ЕЕА)

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

З урахуванням Договору про функціонування Європейського Союзу, і, зокрема, статті 53 (1), 62 і 114,

З урахуванням пропозицію від Європейської комісії,

Після передачі проекту законодавчого акту до національних парламентів,

З урахуванням висновку Європейського економічного і соціального комітету⁽¹⁾,

З урахуванням думки Комітету регіонів⁽²⁾,

Діючи відповідно до стандартної законодавчої процедури⁽³⁾,

¹ ОJ C 327, 12.11.2013, р. 65.

² ОJ C 280, 27.9.2013, р. 57.

³ Положення Європейського Парламенту від 26 лютого 2014 року(ще не опубліковано в Офіційному Журналі) і рішення Ради від 14 березня 2014р.

Виходячи з:

(1) Директиви 2001/37/ЄС Європейського Парламенту та Ради⁽⁴⁾, що встановлює правила на рівні Союзу щодо тютюнових виробів. Для того щоб відобразити наукові, ринкові і міжнародні розробки, ця Директива потребує істотних змін і, тому, вона повинна бути скасована і замінена новою Директивою.

(2) У своїх доповідях в 2005 і 2007 років по використанню Директиви 2001/37/ЄС Комісія визначила області, в яких подальші дії були визнані корисними для нормального функціонування внутрішнього ринку. У 2008 і 2010 роках Науковий комітет з вже наявних і наново виявлених ризиків для здоров'я (SCENIHR) висловив наукові рекомендації Комісії з приводу бездимних тютюнових виробів і тютюнових додатків. У 2010 році мали місце відкриті консультації за участі зацікавлених сторін, які ведуть за собою низку цілеспрямованих консультацій сторін-учасників у супроводі досліджень зовнішніми експертами. Держави-члени отримували необхідні консультації протягом усього процесу. Європейський парламент і Рада неодноразово закликали Комісію переглянути і оновити Директиву 2001/37 / ЄС.

(3) У деяких областях, охоплених Директивою 2001/37/ЄС, держави-члени юридично або на практиці упереджені від дійсної адаптації свого законодавства відповідно до нових розробок. Це, зокрема, стосується правил маркування, завдяки чому державам-членам не дозволяється збільшувати розмір попередження про шкоду куріння, змінювати їх місце розташування на окремому пакеті («пачці») або замінювати на оманливі попередження щодо рівня виділення смол, нікотину і карбону монооксиду (TSCO). В інших областях все ще існують значні відмінності між законами держав-членів, а також нормативно-правовими актами і адміністративними положеннями, що стосуються виробництва, презентації та продажу тютюнових виробів і супутніх товарів, які являють собою перешкоди для нормального функціонування внутрішнього ринку. У світлі наукових, ринкових і міжнародних розробок ці розбіжності, як очікується, матимуть тенденцію збільшуватися. Це також стосується і електронних сигарет, контейнерів для заправки електронних сигарет («змінні контейнери»), продуктів рослинного походження для куріння, інгредієнтів та викидів від тютюнових виробів, деяких аспектів маркування та упаковки, а також дистанційної транскордонної реалізації тютюнових виробів.

⁴ Директива 2001/37/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 5 червня 2001 року з приводу узгодження законів, нормативних актів і адміністративних положень держав-членів стосовно виробництва, презентації і продажу тютюнових виробів (OJL 194, 18.7.2001, р. 26).

(5) Ці перешкоди повинні бути усунені, і з цією метою, правила, що стосуються виробництва, презентації та продажу тютюнових виробів і супутніх товарів мають бути узгоджені.

(6) Розмір внутрішнього ринку тютюнових виробів і супутніх товарів, зростаюча тенденція виробників тютюнових виробів до концентрації виробництва для всього Союзу лише в невеликій кількості виробничих підприємств в межах Союзу і, як наслідок, значна транскордонна торгівля тютюновими виробами і супутніми товарами закликає до посилення законодавчих заходів саме на рівні Союзу, а не національному рівні з метою забезпечення безперебійного функціонування внутрішнього ринку.

(7) Законодавчі заходи на рівні Союзу також необхідно з метою реалізації Стандартизованої Конвенції ВООЗ з приводу тютюнового контролю («FCTC»), прийнятої в травні 2003 року, положення якої є обов'язковими для Союзу і його держав-членів. Положення FCTC щодо регулювання складу тютюнових виробів, регулювання розкриття складу тютюнових виробів, упаковки і маркування тютюнових виробів, реклами і незаконного збуту тютюнових виробів, є особливо актуальними. Учасниками FCTC, в тому числі Союзом та його державами-членами, було прийнято низку керівних принципів для запровадження положень FCTC на основі консенсусу, досягнутого в ході різних конференцій.

(8) Відповідно до статті 114 (3) Договору про функціонування Європейського Союзу (TFEU), за основу для всіх законодавчих пропозицій має бути прийнятий найвищий рівень захисту здоров'я і, зокрема, будь-які нові розробки на основі наукових фактів також повинні бути прийняті до уваги. Тютюнові вироби не є звичайними товарами, тому з урахуванням особливо шкідливого впливу тютюну на здоров'я людини, охороні здоров'я слід приділяти найбільше значення, зокрема, для зниження поширеності куріння серед молоді.

(9) Необхідно встановити ряд нових визначень для того, щоб гарантувати, що ця Директива рівнозначно застосовується державами-членами. Якщо різні зобов'язання, що накладаються цією Директивою, застосовуються до різних категорій продукції і відповідний продукт потрапляє в більш ніж одну з цих категорій (наприклад, курильні трубки, самокрутки), то мають бути застосовані більш суворі зобов'язання.

(10) Директивою 2001/37/ЄС встановлено максимально допустимі рівні вмісту для смоли, нікотину і чадного газу в сигаретах, що також мають бути застосовані до сигарет, які експортуються з Союзу. Ці максимально допустимі рівні і цей підхід залишаються в силі.

(11) Для вимірювання рівня забруднюваності смолами, нікотином і чадним газом від сигарет (далі як «рівні викидів»), еталони повинні бути розроблені відповідно до актуальних міжнародно визнаних стандартів ISO. Процес перевірки повинен бути захищений від впливу тютюнової промисловості за допомогою використання незалежних лабораторій, в тому числі, державних. Держави-члени повинні мати можливість використовувати лабораторії, розташовані в інших державах-членах Союзу. Для інших викидів від тютюнових виробів не існує ніяких узгоджених на міжнародному рівні стандартів або тестів для кількісного визначення максимальних рівнів. Слід заохочувати поточні зусилля, що вживаються на міжнародному рівні з розробки таких стандартів або випробувань.

(12) Що стосується встановлення граничних рівнів викидів, це може бути необхідним і доцільним на більш пізньому терміні для зниження рівня викидів для смоли, нікотину та монооксиду вуглецю або для встановлення максимальних граничних рівнів для інших викидів від тютюнових виробів, з урахуванням їх токсичності або тенденції до звикання.

(13) Для того, щоб виконувати свої завдання з регулювання, держави-члени і Комісія вимагають наявності повної інформації стосовно компонентів і продуктів викиду від тютюнових виробів для оцінки привабливості, тенденції до звикання і токсичності тютюнових виробів, а також ризиків для здоров'я, пов'язаних зі споживанням таких продуктів. З цією метою вже існуючі зобов'язання по звітності для інгредієнтів і продуктів викиду повинні бути посилені. Мають бути передбачені додаткові розширені зобов'язання для звітності стосовно добавок, включених до переліку пріоритетних з метою оцінки, зокрема, їх токсичності, здатності викликати звикання, а також канцерогенних, мутагенних і репротоксичних властивостей («CMR властивості»), в тому числі, у вигляді диму. Тягар таких розширених зобов'язань у поданні звітності для малих і середніх підприємств повинно бути обмежено, наскільки це можливо. Такі зобов'язання за поданням звітності, що покладені на розгляд Союзу, мають на меті забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини.

(14) Використання різних форматів звітності, як це робиться в даний час, ускладнює для виробників і імпортерів виконання свого обов'язку із заповненнями документації і обтяжує для держав-членів і Комісії порівняння, аналіз і заключення висновків щодо

отриманої інформації. Таким чином, має бути створений загальний обов'язковий формат звітності щодо інгредієнтів і продуктів викиду. Максимально можлива прозорість інформації про продукт повинна бути забезпечена для широкого загалу, гарантуючи при цьому промислову таємницю виготовлення виробників тютюнових виробів. Вже існуючі системи звітності інгредієнтів повинні бути прийняті до уваги.

(15) Відсутність узгодженого підходу до регулювання інгредієнтів тютюнових виробів впливає на безперервність функціонування внутрішнього ринку і спричиняє негативний вплив на вільний рух товарів в межах Союзу. Деякі держави-члени прийняли законодавство або погодилися на умови зобов'язуючих угод з промисловістю, що дозволяють або забороняють певні інгредієнти. В результаті, деякі інгредієнти контролюються в певних державах-членах, але не в інших. Держави-члени також мають різні підходи щодо добавок у фільтрах сигарет, а також добавок-барвників тютюнового диму. Без узгодження з урахуванням заходів FCTC по запровадженню та відповідних керівних інструкцій по всьому Союзу і, в світлі досвіду, накопиченого в інших юрисдикціях за межами Союзу, перешкоди для нормального функціонування внутрішнього ринку, як очікується, будуть зростати вже найближчими роками. Керівні принципи FCTC щодо регулювання складу тютюнових виробів і регулювання розкриття вмісту тютюнових виробів закликає, зокрема, до видалення компонентів, які підвищують смакову привабливість, створюють враження, що тютюнові вироби мають переваги для здоров'я, які пов'язані з енергією і життєвою силою або мають фарбувальні властивості.

(16) Імовірність розходжень в регулюванні додатково збільшується за рахунок занепокоєння з приводу характерного ароматизованого диму тютюнових виробів більше, ніж з приводу самого тютюну, який міг би полегшити початок вживання тютюну або вплинути на тип споживання. Необхідно уникати заходів, які можуть спричинити введення необґрунтованих розбіжностей у використанні між різними типами ароматизованих сигарет. Проте, збут продукції з характерними ароматами, що мають тенденцію до збільшення обсягу продажів має бути припинено протягом тривалого періоду часу, щоб забезпечити споживачам достатньо часу для переходу на інші продукти.

(17) Заборона на тютюнові вироби з використанням ароматизаторів не виключає можливості відкритого використання окремих добавок, але вона зобов'язує виробників зменшити кількість добавок або комбінації добавок в такій мірі, що вони більше не утворювали характерного смаку. Використання добавок, необхідних для виробництва тютюнових виробів, наприклад, цукор, з метою заміни цукру, який втрачається під час процесу затвердіння, має бути дозволено в тому випадку, якщо вони не призводять до утворення характерного смаку або можуть збільшити

звикання, токсичність або CMR властивості продукту. Незалежна європейська консультативна група повинна надавати допомогу в цьому процесі прийняття рішень. Застосування цієї Директиви не повинно призводити ні до дискримінації між різними сортами тютюну, ні до створення перешкод асортименту продукту.

(18) Деякі добавки використовуються, щоб створити враження, що тютюнові вироби мають переваги для здоров'я, становлять зменшену небезпеку для здоров'я або збільшують розумову активність і фізичну працездатність. Ці добавки, а також добавки, які мають CMR властивості в незгорівшій формі, мають бути заборонені з метою забезпечення єдиних правил на всій території Союзу і високого рівня захисту здоров'я людини. Добавки, які збільшують звикання і токсичність також повинні бути заборонені.

(19) З огляду на фокусування цієї Директиви на молодих людях, тютюнові вироби, окрім сигарет і самокруток, повинні отримати певні пільги від встановлюваних вимог, що стосуються інгредієнтів до тих пір, поки не буде ніяких істотних змін обставин з точки зору обсягів продажів або споживання молодими людьми.

(20) Встановлення загальної заборони на продаж тютюну для перорального застосування в Союзі включає відповідальність за контроль інгредієнтів тютюну для перорального застосування, який вимагає глибокого знання специфічних особливостей цього продукту і способів його споживання, мають бути відповідними принципу субсидіарності, зафіксовані в Швеції, де продаж цього продукту допускається відповідно до статті 151 Закону про дозвіл Австрії, Фінляндії та Швеції.

(21) Відповідно до мети цієї Директиви, а саме – сприяння запровадженню ефективного функціонування внутрішнього ринку тютюнових виробів і супутніх товарів на основі високого рівня захисту здоров'я, особливо для молодих людей, а також відповідно до рекомендації Ради 2003/54/ЄС⁽⁵⁾, держави-члени мають бути заохочені до запобігання продажу таких продуктів дітям і підліткам, шляхом прийняття відповідних заходів, що формулюють і забезпечують виконання вікових обмежень.

⁵ Рекомендація Ради 2003/54/ЄС від 2 грудня 2002 року з приводу попередження розвитку куріння з ініціативою удосконалення контролю тютюнопаління (OJ L 22, 25.1.2003, р. 31).

(22) На даний момент все ще існують розбіжності між національними положеннями, що стосуються маркування тютюнових виробів, зокрема, стосовно використання комбінованих медичних попереджень, що складаються з зображення і тексту, інформації про послуги допомоги з припинення куріння, а також рекламних елементів на/всередині сигаретної пачки.

(23) Такі відмінності схильні створювати перешкоди для торгівлі і ускладнювати нормальне функціонування внутрішнього ринку тютюнових виробів, а тому повинні бути усунені. Крім того, цілком можливо, що споживачі в деяких державах-членах краще інформовані про ризики для здоров'я від використання тютюнових виробів, ніж споживачі в інших державах-членах. Без подальших дій на рівні Союзу, існуючі відмінності, ймовірно, зростатимуть найближчими роками.

(24) Адаптація положень про маркування також потребує співвідношення правил, що застосовуються на рівні Союзу з міжнародними розробками. Наприклад, інструкції FCTC стосовно пакування та маркування тютюнових виробів вимагають використання попереджень з великими малюнками на обох основних поверхнях, обов'язкової інформації щодо припинення куріння і строгих правил щодо оманливої інформації. Положення стосовно хибної інформації доповнить загальних заборон до механізму неправдивого бізнесу в споживчій комерційній практиці, викладених в Директиві 2005/29/ЄС Європейського парламенту та Ради⁶).

Держави-члени, які використовують акцизні марки або національні ідентифікаційні елементи на упаковці тютюнових виробів з фіскальною метою, можливо, в деяких випадках, повинні будуть змінити місце розташування даних марок і знаків для того, щоб забезпечити місце для комплексних попереджень про шкоду куріння, які, відповідно до даної Директиви і інструкцій FCTC, повинні знаходитись в центрі двох основних поверхонь. Мають бути застосовані певні перехідні заходи, які дозволять державам-членам деякий час використання друку акцизних марок або національних ідентифікаційних знаків, використовуваних в податкових цілях у верхній частині пачки протягом певного періоду після транспозиції цієї Директиви.

⁶ Директива 2005/29/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 11 травня 2005 року стосовно несправедливої комерційної практики бізнесмен-споживач на внутрішньому ринку і внесення змін до Директиви Ради 84/450/ЄЕС, Директив 97/7/ЄС, 98/27/ЄС and 2002/65/ЄС Європейського Парламенту і Ради та Контролю(ЄС) No 2006/2004 Європейського Парламенту і Радил ('Unfair Commercial Practices Directive') (OJ L 149, 11.6.2005, p. 22).

(25) Положення стосовно маркування також повинні бути адаптовані відповідно до нових наукових даних. Наприклад, було доведено, що вказування рівнів викидів для смол, нікотину та окису вуглецю на пачках сигарет, як виявляється, є оманливою інформацією, так як це нашоухує споживачів на думку, що одні сигарети є менш шкідливими, ніж інші. Дані також показують, що великі комбіновані попередження про шкоду куріння, що складаються з тексту і відповідного кольорового фото є більш ефективними, ніж попередження, що містять лише текст. Тому, в результаті, комплексні попередження про шкоду куріння повинні стати обов'язковими на всій території Союзу і охоплювати значні і видимі частини поверхонь сигаретних пачок. Мають бути встановлені мінімальні розміри для всіх попереджень про шкоду куріння, щоб забезпечити їх видимість та ефективність.

(26) Що стосується тютюнових виробів, призначених для куріння, крім сигарет та самокруток, споживачами котрих є, в своїй більшості, люди похилого віку і невеликі групи населення, вони мають бути забезпечені можливістю продовжувати отримувати пільги стосовно деяких вимог до маркування, до того моменту, поки не спостерігається ніяких істотних змін обставин, з точки зору обсягів продажів або споживання молодими людьми. Маркування цих інших тютюнових виробів, повинно слідувати правилам, які є специфічними саме для них. Видимість попередження про шкоду куріння на бездимних тютюнових виробах повинна бути забезпечена. Попередження про шкоду куріння повинні, таким чином, бути розміщені на двох основних поверхнях упакування бездимних тютюнових виробів. Що стосується кальянного тютюну, який часто сприймається як менш шкідливий, ніж традиційні тютюнові вироби для куріння, - необхідно застосувати повні міри маркування, щоб уникнути введення в оману споживачів.

(27) Тютюнові вироби або їх упаковка може ввести в оману споживачів, зокрема молоді, якщо вони припускають, що ці вироби є менш шкідливими. Це спостерігається у випадку використання, наприклад, деяких слів або ознак таких як «з низьким вмістом смол», «легкі», «ультра-легкі», «м'які», «натуральні», «органічні», «без добавки», «без смаку» або «тонкі», а також деяких назв, картинок і фігуративних або інших знаків. Інші недобросовісні елементи можуть включати в себе, але не обмежуються ними, вставки або клейки з іншого додаткового матеріалу, таких як самоклеючі етикетки, наклейки, стікери, зовнішні рекламні вкладки, зішкрібні поверхні і муфти або чохли, що повторюють форму самого тютюнового виробу. Деякі упаковки і тютюнові вироби також можуть ввести в оману споживачів, пропонуючи переваги з точки зору втрати ваги, сексуальної привабливості, соціального статусу, суспільного життя або таких якостей, як жіночність, мужність або елегантність. Крім того, розмір і зовнішній вигляд окремих сигарет може ввести споживачів в оману, створюючи враження, що вони є менш шкідливими. Ні вміст пачки тютюнових виробів, ні їх зовнішня упаковка не повинна включати в себе друковані ваучери, пропозиції на

знижку, посилання на безкоштовне розповсюдження, пропозиції два-за-ціною-одного або інші подібні, які могли б запропонувати економічні переваги для споживачів, тим самим спонукаючи їх купувати ці тютюнові вироби.

(28) Для того, щоб забезпечити цілісність і видимість попередження про шкоду куріння і максимізувати їх ефективність, в положеннях мають бути вказані розміри попереджень, а також деякі аспекти зовнішнього вигляду пачок тютюнових виробів, в тому числі форма і механізм відкривання. При зазначенні кубоїдної форми для сигаретної пачки, закруглені або скошені краї слід вважати прийнятним, за умови, що попередження про шкоду куріння охоплюватиме ту ж площу поверхні, яка еквівалентна площі на пачці без таких ребер. Держави-члени застосовують різні правила, що стосуються мінімальної кількості сигарет в пачці. Ці правила повинні бути приведені у відповідність з тим, щоб забезпечити вільну циркуляцію відповідних продуктів.

(29) Значні обсяги незаконної продукції, які не відповідають вимогам, викладеним у Директиві 2001/37/ЄС, розміщуються на ринку, і є ознаки того, що ці обсяги можуть збільшуватись. Такі незаконні продукти підривають вільну циркуляцію легальних продуктів і захист, передбачений контрольним законодавством. Крім того, ФСТС вимагає від Союзу протидії незаконному обігу тютюнових виробів, в тому числі незаконному ввозу до Союзу, в рамках комплексної політики Союзу по контролю тютюнопаління. Отже, для сигаретних пачок повинно бути розроблено маркування з використанням унікальних ідентифікаторів з метою забезпечення функції безпеки і контролю їх обігу таким чином, щоб можна було відслідкувати і простежити шлях продукції на всій території Союзу, а відповідність вимогам цієї Директиви можна було моніторити і забезпечувати краще виконання. Крім того, слід передбачити можливість впровадження функцій безпеки, які будуть здатні визначити чи є тютюнові вироби є справжніми.

(30) Мають бути запроваджені взаємодіючі системи виявлення та відстеження з забезпеченням безпечності на рівні Союзу. Для початкового періоду звичайні та саморобні сигарети повинні стати основним об'єктом систем виявлення і відстежування, а також перевірки на безпечність. Це дозволило б виробникам інших тютюнових виробів отримати вигоду з досвіду, накопиченого за допомогою діяльності системи виявлення і відстежування та забезпечення безпечності, що змогли б бути застосовні до інших продуктів.

(31) З метою забезпечення незалежності та прозорості системи виявлення і відстеження, виробники тютюнових виробів повинні укласти договори на зберігання

даних за участі незалежних третіх сторін. Доцільність і прийнятність участі цих третіх сторін повинна бути затверджена Комісією і зовнішній незалежний експерт повинен контролювати їх діяльність. Дані, пов'язані з системою виявлення і відстежування повинні зберігатися окремо від інших даних, пов'язаних з компанією і повинні бути під контролем і у межах доступу в будь-який час для компетентних органів держав-членів і Комісії.

(32) Директива Ради 89/622/ЕЕС⁽⁷⁾, що забороняє продаж в державах-членах деяких видів тютюну для перорального застосування. Директива 2001/37/ЄС повторно підтверджує дану заборону. Стаття 151 Акту про приєднання Австрії, Фінляндії та Швеції надає Швеції послаблення в даній забороні. Заборона на продаж тютюну для перорального застосування повинна бути збережена для того, щоб не допустити введення в Союзі (крім Швеції) продукту, який викликає звикання і має несприятливі наслідки для здоров'я. Для інших бездимних тютюнових виробів, які не виготовляються для масового ринку, строгі положення, що стосуються маркування та деяких положень відносно їх інгредієнтів, вважаються достатніми, щоб утримувати їх поширеність на ринку за межами традиційного вживання.

(33) Транскордонні дистанційні продажі тютюнових виробів можуть полегшити доступ до тютюнових продуктів, які не відповідають вимогам цієї Директиви. Існує також підвищений ризик того, що молоді люди отримають доступ до тютюнових продуктів. Отже, існує ризик того, що законодавство щодо контролю тютюнопаління буде підірване. Тому, держави-члени повинні мати можливість заборони транскордонних дистанційних продажів. Там, де дистанційний транскордонний збут не є забороненим, достатнього дотримуватись загальних правил по реєстрації торгових точок, що займаються такими продажами для забезпечення ефективності цієї Директиви. Держави-члени повинні, відповідно до статті 4 (3) Договору про Європейський Союз (ТЕУ) співпрацювати одна з одною з метою сприяння виконанню цієї Директиви, зокрема, щодо заходів, які вживаються стосовно дистальних транскордонних продажів тютюнових виробів.

(34) Всі тютюнові вироби мають потенційну здатність спричиняти смертність, захворюваність та інвалідність. Відповідно, їх виробництво, розподіл і споживання повинно регулюватися. Тому, важливо стежити за розвитком розробок стосовно

⁷ Директива Ради 89/622/ЕЕС від 13 листопада 1989 року стосовно узгодження законів, нормативних актів і адміністративних положень держав-членів відносно маркування тютюнових виробів і заборону на торгівлю певними типами тютюну для перорального застосування(ОJ L 359, 8.12.1989, р. 1).

нових тютюнових виробів. Виробники та імпортери повинні бути зобов'язані подати повідомлення про нові тютюнові вироби, без упередження з боку влади держав-членів щодо заборони або дозволу таких нових продуктів.

(35) Для того, щоб забезпечити рівні умови, нові тютюнові вироби, які відносяться до тих, які визначені в цій Директиві, повинні відповідати вимогам цієї Директиви.

(36) Електронні сигарети і заправні контейнери повинні підлягати регуляції цією Директивою, якщо вони не є - через їх вигляд або функції – об'єктом Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ⁽⁸⁾ або до Директиви Ради 93/42/ЕЕС ⁽⁹⁾. Існують певні розбіжності у законодавстві і практичному застосуванні стосовно цих продуктів, в тому числі за вимогами безпеки, між державами-членами, а отже, необхідно забезпечити регуляцію на рівні Союзу, щоб покращити безперерйне функціонування внутрішнього ринку. При веденні контролю цих продуктів слід взяти до уваги високий рівень захисту суспільної охорони здоров'я. Для того, щоб держави-члени виконували свої інспектувальні і контрольні завдання, виробники і імпортери електронних сигарет та замінних контейнерів повинні бути зобов'язані подати інформацію стосовно відповідних продуктів, перш ніж вони будуть розміщені на ринку.

(37) Держави-члени повинні гарантувати, що електронні сигарети і замінні контейнери відповідають вимогам цієї Директиви. Якщо виробник відповідного продукту не затверджений в Союзі, імпортер цього продукту повинен нести відповідальність щодо відповідності цих продуктів даній Директиві.

(38) Нікотин-вмісні рідини повинна бути дозволена для розміщення на ринку виключно відповідно до цієї Директиви, за обмеженнями котрої концентрація нікотину не перевищує 20 мг/мл. Така концентрація дозволяє отримати таку кількість нікотину, яку можна порівняти з допустимою дозою нікотину, отриманою із стандартної сигарети протягом часу, необхідного, щоб викурити таку сигарету. Для того, щоб обмежити ризики, пов'язані з нікотинном, потрібно також встановити максимальні розміри для замінних контейнерів, балонів та патронів.

⁸ Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 6 листопада 2001 року приводу Суспільної думки щодо медичних продуктів для вживання людиною (OJ L 311, 28.11.2001, р. 67).

⁹ Директива Ради 93/42/ЕЕС від 14 червня 1993 року стосовно медичних інструментів (OJ L 169, 12.7.1993, р. 1).

(39) Звичайні електронні сигарети, які надають дозу нікотину відповідно до встановленого рівня повинні мати можливість бути розміщеними на ринку відповідно до цієї Директиви. Отримання встановлених доз нікотину за нормальних умов використання необхідне з метою захисту здоров'я, безпеки і якості, в тому числі, щоб уникнути ризику випадкового передозування.

(40) Електронні сигарети і замінні контейнери можуть становити ризик для здоров'я, знаходячись в руках дітей. Тому необхідно забезпечити, щоб такі продукти мали відповідні застереження стосовно дітей і стійкості до зовнішніх впливів, в тому числі за допомогою попереджувального маркування, кріпильних деталей і механізмів відкривання.

(41) В зв'язку з тим, що нікотин є токсичною речовиною, а також, беручи до уваги потенційні ризики для здоров'я і безпеки, в тому числі для осіб, для яких продукт не призначений, нікотин-вмісні рідини повинні потрапляти на ринок лише у вигляді електронних сигарет або замінних контейнерів, які відповідають певним вимогам безпеки і якості. Важливо переконатися, що електронні сигарети не ламаються і не протікають під час використання і перезарядження.

(42) Маркування та упаковка цих продуктів повинна відображати достатню і відповідну інформацію про їх безпечне використання з метою охорони громадського здоров'я та безпеки людей, а також повинні нести відповідні попередження про шкоду куріння і не повинні включати в себе будь-які елементи чи властивості, що вводять в оману.

(43) Розбіжності між національними законами і тим, як все відбувається на практиці стосовно реклами і спонсорства щодо електронних сигарет є перешкодою на шляху до вільного переміщення товарів і свободи надання послуг, а також створюють помітний ризик спотворенню здорової конкуренції. Без подальших дій на рівні Союзу, ці відмінності, ймовірно, зростатимуть найближчим часом, особливо враховуючи зростаючий ринок електронних сигарет і замінних контейнерів. Тому, необхідно узгодити національні положення, що стосуються реклами і спонсорства цих продуктів, що мають транскордонні впливи, приймаючи в якості основи високий рівень захисту здоров'я людини. Електронні сигарети можуть перерости в шлюз до ніотинової залежності і, в кінцевому рахунку, традиційного споживання тютюну, так як вони імітують і нормалізують дію куріння. З цієї причини доцільно прийняти обмежувальний підхід до реклами електронних сигарет і замінних контейнерів.

(44) Для виконання своїх завдань з контролю, Комісія та держави-члени потребують вичерпної інформації про зміни на ринку щодо електронних сигарет і змінних контейнерів. З цією метою виробники і імпортери цих продуктів повинні бути зобов'язані звітувати стосовно обсягів продаж, переваг різних груп споживачів і способу продажів. Слід гарантувати доступність цієї інформації для широкого загалу, враховуючи належним чином потребу в захисті комерційної таємниці.

(45) З метою забезпечення належного нагляду за ринком з боку держав-членів, необхідно, щоб виробники, імпортери та дистриб'ютори працювали в узгодженій системі моніторингу та запису підозрюваних побічних ефектів і інформували з цього приводу компетентні органи для того, щоб відповідні заходи могли бути прийняті. Це гарантує забезпечення захисних умов, які б дозволили державам-членам вжити заходів щодо усунення серйозних ризиків для здоров'я населення.

(46) В контексті ринку електронних сигарет, котрий набуває свого становлення, цілком можливо, що, незважаючи на дотримання установ цієї Директиви, конкретні електронні сигарети або замінні контейнери або тип електронних сигарет чи замічних контейнерів, розміщений на ринку може створити непередбачуваний ризик для здоров'я людини. Тому доцільно передбачити процедуру усунення цього ризику, яка повинна включати можливість для держави-члена вжити тимчасових відповідних заходів. Такі доцільні тимчасові заходи можуть включати заборону на розміщення на ринку конкретних електронних сигарет або замічних контейнерів, або певного типу електронної сигарети або контейнеру. У цьому контексті, Комісія повинна мати право приймати делеговані акти з метою заборони розміщення на ринку конкретних електронних сигарет або замічних контейнерів, або типу електронної сигарети чи замічного контейнера. Комісія повинна мати право робити це, за умови, що принаймні три держави-члена ввели заборону на відповідну продукції на належним чином обґрунтованих підставах, а тому необхідно поширити цю заборону до використання у всіх державах-членах з метою забезпечення безперебійного функціонування внутрішнього ринку для продукції, яка відповідає цій Директиві, але не створює такі ж ризики для здоров'я. Комісія повинна повідомляти про потенційні ризики, пов'язані з електронними сигаретами багаторазового використання до 20 травня 2016 року.

(47) Ця Директива не допомагає узгодити всі аспекти електронних сигарет або замічних контейнерів. Наприклад, відповідальність за прийняття правил стосовно ароматичних додатків залишається на розгляд держав-членів. Це може бути корисно для того, щоб держави-члени розглянути можливість розміщення на ринку

ароматизованих продуктів. При цьому вони повинні пам'ятати про потенційну привабливість таких продуктів для молодих людей і не-курців. Будь-яка заборона таких ароматизованих продуктів має бути обґрунтована, а повідомлення про це - подане відповідно до Директиви 98/34/ЄС Європейського парламенту і Ради.⁽¹⁰⁾

(48) Крім того, Директива не впливає на правила стосовно вільного від тютюнового диму середовища, внутрішніх механізмів продажу чи внутрішньої реклами, або брендової орієнтації, а також не вводить вікових обмежень для електронних сигарет або замінних контейнерів. У будь-якому випадку, презентація і реклама цих продуктів не повинна призводити до просування споживання тютюну або призводити до плутанини з тютюновими виробами. Держави-члени можуть вільно регулювати такі питання, на які поширюється сфера компетенції їх власної юрисдикції і їм рекомендується робити це.

(49) Регулювання продуктів для куріння з рослинної сировини відрізняється між державами-членами і ці продукти часто сприймаються як нешкідливі або менш шкідливі, незважаючи на ризик для здоров'я, викликаний їх згоранням. У багатьох випадках споживачі не знають зміст цих продуктів. Для забезпечення безперебійного функціонування внутрішнього ринку та покращення якості інформації для споживачів, необхідно ввести загальні правила маркування і звітності стосовно інгредієнтів для цих продуктів на рівні Союзу.

(50) З метою забезпечення єдиних умов для реалізації цієї Директиви, на Комісію мають бути покладені такі повноваження, як відповідальність щодо регулювання і оновлення переліку пріоритетних добавок для поглиблення звітності, встановлення і оновлення формату звітності стосовно інгредієнтів і поширення цієї інформації, визначення того, чи містить тютюновий виріб ароматизовані добавки або підвищений рівень токсичності, звикання або властивостей CMR, методології визначення, чи має тютюновий виріб ароматизовані добавки, порядок створення і функціонування незалежної консультативної групи для визначення тютюнових виробів з специфічними ароматизаторами, точного положення попередження про шкоду куріння на пачках тютюну для саморобних сигарет, технічної специфікації для макету, дизайну і форми комбінованих попереджень про шкоду куріння, технічних стандартів з приводу створення і функціонування системи виявлення і

¹⁰ Директива 98/34/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 22 червня 1998 року, що описує процедуру для забезпечення інформацією в галузі технічних стандартів і регулятивних норм, а також правил для сервісів Суспільної Інформації (OJ L 204, 21.7.1998, р. 37).

відстежування, для забезпечення сумісності систем унікальних ідентифікаторів і функціональної безпеки, а також створення єдиного формату для повідомлень стосовно електронних сигарет і замінних контейнерів та технічних стандартів для механізмів заміни для таких продуктів. Ті реалізуючі сили повинні здійснюватися відповідно до Регулювання (ЄС) № 182/2011, затвердженого Європейським Парламентом та Радою⁽¹¹⁾.

(51) Для того, щоб гарантувати повноцінну дієспроможність і адаптованість даної Директиви до технічних, наукових і міжнародних розробок в області виробництва, споживання тютюну і регулювання цих процесів, право приймати акти, відповідно до статті 290 TFEU, на рахунок прийняття та адаптації максимальних рівнів викидів і методів для вимірювання цих викидів, встановлення максимальних рівнів для добавок, які призводять до створення характерного запаху або які збільшують токсичність чи звикання, зняття певних пілг, наданих тютюновим виробам, крім сигарет і саморобних сигарет, адаптування попереджень про шкоду куріння, створення і адаптація бібліотеки зображень, визначення ключових елементів договорів з інформаційного забезпечення, що укладаються з метою створення систем виявлення та відстеження і поширення заходів, прийнятих державами-членами, для всього Союзу щодо конкретних електронних сигарет або замінних контейнерів чи типу електронної сигарети або змінного контейнера, повинні бути передані на розгляд Комісії. Має особливе значення, що Комісія виконує відповідні консультації, в ході своєї підготовчої роботи, в тому числі на рівні експертної оцінки. Комісія, при підготовці і складанні делегованих актів, повинна забезпечувати одночасний, своєчасний і доцільну передачу актуальних документів до Європейського Парламенту та Ради.

(52) Комісія повинна стежити за розвитком розробок стосовно реалізації та впливу цієї Директиви і представити доповідь до 21 травня 2021 року, а в разі необхідності – і в подальшому, з тим щоб оцінити, чи потрібні поправки до цієї Директиви. Звіт повинен включати інформацію щодо поверхонь пачок тютюнових виробів, які не регулюються цією Директивою, розвитку ринку відносно нових тютюнових виробів, ринкові інновації, що призводять до істотних змін обставин, розвитку ринку і сприйняття споживача стосовно тонких сигарет, кальянного тютюну, тютюну для електронних сигарет, а також замінних контейнерів.

¹¹ Акт (ЄС) № 182/2011 Європейського Парламенту і Ради від 16 лютого 2011 року, що описує правила і загальні принципи стосовно механізмів контролю державами-членами застосування влади Комісією(OJ L 55, 28.2.2011, р. 13).

Комісія повинна підготувати доповідь, враховуючи можливості до здійснення, переваги та вплив європейської системи на регулювання інгредієнтів у тютюнових виробках, в тому числі й про доцільність і переваги створення списку доступних інгредієнтів на рівні Європейського Союзу, що можуть бути використані, задіяні чи додані до тютюнових виробів (також має назву «позитивний список»). При підготовці цієї доповіді, Комісія повинна оцінити, зокрема, наявні наукові дані про ефекти інгредієнтів, які можуть бути токсичними і викликати залежність.

(53) Тютюнові вироби та супутні товари, які відповідають вимогам цієї Директиви повинні отримувати вигоду від вільного переміщення товарів. Проте, в світлі різного ступеня узгоджуваності, досягнутої цією Директивою, держави-члени повинні, за певних умов, зберігати право накладати додаткові вимоги в деяких випадках з метою охорони здоров'я населення. Мова йде про регуляцію представлення і упаковки, в тому числі кольорів, застосованих на упаковках тютюнових виробів, що не стосується попередження про шкоду куріння, для яких ця Директива передбачає визначений набір основних загальних правил. Відповідно, держави-члени можуть, наприклад, ввести положення, що передбачають подальшу стандартизацію упаковки тютюнових виробів, за умови, що ці положення є сумісними з вимогами TFEU, із зобов'язаннями в рамках WTO і не впливають на застосування будь-яких положень цієї Директиви.

(54) Крім того, для того, щоб врахувати можливі майбутні зміни ринку, держави-члени повинні також мати можливість заборонити певну категорію тютюнових виробів або пов'язаних з ними продуктів, на основі причин, що залежать від конкретної ситуації в державі-члені, і за умови, що положення виправдовується необхідністю захисту здоров'я населення і приймає до уваги високий рівень захисту населення, що провадиться цією Директивою. Держави-члени повинні відмічати такі посилення державних положень в Комісії.

(55) Держава-член має залишатися вільним у підтримці або введенні національних законів стосовно всіх продуктів, розміщених на її національному ринку, в аспектах, які не регулюються цією Директивою, за умови, що вони сумісні з TFEU і не ставлять під загрозу повноцінне застосування цієї Директиви. Відповідно, в цих умовах, держава-член може, зокрема, регулювати або забороняти атрибутику, використовувану для тютюнових виробів (у тому числі кальяни), і продуктів для куріння з рослинної сировини, а також регулювати або забороняти продукти, що нагадують за зовнішнім виглядом тип тютюну або відповідного продукту. Необхідно подати попереднє повідомлення для національних технічних регламентів відповідно до Директиви 98/34/ЕС.

(56) Держави-члени повинні забезпечити обробку персональних даних виключно відповідно до правил і гарантій, встановлених в Директиві 95/46/ЄС Європейського парламенту та Ради ⁽¹²⁾.

(57) Ця Директива не перешкоджає виконанню законів Союзу, що регулюють використання та маркування генетично модифікованих організмів.

(58) Відповідно до Спільної Політичної Декларації від 28 вересня 2011 року держав-членів і Комісії з пояснювальних документів ⁽¹³⁾, держави-члени взяли на себе зобов'язання супроводжувати, в обґрунтованих випадках, повідомляти стосовно їх транспозиційних заходів одним чи кількома документами, які пояснюють взаємозв'язок між компонентами Директиви і відповідних частин національних заходів щодо введення змін. У відповідності до цієї Директиви, законодавець вирішує питання щодо обґрунтованості таких переданих документів.

(59) Зобов'язання поважати основні права і правові принципи, закріплені в Хартії Основних Прав Європейського Союзу не змінюється цією Директивою. Кілька основних прав піддаються впливу Директиви. Тому необхідно гарантувати, що зобов'язання, які накладаються на виробників, імпортерів і дистриб'юторів тютюнових виробів і супутніх товарів не тільки забезпечують високий рівень здоров'я і захисту прав споживачів, але також захищають всі інші основні права і є пропорційними по відношенню до нормального функціонування внутрішнього ринку. Застосування цієї Директиви повинно відбуватись з дотримання законів Союзу і відповідних міжнародних зобов'язань.

(60) Оскільки цілі цієї Директиви, а саме, узгодження законів, нормативних актів та адміністративних положень держав-членів щодо виробництва, презентації та продажу тютюнових виробів і супутніх товарів, не можуть бути в достатній мірі досягнуті державами-членами, але можуть бути, через їх масштабність і впливовість, бути краще досягнуті на рівні ЄС, Союз може вжити заходів відповідно до принципу субсидіарності, закріпленим в статті 5 TEU. Відповідно до принципу пропорційності,

¹² Директива 95/46/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 24 жовтня 1995 року стосовно захисту особистості у процесі обробки персональних даних і вільних рухів цієї інформації (OJ L 281, 23.11.1995, р. 31).

¹³ OJ C 369, 17.12.2011, р. 14.

як це викладено в цій статті, Директива не виходить за рамки необхідного для того, щоб досягти цих цілей,

ЦЮ ДИРЕКТИВУ БУЛО ПРИЙНЯТО

РОЗДІЛ I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1

Предмет

Метою цієї Директиви є узгодження законів, нормативних актів і адміністративних положень держав-членів щодо:

(А) інгредієнтів і викидів тютюнових виробів і пов'язаних з ними зобов'язань за поданням повідомлень, в тому числі максимальних рівнів викидів для смол, нікотину та окису вуглецю в сигаретах;

(В) певних аспектів маркування та упаковки тютюнових виробів, в тому числі попередження про шкоду куріння, що мають з'явитися на пачках тютюнових виробів і будь-якій іншій зовнішній упаковці, а також відстеження та забезпечення безпеки, що застосовуються стосовно тютюнових виробів з метою забезпечення їх відповідності цій Директиві;

(С) заборону на розміщення на ринку тютюну для перорального застосування;

(D) транскордонного дистанційного продажу тютюнових виробів;

(Е) зобов'язань щодо надання інформації про нові тютюнові вироби;

(Е) розміщення на ринку та маркування певних продуктів, які пов'язані з тютюновими виробами, а саме електронних сигарет і замінних контейнерів, а також рослинних продуктів, призначених для куріння;

З метою забезпечення безперебійного функціонування внутрішнього ринку тютюнових виробів і супутніх товарів, приймаючи в якості основи високий рівень захисту здоров'я людини, особливо стосовно молодих людей, а також з метою виконання зобов'язань Союзу відповідно до Стандартизованої Конвенції ВООЗ з приводу тютюнового контролю («FCTC»).

Стаття 2

ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

З метою досягнення цілей цієї Директиви застосовуються такі визначення:

(1) «тютюн» означає листя та інші природні оброблені або необроблені частини рослин тютюну, в тому числі розширений і відновлений тютюн;

(2) «трубковий тютюн» означає тютюн, який може споживатися за допомогою процесу згоряння і призначених виключно для використання в трубці;

(3) «тютюн для саморобних сигарет» означає тютюн, який може бути використаний для виготовлення сигарет споживачами або роздрібною торгівлі;

(4) «тютюнові вироби» означають продукти, які можуть споживатися і складаються, навіть частково, з тютюну, будь то генетично модифікований тютюн чи ні;

(5) «бездимний тютюн» означає тютюновий виріб, використання якого не пов'язане з процесом згоряння, і включає жувальний тютюн, тютюн для закладення в ніс і тютюн для орального застосування;

(6) «жувальний тютюн» означає бездимний тютюновий виріб, призначений виключно для жування;

(7) «носовий тютюн» означає бездимний тютюновий виріб, який може споживатися через ніс;

(8) «тютюн для орального застосування» включає всі тютюнові вироби для орального застосування, за винятком тих, які призначені для інгаляції або жування, виготовлені повністю або частково з тютюну у вигляді порошку, в формі частинок або в будь-якій комбінації цих форм, зокрема, представлені порціями саше або пористих пакетиків;

(9) «тютюнові вироби для куріння» означають тютюнові вироби, окрім бездимних тютюнових продуктів;

(10) «сигарета» означає скручену трубку тютюну, яка може споживатися за допомогою процесу згоряння і додатково визначена в Статті 3 (1) Директиви Ради 2011/64/ЄС ⁽¹⁴⁾;

¹⁴ Директива Ради 2011/64/ЄС від 21 червня 2011 року з приводу структури і оцінки ліцензованих обов'язків, застосованих до виробництва тютюну (OJ L 176, 5.7.2011, р. 24).

(11) «сигара» означає скручену трубку тютюну, яка може споживатися за допомогою процесу згоряння і додатково визначено в Статті 4 (1) Директиви 2011/64 / ЄС;

(12) «сигарила» означає невеликий тип сигари і додатково визначена в Статті 8 (1) Директиви Ради 2007 року / 74 / ЄС ⁽¹⁵⁾;

(13) «кальянный тютюн» означає тютюновий виріб, який може споживатися через кальян. З метою дотримання цієї Директиви, кальянный тютюн вважається тютюновим виробом для куріння. Якщо продукт може бути використаний як для кальяну, так і в якості тютюну для саморобних сигарет, він повинен вважатися тютюном для самокруток;

(14) «новий тютюновий продукт» означає тютюновий продукт, який:

(А) не потрапляє ні в одну з наступних категорій: сигарети, тютюн для саморобних сигарет, тютюн для трубок, кальянный тютюн, сигари, сигарили, жувальний тютюн, носовий тютюну або тютюнові вироби для перорального застосування;

(Б) розміщений на ринку після 19 травня 2014 року;

(15) «продукт для куріння рослинного походження» означає продукт, створений на основі рослин, трав або плодів, який не містить тютюну, і може споживатися через процес згоряння;

(16) «електронна сигарета» означає продукт, який може бути використаний для споживання парів нікотину через мундштук або будь-який компонент цього продукту, в тому числі патрон, резервуар і пристрій без картриджа або ємності. Електронні сигарети можуть бути одноразовими або багаторазового використання з допомогою змінного контейнера і резервуару, або акумуляторні з патронами одноразового використання;

¹⁵ Директива Ради 2007/74/ЄС від 20 грудня 2007 року з приводу звільнення від податку на кількість товару і акцизного податку на товари, що ввозяться особами, які подорожують з країн третього світу. (ОJ L 346, 29.12.2007, р. 6).

(17) «змінні контейнери» означають посудину, що містить нікотин-вмісну рідину, яка може бути використана для повторного наповнення електронних сигарет;

(18) «інгредієнт» означає тютюн, добавку, а також будь-яку речовину чи елемент, присутній в готовому тютюновому виробі або пов'язаному з ним продукті, включаючи папір, фільтр, чорнило, капсули і клеї;

(19) «нікотин» означає нікотинові алкалоїди;

(20) «смола» означає сирий безводний безнікотиновий конденсат диму;

(21) «викид» означає речовини, які продукуються при споживанні тютюну або пов'язаного продукту, такі як речовини, що містяться в димі, або речовини, що викидаються в процесі використання виробів з бездимного тютюну;

(22) «максимальний рівень» або «максимальний рівень викидів» означає максимальний допустимий вміст або продукування, в тому числі нульовий рівень, речовини в тютюновому виробі, виміряної в міліграмах;

(23) «добавка» означає певну речовину, крім тютюну, яку додають до тютюнового виробу, пачки або будь-якої іншої зовнішньої упаковки;

(24) «ароматизатор» означає добавку, яка надає запах і/або смак;

(25) «характерний аромат» означає чітко помітний запах або смак, відмінний від натурального тютюну, в результаті добавки або комбінації добавок, в тому числі (але не обмежується) фруктами, спеціями, травами, алкоголем, цукерками, ментолом або ваніллю, що помітно до або під час споживання тютюнового виробу;

(26) «звикання» означає фармакологічний потенціал речовини викликати залежність, стан, який впливає на здатність людини контролювати свою поведінку, як правило, переконуючи в отриманні винагороди або полегшення від симптомів відміни, або їх обох;

(27) «токсичність» означає ступінь, в якій речовина може мати шкідливий вплив на організм людини, в тому числі ефекти, що відбуваються з часом, як правило, через багаторазове або безперервне споживання;

(28) «істотна зміна обставин» означає збільшення обсягів продажів в межах певної категорії продуктів, принаймні на 10%, в найменшому серед п'яти держав-членів, ґрунтуючись на даних стосовно продажів, що проводяться відповідно до Статті 5 (6) або збільшення рівня поширеності вживання в рамках 25-річної вікової групи споживачів, щонайменше на п'ять відсотковий пунктів, принаймні в п'яти державах-членах для відповідної категорії продуктів на основі доповіді 385 від Special Eurobarometer в травні 2012 року або еквівалентних досліджень поширеності; в будь-якому випадку, істотна зміна обставин вважається неіснуючою, якщо обсяг товарної категорії на роздрібному рівні продажів не перевищує 2,5% від загального обсягу продажів тютюнових виробів на рівні Союзу;

(29) «зовнішня упаковка» означає будь-яку упаковку, в якій тютюн або пов'язані продукти розміщені на ринку і яка включає в себе пачку або агрегації пачок; прозора обгортка не розглядається як зовнішня упаковка;

(30) «пачка» означає найменшу індивідуальну упаковку тютюну або відповідного продукту, розміщеного на ринку;

(31) «саше» означає пакет тютюну для саморобних сигарет, який може бути або у вигляді прямокутної кишені з клапаном, що закриває отвір або у вигляді вертикального пакету;

(32) «попередження про шкоду куріння» означає попередження стосовно побічних ефектів для здоров'я людини від споживання продукту або інших небажаних наслідків його споживання, включаючи текстові попередження, комбіновані попередження про шкоду куріння, загальні попередження та інформаційні повідомлення, як це передбачено в цій Директиві;

(33) «комбіноване попередження про шкоду куріння» означає попередження про шкоду куріння, що складається з комбінації тексту попередження і відповідної фотографії або ілюстрації, як це передбачено Директивою;

(34) «дистанційні транскордонні продажі» означають дистанційні продажі для споживачів, коли, в той час як споживач замовляє продукт у роздрібній торговельній точці, споживач знаходиться в державі-члені, відмінному від держави-члена або третьої країни, де, дана роздрібна точка була заснована; роздрібна точка вважається встановленою в державі-члені:

(А) в разі дій фізичної особи: якщо він або вона має своє комерційне підприємство в цій державі-члені;

(Б) в інших випадках: якщо торгова точка має своє статутне місце, центральне управління або місце діяльності, в тому числі філію, агентство або будь-яку іншу установу в цій державі-члені;

(35) «споживач» означає фізичну особу, що діє в цілях, які знаходяться за межами його або її торгівлі, бізнесу, ремесла чи професії;

(36) «система верифікації віку» означає комп'ютерну систему, яка однозначно підтверджує вік споживача в електронному вигляді відповідно до національних вимог;

(37) «виробник» означає будь-яку фізичну або юридичну особу, яка виробляє продукт або має продукт, розроблений чи виготовлений, і продає цей продукт під їх ім'ям або торговою маркою;

(38) «імпорт тютюну або пов'язаних з ним продуктів» означає ввіз на територію Союзу таких продуктів, за умови, що продукти не підлягають процедурі митного призупинення або узгодження після їх ввезення на територію Союзу, а також їх звільнення від процедури митної перевірки чи узгодження;

(39) «імпортер тютюнових виробів або пов'язаних з ними продуктів» означає власника або особу, яка має право розпоряджатися тютюновими або пов'язаними з ними продуктами, які були доставлені на територію Союзу;

(40) «розміщення на ринку» означає забезпечення, незалежно від місця їх виробництва, доступності продуктів для споживачів, що знаходяться на території Союзу, з або без оплати, в тому числі шляхом дистанційного продажу; в разі транскордонних дистанційних продажів продукт вважається розміщеним на ринку в державі-члені, де знаходиться споживач;

(41) «роздрібний магазин» означає будь-яку точку, де тютюнові вироби розміщені до продажу, в тому числі фізичною особою.

РОЗДІЛ II

ТЮТЮНОВІ ВИРОБИ

ГЛАВА I

Інгредієнти і викиди

Стаття 3

Максимальні рівні викидів для смоли, нікотину, монооксиду вуглецю та інших речовин

1. Рівні викидів від сигарет, розміщених на ринку або вироблених в державах-членах («максимально допустимі рівні викидів») не повинні перевищувати:

(A) 10 мг смоли на сигарету;

(B) 1 мг нікотину на сигарету;

(C) 10 мг окису вуглецю на одну сигарету.

2. Комісія повинна мати право приймати делеговані акти відповідно до Статті 27, з метою зменшення максимальних рівнів викидів, викладених в пункті 1, який засновано на узгоджених на міжнародному рівні стандартах.

3. Держави-члени повідомляють Комісію про будь-які максимальні рівні викидів, які вони встановлюють для викидів від сигарет, відмінних від тих, що зазначенні в пункті 1, і викидів з, відмінних від сигарет та тютюнових виробів.

4. Комісія приймає делеговані акти відповідно до Статті 27 з метою інтеграції стандартів, узгоджених сторонами FCTC чи ВООЗ стосовно максимальних рівнів для викидів від сигарет з такими, згаданими в пункті 1, і викидів інших тютюнових виробів відповідно до закону Союзу.

Стаття 4

Методи вимірювання

1. Викиди смоли, нікотину та окису вуглецю від сигарет вимірюється на основі стандарту ISO 4387 для смоли, стандарту ISO 10315 для нікотину, і стандарту ISO 8454 для окису вуглецю.

Точність вимірювання смоли, нікотину і чадного газу повинна бути визначена відповідно до стандарту ISO 8243.

2. Параметри, зазначені в пункті 1, повинні бути перевірені в лабораторіях, які затверджуються і контролюються компетентними органами держав-членів.

Ці лабораторії не повинні знаходитися у власності або під контролем, прямо або побічно пов'язаних з тютюновою промисловістю.

Держави-члени повинні повідомляти Комісії перелік затверджених лабораторій, із зазначенням критеріїв, використовуваних для підтвердження якості і методів контролю, що застосовуються, а також повинні оновлювати цей список кожного разу, коли проводиться будь-яка зміна. Комісія має публікувати ці переліки затверджених лабораторій у відкритому доступі.

3. Комісія повинна мати право приймати делеговані акти відповідно до Статті 27 з метою адаптації методів вимірювання викидів смоли, нікотину та окису вуглецю, де це необхідно, на основі науково-технічний розробок або узгоджених на міжнародному рівні стандартів.

4. Держави-члени повідомляють Комісію про будь-яких методів вимірювання, які вони використовують стосовно викидів від сигарет, окрім випадків, зазначених в пункті 3, і викидів з інших тютюнових виробів.

5. Комісія приймає делеговані акти відповідно до Статті 27 з метою інтеграції стандартів, узгоджених сторонами FCTC або ВООЗ для методів вимірювання в межах закону Союзу.

6. Держави-члени можуть стягувати з виробників та імпортерів тютюнових виробів співмірні збори для перевірки вимірювань, зазначених в пункті 1 цієї Статті.

Звітність стосовно компонентів та викидів

1. Держави-члени повинні вимагати від виробників та імпортерів тютюнових виробів надати своїм компетентним закладам наступну інформацію стосовно бренду та типу:

(А) перелік всіх інгредієнтів і їх кількостей, які використовуються при виготовленні тютюнових виробів, в порядку зменшення ваги кожного інгредієнта, що міститься в тютюновому виробі;

(В) рівні викидів, що згадані в Статті 3 (1) і (4);

(С) у міру можливості, інформація про інші викиди і їх рівні.

Для продуктів, які вже присутні на ринку, дана інформація повинна бути надана не пізніше 20 листопада 2016 року.

Виробники або імпортери повинні також інформувати компетентні органи держав-членів, якщо склад продукту створюється таким чином, що впливає на інформацію, представлену відповідно до цієї Статті.

Для нового або модифікованого продукту тютюну інформація, необхідна згідно до цієї Статті, повинна бути представлені до того, як продукти потраплять у продаж.

2. Перелік інгредієнтів, зазначених в підпункті (а) пункту 1, повинен супроводжуватися викладом у доданій документації причин включення таких інгредієнтів до складу тютюнових виробів. Цей перелік повинен також вказати статус інгредієнтів, в тому числі, чи були вони зареєстровані відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 Європейського парламенту і Ради (¹⁶), а також їх класифікації згідно з Регламентом (ЄС) № 1272/2008 Європейського парламенту і Ради (¹⁷).

¹⁶ Акт ЄС No 1907/2006 Європейського Парламенту і Ради від 18 грудня 2006 року з приводу реєстрації, оцінки, авторизації і обмежень хімічних речовин (REACH), заснованої Європейським Агентством Хімічних речовин, внесення правок до Директиви 1999/45/ЄС і визнання недійсності Акту Ради (ЄЕС) No 793/93, а також Акту Комісії (ЄС) No 1488/94 одночасно з Директивою Ради 76/769/ЄЕС і Директивою Комісії 91/155/ЄЕС, 93/67/ЄЕС, 93/105/ЄС і 2000/21/ЄС (OJ L 396, 30.12.2006, р. 1).

¹⁷ Акт ЄС No 1272/2008 Європейського Парламенту і Ради від 16 грудня 2008 року з приводу класифікації, маркування і упаковки речовин і сумішей, внесення правок і визнання неправомірностей

3. Перелік зазначених в підпункті (а) пункту 1 речовин також має супроводжуватися відповідними токсикологічними даними стосовно інгредієнтів в згорілій чи незгорілій формі, в залежності від обставин, маючи на увазі, зокрема, їх вплив на здоров'я споживачів і беручи до уваги, крім цього, будь-які ефекти, що викликають залежність.

Крім того, для сигарет і тютюну для виготовлення саморобних сигарет, виробником або імпортером має бути наданий технічний документ з викладеним загальним описом додатків, які використовуються і їх властивостей.

Для інших викидів, крім смол, нікотину та окису вуглецю, зазначених в Статті 4 (4), виробники та імпортери повинні вказати методи вимірювання викидів, що використовувалися. Держави-члени можуть також вимагати від виробників або імпортерів проведення досліджень, які можуть бути призначені компетентними органами з метою оцінки впливу інгредієнтів на здоров'я, беручи до уваги, зокрема, їх токсичність і здатність викликати звикання.

4. Держави-члени повинні гарантувати, що інформація, представлена відповідно до пункту 1 цієї Статті і Статті 6 буде оприлюднена на веб-сайті. При внесенні інформації до загального доступу, держави-члени беззаперечно приймають до уваги необхідність захисту комерційної таємниці належним чином. Держави-члени повинні вимагати від виробників та імпортерів при поданні інформації відповідно до пункту 1 цієї Статті і Статті 6, вказувати ту інформацію, яку вони вважають складовою комерційної таємниці.

5. Комісія, шляхом реалізації актів, формулює, і, в разі необхідності, оновлює формат для подання та забезпечення доступності інформації, про яку йдеться в пунктах 1 і 6 цієї Статті і Статті 6. Ці виконавчі акти мають бути прийняті відповідно до процедури перевірки, згаданої в Статті 25 (2).

6. Держави-члени повинні вимагати від виробників та імпортерів надання даних про внутрішні і зовнішні дослідження, доступних їм при дослідженні ринку і переваг серед різних груп споживачів, в тому числі молодих людей і постійних курців,

пов'язаних з інгредієнтами і викидами, а також виконавчих резюме будь-яких ринкових досліджень, які вони здійснюють при запуску нових продуктів. Держави-члени повинні також вимагати від виробників та імпортерів повідомлень стосовно їх обсягів продажів за маркою та типом продукції, визначених в кількості сигарет або кілограмах, і на кожну державу-член на щорічній основі, починаючи з 1 січня 2015 року. Держави-члени повинні представити будь-які інші дані, які їм доступні.

7. Всі дані та інформація, яка повинна надаватися державами-членами та в зворотному напрямку відповідно до цієї Статті і відповідно до Статті 6, повинні бути представлені в електронному вигляді. Держави-члени повинні зберігати інформацію в електронному вигляді і повинні забезпечити, доступ Комісії та інших держав-членів до цієї інформації з метою застосування цієї Директиви. Держави-члени та Комісія повинні гарантувати конфіденційність розгляду комерційних таємниць та інших конфіденційних даних.

8. Держави-члени можуть стягувати спів мірну плату з виробників та імпортерів тютюнових виробів для прийому, зберігання, обробки, аналізу і публікації інформації, поданої їм відповідно до цієї Статті.

Стаття 6

Попередній перелік добавок і розширені зобов'язання за поданням звітності

1. На додаток до зобов'язань стосовно подання доповідей, викладених в Статті 5, розширені зобов'язання за поданням звітності застосовуються до певних добавок, що містяться в сигаретах і тютюну для саморобних сигарет, які включені до першочергового списку. Комісія приймає встановлені акти реалізації, і згодом оновлює переліки, такі як першочерговий перелік добавок. Цей список повинен містити добавки:

(А) для яких початкові свідчення, дослідження, або регулювання в інших галузях вже існують, припускаючи, що вони мають хоча б одну з властивостей, зазначених в пунктах від (а) до (г) пункту 2 цієї Статті; і

(В) які є одними з найбільш часто використовуваних добавок за кількістю або вагою згідно зі звітністю інгредієнтів відповідно до пунктів 1 і 3 Статті 5.

Ці виконавчі акти повинні бути прийняті відповідно до процедури перевірки, згаданої в Статті 25 (2). Перший перелік добавок повинен бути прийнятий до 20 травня 2016 і повинен містити щонайменше 15 добавок.

2. Держави-члени повинні вимагати від виробників та імпортерів звичайних сигарет і тютюну для саморобних сигарет, до складу котрих входить добавка зі першочергового переліку, передбаченого в пункті 1, проводити комплексні дослідження, що перевірятимуть для кожної добавки, будь то:

(A) внесок до токсичності або здатності викликати звикання відповідних продуктів, і чи дійсно має місце ефект зростання токсичності або звикання будь-якого з відповідних продуктів в значному або вимірюваному ступені;

(B) призводить до створення характерного смаку чи запаху;

(C) полегшує інгаляції або нікотинове поглинання; або

(D) призводить до утворення речовин, які мають CMR властивості в певній кількості, і чи дійсно це має ефект збільшення CMR властивостей в будь-яких з розглянутих продуктів до істотного або вимірюваного ступеня.

3. Ці дослідження повинні враховувати передбачуване використання відповідних продуктів і розглянути, зокрема, викиди, які утворюються в процесі згорання продуктів, що містять відповідні добавки. У дослідженнях повинні також вивчити взаємодію цієї добавки з іншими інгредієнтами, що містяться у відповідних продуктах. Виробники або імпортери, які використовують ту ж добавку у виготовленні своїх тютюнових виробів можуть здійснювати спільне дослідження при використанні цієї добавки в порівняно схожому складі продукту.

4. Виробники або імпортери повинні скласти звіт стосовно результатів цих досліджень. Ця доповідь має включати виконавче резюме, а також всеосяжний огляд з компіляцією наявної наукової літератури з приводу цієї добавки і сумаційні внутрішні дані щодо впливу добавки.

Виробники або імпортери повинні надати ці доповіді Комісії, а також забезпечити доставку копій в компетентні органи цих держав-членів, де тютюновий продукт, що містить добавку існує на ринку протягом останніх 18 місяців після того, як добавка була офіційно включена до першочергового переліку відповідно до пункту 1. Комісія та зацікавлені держави-члени можуть також запитати про додаткову інформацію від

виробників або імпортерів щодо добавок, які їх цікавлять. Ця додаткова інформація повинна складати частину доповіді.

Комісія і держави-члени можуть вимагати проходження цими звітами рецензування за допомогою незалежних наукових органів, зокрема в тому, що стосується їх комплексності, методології та висновків. Отримана інформація повинна допомагати Комісії та державам-членам в прийнятті рішень відповідно до Статті 7. Держави-члени та Комісія можуть стягувати від виробників та імпортерів тютюнових виробів співмірні збори для проведення тих експертних оглядів.

5. Підприємства малого і середнього розміру, як це визначено в Рекомендації Комісії 2003/361/ЕС⁽¹⁸⁾, звільняються від зобов'язань згідно з цією Статтею, якщо доповідь про механізм дії цієї добавки отримують від іншого виробника або імпортера.

Стаття 7

Регламентация інгредієнтів

1. Держави-члени забороняють розміщення на ринку тютюнових виробів з характерним запахом або смаком.

Держави-члени не повинні забороняти використання добавок, які є необхідними для виробництва тютюнових виробів, наприклад цукру, з метою заміни цукру, який втрачається під час процесу затвердіння, за умови, що ці добавки не призводять до отримання продукту з відмітним смаком чи запахом і не підвищують рівень токсичності, звикання і CMR властивостей тютюнового виробу до значного або вимірюваного ступеня.

Держави-члени повідомляють Комісію про заходи, вжиті відповідно до цього пункту.

2. Комісія, на прохання держави-члена, або за своєю власною ініціативою, визначає шляхом реалізації актів, чи підпадає тютюновий виріб продажу в рамках пункту 1. Ці

¹⁸ Рекомендація Комісії 2003/361/ЕС від 6 травня 2003 року стосовно визначення підприємств мікро, малого і середнього розміру (OJ L 124, 20.5.2003, р. 36).

виконавчі акти повинні бути прийняті відповідно до порядку проведення експертизи, згаданій у Статті 25 (2).

3. Комісія приймає виконавчі акти, що встановлюють єдині правила процедури стосовно визначення питання, чи підпадає тютюновий виріб продажу в рамках пункту 1. Ці виконавчі акти повинні бути прийняті відповідно до процедури перевірки, згаданої в Статті 25 (2).

4. Незалежна консультативна рада засновується на рівні Союзу. Держави-члени та Комісія можуть звернутися до цієї експертної думки, перш ніж вживати заходів відповідно до пунктів 1 і 2 цієї Статті. Комісія приймає виконавчі акти, що встановлюють порядок створення і функціонування цієї ради.

Ці виконавчі акти повинні бути прийняті відповідно до процедури перевірки, згаданої в Статті 25 (2).

5. Якщо рівень вмісту або концентрації певних добавок чи їх комбінації призвело до заборони продукту відповідно до пункту 1 цієї Статті, принаймні в трьох державах-членах, Комісія повинна мати право приймати делеговані акти відповідно до Статті 27, щоб встановити максимальні рівні вмісту для цих добавок або комбінації добавок, які призводять до створення характерного запаху чи смаку.

6. Держави-члени повинні заборонити розміщення на ринку тютюнових виробів, що містять такі добавки:

(А) вітаміни або інші добавки, які створюють враження, що тютюновий продукт має сприятливий вплив на здоров'я або обіцяє зниження ризиків для здоров'я;

(В) кофеїн, таурин, або інші добавки і стимулюючі складові, які асоціюються з енергією і життєвою силою;

(С) добавки, що володіють властивостями барвників для викиду;

(D) для тютюнових виробів для куріння, - добавки, які полегшують вдихання або поглинання нікотину; і

(Е) добавки, які мають CMR властивості в незгорівшій формі.

7. Держави-члени повинні заборонити розміщення на ринку тютюнових виробів, що містять смакові речовини в будь-якому з їх компонентів, таких як фільтри, папір, упакування, капсули або будь-яких технічних особливостей, що дозволяють модифікувати запах чи смак тютюнових виробів або їх інтенсивності диму. Фільтри, папір і капсули не повинні містити тютюн або нікотин.

8. Держави-члени повинні забезпечити належне застосування положень та умов, викладених в Регламенті (ЄС) № 1907/2006 до тютюнових виробів.

9. Держави-члени повинні, на основі наукових даних, заборонити розміщення на ринку тютюнових виробів, що містять добавки в кількостях, які збільшують або токсичний ефект, ефект звикання або CMR властивості тютюнового продукту на стадії споживання до значного або вимірюваного ступеня.

Держави-члени повідомляють Комісію про заходи, вжиті ними відповідно до цього пункту.

10. Комісія, на прохання держави-члена, або за своєю власною ініціативою, за допомогою виконання Закону визначає, чи підпадає продажу тютюновий виріб в рамках пункту 9. Ті виконавчі акти повинні бути прийняті відповідно до процедури експертизи, згаданої у Статті 25 (2) і повинні бути засновані на останніх наукових даних.

11. У випадках, коли було доведено, що добавки або їх поєднання були використані, щоб посилити токсичну дію або ефект звикання до тютюнового виробу, і якщо це призвело до заборон відповідно до пункту (9) цієї Статті в, принаймні, трьох державах-членах, Комісія має бути уповноваженою приймати делеговані акти відповідно до Статті 27, щоб встановити максимальні рівні вмісту для цих добавок. У цьому випадку рівень максимального вмісту повинен бути встановлений на найнижчому максимальному рівні, що призвело до однієї з національних заборон, зазначених у цьому пункті.

12. Інші тютюнові вироби, окрім звичайних сигарет і самокрутних тютюнових виробів, повинні бути звільнені від заборон, зазначених у пунктах 1 і 7. Комісія приймає делеговані акти відповідно до Статті 27, щоб відмовитись від надання пільг певній категорії продукту, якщо спостерігається істотні зміни обставин, встановлених в доповіді Комісії.

13. Держави-члени та Комісія може стягувати співмірні збори від виробників і імпортерів тютюнових виробів для проведення оцінки, чи має тютюновий виріб характерний аромат чи смак, чи були застосовані заборонені добавок або ароматизатори, і чи містить тютюновий продукт добавки в кількостях, які збільшують до істотного і вимірюваного ступеня токсичну дію, ефект звикання або CMR властивості відповідного тютюнового виробу.

14. Стосовно тютюнових виробів з характерним запахом чи смаком, об'єми продажів якого в межах території Союзу складають 3% або більше в тій чи іншій категорії продукції, положення цієї статті будуть застосовуватись з 20 травня 2020 року.

15. Ця Стаття не поширюється на тютюн для перорального застосування.

ГЛАВА II

Маркування та упаковка

Стаття 8

Загальні положення

1. На кожній пачці тютюнового виробу і будь-якій іншій зовнішній упаковці повинні міститися попередження про шкodu куріння, передбачені в цій главі офіційною мовою або мовами держави-члена, де продукт буде розміщено на ринку.

2. Попередження про шкodu куріння повинне покривати всю поверхню пачки або зовнішньої упаковки, яка зарезервована для них, і вони не повинні бути коментованими, перефразовані чи перетворені в будь-яку іншу форму.

3. Держави-члени повинні забезпечити все для того, щоб попередження про шкodu куріння на пачці і будь-якій зовнішній упаковці під час потрапляння на ринок були якісно надрукованими, незмивними і повністю видимим, в тому числі, не будучи частково або повністю прихованими або перериваними наклеєними акцизними марками, знаками цін, заходами безпеки, обгортками, чохлами, коробками або іншими предмети. Для одинарних пачок різних тютюнових виробів, окрім звичайних сигарет і тютюну для виготовлення власних сигарет в пакетах, попередження стосовно ризику для здоров'я можуть бути прикріплені за допомогою наклейок, за умови, що такі наклейки є невід'ємними. Попередження про шкodu для здоров'я повинні залишатися недоторканими при відкритті пакета блоку, крім пакетів з відкидною верхньою кришкою, де попередження про шкodu куріння можуть бути розділені при відкритті пакета, але тільки таким чином, який забезпечує графічну цілісність і чіткість тексту, фотографії і інформацію стосовно припинення.

4. Попередження про шкodu куріння ні в якому разі не можна приховувати або переривати за допомогою акцизних марок, знаків цін, знаків виявлення і відстеження або засобами безпеки на одинарних пачках.

5. Розміри попередження про шкodu куріння, передбачені у Статтях 9, 10, 11 і 12, повинні бути розраховані по відношенню до зазначеної поверхні при закритому пакеті чи пачці.

6. Попередження про шкоду куріння повинні бути оточені чорною рамкою шириною 1 мм всередині площі поверхні, що виділяється для цих попереджень, за винятком попереджень про шкоду куріння відповідно до Статті 11.

7. При адаптації медичних попереджень відповідно до Статей 9 (5), 10 (3) і 12 (3), Комісія повинна переконатися, що воно є фактичним або що держави-члени повинні мати можливість вибору з двох попереджень, один з яких є фактичним.

8. Зображення на пачках і на будь-якій зовнішній упаковці, призначених для споживачів всередині Союзу, повинні відповідати положенням цієї глави.

Стаття 9

Загальні попередження та інформаційні повідомлення на тютюнових виробках для куріння

1. На кожній пачці та на будь-якій зовнішній упаковці тютюнових виробів для куріння повинно бути відображене одне з наступних загальних попереджень:

"Куріння вбиває – кинь курити зараз"

або

«Куріння вбиває»

Держави-члени повинні визначити, яке з загальних попереджень, згаданих в першому абзаці повинно бути використане.

2. На кожній пачці та на будь-якій зовнішній упаковці тютюнових виробів для куріння має міститись інформаційне повідомлення такого змісту:

«Тютюновий дим містить більше 70 речовин, здатних викликати рак».

3. Для пачок сигарет і тютюну для власного виготовлення сигарет в кубоподібних пакетах загальне попередження має з'явитися в нижній частині однієї з бічних поверхонь одинарних пакетів, а інформаційне повідомлення повинно з'явитися в нижній частині іншої бічної поверхні. Ці попередження про шкоду куріння, повинні мати ширину не менше 20 мм.

Для пакетів у вигляді коробки з плечем з відкидною кришкою, які призводять до розділення бічних поверхонь на дві частини при відкритті пакету, загальне попередження і інформаційне повідомлення повинно з'явитися в повному обсязі на великих ділянках цих розділених поверхонь. Загальне попередження має з'явитися і на внутрішній стороні верхньої поверхні, яку видно, коли пакет відкритий.

Бічні поверхні цього типу пакета повинні мати висоту не менше 16 мм.

Для тютюну для виготовлення власних сигарет, що продається в пакетах, загальне попередження і інформаційне повідомлення повинно з'являтися на поверхні, яка забезпечує повну видимість цих попереджень про шкоду куріння. Для такого тютюну в циліндричних пакетах загальне попередження повинно з'являтися на зовнішній поверхні кришки, а інформаційне повідомлення на внутрішній поверхні кришки.

Як загальне попередження, так і інформаційне повідомлення повинні охоплювати 50% поверхні, на якій вони надруковані.

4. Загальне попередження і інформаційне повідомлення, згадані в пунктах 1 і 2 мають бути такими:

(А) надруковані чорни жирним шрифтом Helvetica на білому фоні. Для того щоб врахувати мовні вимоги, держави-члени можуть визначити розмір шрифту, за умови, що розмір шрифту, вказаний в національному законодавстві гарантує, що відповідний текст займає максимально можливу частину поверхні, зарезервованої для цих попереджень про шкоду куріння;

(Б) в центрі поверхні, відведеної для них, а також на кубоподібних пачках і будь-якій зовнішній упаковці вони повинні бути паралельні до бічної кромки пачки чи зовнішньої упаковки.

5. Комісія має право приймати делеговані акти відповідно до Статті 27, щоб адаптувати формулювання інформаційного повідомлення, викладеного в пункті 2 з урахуванням наукових і ринкових тенденцій.

6. Комісія, шляхом реалізації актів, визначити точне положення загального попередження і інформаційного повідомлення на пакетованому тютюні для виготовлення самокруток, беручи до уваги різні форми мішечків.

Ці виконавчі акти повинні бути прийняті відповідно до процедури перевірки, згаданої в Статті 25 (2).

Стаття 10

Комбіновані попередження про шкоду куріння тютюнових виробів для куріння

1. На кожній пачці та на будь-якій зовнішній упаковці тютюнових виробів для куріння повинні мати місце комбіновані попередження про шкоду куріння. Об'єднані попередження про шкоду куріння повинні:

(a) містити одне з текстових попереджень, перерахованих в додатку I і відповідну кольорову фотографію, зазначений в бібліотеці малюнків в додатку II;

(b) включати в себе інформацію стосовно припинення куріння, таких як телефонні номери, адреси електронної пошти або Інтернет-сайтів, які мають намір інформувати споживачів про програми, які доступні для підтримки людей, що хочуть кинути палити;

(c) покривати 65% як на зовнішній передній, так і на задній поверхні пачки і будь-якій зовнішній упаковці. Циліндричні пакети повинні розміщувати два комбінованих медичних попереджень, рівновіддалених один від одного, кожен з яких покриває 65% від їх відповідної половини криволінійної поверхні;

(d) відображати один і той же текст попередження і відповідну кольорову фотографію з обох сторін сигаретних пачок і будь-яких зовнішніх упаковок;

(e) з'являтися у верхньому краї пачки і на будь-якій зовнішній упаковці, і розташовуватися в тому ж напрямку, як і будь-яка інша інформація, розміщена на цій поверхні упаковки. Перехідні виключення з цього зобов'язання на позиціонування об'єданого медичного попередження можуть застосовуватися в тих державах-

членах, де податкові марки або національні ідентифікаційні знаки, які використовуються з метою оподаткування залишаються обов'язковими, в такий спосіб:

- (I) в тих випадках, коли відмітка про сплату податку або національний знак ідентифікації використовується для фіскальних цілей, прикріплена на верхній кромці пачки, виробленої з картону, комбіноване попередження про шкоду куріння, яке повинне розміщуватись на задній поверхні може бути розташоване безпосередньо нижче відмітки про сплату податку або національного знаку ідентифікації;
- (II) якщо пачка виготовлена з м'якого матеріалу, держави-члени можуть виділити прямокутну ділянку для виставлення податкового штампа або національного знаку ідентифікації, що використовується для фіскальних цілей, з висотою, що не перевищує 13 мм між верхнім краєм пакета і верхнім кінцем комбінованого попередження про шкоду куріння.

Винятки з вимог, зазначених в пунктах (I) і (II) повинні бути визначені протягом трьох років з 20 травня 2016 року. Назви торгових марок або логотипи не повинні бути розташовані вище попередження про шкоду куріння;

(f) бути відтворені відповідно до формату, схеми розташування, дизайну і пропорцій, визначених Комісією відповідно до пункту 3;

(g) у разі одинарних пачок сигарет, дотримуватися таких розмірів:

(I) висота: не менше 44 мм;

(II) ширина: не менше 52 мм.

2. Об'єднані попередження про шкоду куріння згруповані в три групи, викладені в Додатку II, і кожен комплект повинен бути використаний в даному році і запрограмований на подальше застосування на щорічній основі. Держави-члени повинні забезпечити відображення кожного комбінованого попередження про шкоду куріння, використовуваних в даному році в максимально можливій мірі в рівних кількостях стосовно кожної марки тютюнових виробів.

3. Комісія повинна мати право приймати делеговані акти відповідно до Статті 27 з метою:

(a) адаптування тексту попередження, перерахованих в Додатку I, з урахуванням нових наукових і ринкових тенденцій;

(b) встановлення і адаптація бібліотеки зображень, зазначеної в підпункті (a) пункту 1 цієї Статті, з урахуванням наукових і ринкових розробок.

4. Комісія повинна шляхом реалізації актів визначати технічні специфікації стосовно макету, дизайну і форми комбінованих попереджень про шкоду куріння з урахуванням наявності різних форм пачок.

Ці виконавчі акти повинні бути прийняті відповідно до процедури перевірки, згаданої в Статті 25 (2).

Стаття 11

Маркування інших тютюнових виробів для куріння, крім сигарет, самокрутних тютюнових виробів і кальянного тютюну

1. Держави-члени можуть звільнити інші тютюнові вироби для куріння, крім звичайних сигарет, самокрутних тютюнових виробів і кальянного тютюну від зобов'язань здійснювати інформаційне повідомлення, викладених в Статті 9 (2) і об'єднані медичні попередження, викладених в Статті 10. В цьому випадку, а також на додаток до загального попередження, передбаченого в Статті 9 (1), на кожній пачці та на будь-якій зовнішній упаковці таких продуктів повинно бути присутнім одне з текстових попереджень, перерахованих в додатку I. Загальне попередження, зазначене в Статті 9 (1) повинно включати посилання на послуги з припинення куріння, згаданих в Статті 10 (1) (b).

Загальне попередження повинно з'являтися на найбільш видимій поверхні пачки і будь-якої зовнішньої упаковки.

Держави-члени повинні гарантувати, що кожен текст відображуваного попередження, використовується так часто, наскільки це можливо в рівних кількостях по кожній марці цих продуктів. Текстові попередження повинні друкуватись на наступній за розміром найбільш видимій поверхні пачки і будь-якій зовнішній упаковці.

Для одинарних пачок з відкидною кришкою наступною найбільш видимою поверхнею є та, яка стає видимою, коли пакет відкритий.

2. Загальне попередження, згадане в пункті 1 цієї Статті має покривати 30% від відповідної поверхні пачки чи будь-якої зовнішньої упаковки. Ця частка повинна бути збільшена до 32% для держав-членів з двома офіційними мовами і до 35% для держав-членів з більш ніж двома офіційними мовами.

3. Текстова попередження, згадане в пункті 1 цієї Статті має покривати 40% відповідної поверхні пачки чи будь-якої зовнішньої упаковки. Ця частка повинна бути збільшена до 45% для держав-членів з двома офіційними мовами і 50% для держав-членів з більш ніж двома офіційними мовами.

4. У разі, якщо попередження про шкodu куріння, згадані в пункті 1, мають з'явитися на поверхні більше 150 см², попередження повинні охоплювати територію площею 45 см². Ця ділянка повинна бути збільшена до 48 см² для держав-членів з двома офіційними мовами та 52,5 см² для держав-членів з більш ніж двома офіційними мовами.

5. Попередження про шкodu для здоров'я, згадані в пункті 1, повинні відповідати вимогам, зазначеним у Статті 9 (4). Текст попередження про шкodu куріння повинен знаходитись паралельно до основного тексту на поверхні, зазначеної для цих попереджень.

Попередження про шкodu для здоров'я повинні бути оточені чорною рамкою шириною не менше 3 мм і не більше 4 мм. Ця межа повинна з'являтися за межами поверхні, призначеної для самого попередження про шкodu куріння.

6. Комісія повинна приймати делеговані акти відповідно до Статті 27, з метою вилучення можливості надання пільг для будь-якого з певних категорій товарів, зазначених у пункті 1, якщо спостерігається істотна зміна обставин, встановлених в доповіді Комісії по даній категорії продукту.

Стаття 12

Маркування бездимних тютюнових виробів

1. На кожній пачці та на будь-якій зовнішній упаковці бездимних тютюнових виробів повинне міститись наступне попередження про шкodu куріння: «Даний тютюновий продукт шкодить вашому здоров'ю і викликає звикання».

2. Попередження про шкоду куріння, викладені в пункті 1, повинні відповідати вимогам, зазначеним у Статті 9 (4). Текст попередження про шкоду куріння повинен бути розміщений паралельно до основного тексту на поверхні, призначеної для цих попереджень.

Крім того, попередження повинно:

- (a) з'являтися на двох найбільших поверхнях пачки і будь-якої зовнішньої упаковки;
- (b) покривати 30% поверхні пачки і будь-якої зовнішньої упаковки. Ця частка повинна бути збільшена до 32% для держав-членів з двома офіційними мовами і 35% для держав-членів з більш ніж двома офіційними мовами.

3. Комісія повинна мати право приймати делеговані акти відповідно до Статті 27, щоб адаптувати формулювання медичного попередження, викладеного в пункті 1 відповідно до наукових розробок.

Стаття 13

Презентація продукту

1. Маркування пачок чи будь-яких зовнішніх упаковок та сам тютюновий продукт не повинні включати будь-який елемент або особливості, які:

- (a) рекламують тютюновий виріб або заохочують до його споживання, створюючи хибне враження про його характеристики, вплив на здоров'я, ризики або викиди; етикетки не повинні включати будь-яку інформацію про вміст нікотину, смол або вуглецю монооксиду в тютюновому виробі;
- (b) свідчать на користь того, що даний конкретний тютюновий виріб є менш шкідливим, ніж інші або прагне зменшити вплив деяких шкідливих компонентів диму або мають життєдайний, енергетичний, зцілюючий, омолоджуючий, натуральний, органічний ефекти або має інші переваги для здоров'я чи способу життя;
- (c) відносяться до смаку, запаху, будь-яких характеристичних речовин чи інших добавок, або їх відсутності;
- (d) нагадують харчовий або косметичний продукт;

(е) передбачають, що певний тютюновий виріб має покращену здатність до біологічного розкладання або інші екологічні переваги.

2. Пачки і будь-яка зовнішня упаковка не повинні пропонувати економічні переваги, в тому числі друковані ваучери, пропозиції знижок, безкоштовне розповсюдження, два-по-ціні-одного або інші аналогічні пропозиції.
3. Елементи і особливості, які заборонені відповідно до пунктів 1 і 2 можуть включати в себе, але не обмежуються ними, тексти, символи, імена, товарні знаки, образотворчі або інші знаки.

Стаття 14

Зовнішній вигляд і вміст пачок

1. Пачки сигарет повинні мати форму прямокутного паралелепіпеда. Пачки тютюну для власного використання повинні мати кубоподібну або циліндричну форму чи форму мішечка. Пачка сигарет повинна включати в себе, щонайменше 20 сигарет. Пакет тютюну для виготовлення саморобних сигарет повинен містити тютюн вагою не менше 30г.
2. Пачка сигарет може складатися з картонного або м'якого матеріалу і не повинна мати отвору, який може бути повторно закритий чи повторно герметизований після того, як він був вперше відкритий, за винятком коробки з перевернутою верхньою кришкою і коробки з відкидною кришкою. Для пакетів з герметичною кришкою і відкидною кришкою, кришка повинна бути шарнірною лише в задній частині пачки.

Стаття 15

Простежуваність

1. Держави-члени повинні забезпечити відмітку кожної одиначної пачки тютюнових виробів унікальним ідентифікатором. Для того, щоб забезпечити цілісність унікального ідентифікатора, він повинен бути роздрукований або беззмінно прикріплений так, щоб його не можна було змити чи видалити, і не може бути прикритий чи перерваним в будь-якій формі, в тому числі за рахунок акцизних марок або знаків цін, або шляхом відкриття пачки. У випадку тютюнових виробів, які виробляються за межами Союзу, зобов'язання, викладені в цій статті, застосовуються тільки до тих, які призначені для чи вже розміщені на ринку Європейського Союзу.

2. Унікальний ідентифікатор повинен містити наступні фактори, щоб бути повноцінним:

(a) дату і місце виготовлення;

(b) виробничі потужності;

(c) машини, використовувані для виготовлення тютюнових виробів;

(d) робоча зміна або час виготовлення;

(e) опис продукту;

(f) передбачуваний ринок роздрібного продажу;

(g) передбачуваний маршрут перевезення;

(h) де це може бути застосовано, імпортер на території Союзу;

(i) фактичний маршрут переміщення від виробництва до першого місця роздрібної торгівлі, включаючи всі склади, що використовувалися, а також дату відвантаження, пункт відправлення та вантажоодержувача;

(j) особистість всіх покупців від виробництва до першої роздрібної торгівлі;

(k) рахунки-фактури, номер замовлення та оплатні засоби(чеки) всіх покупців від виробництва до першої роздрібної торгової точки.

3. Інформація, зазначена в пунктах (a), (b), (c), (d), (e), (f), (g) і (h) де вона може бути застосована, (ч) пункту 2 є складовою частиною унікального ідентифікатора.

4. Держави-члени повинні забезпечити доступність інформації, згаданої в пунктах (i), (j) і (к) пункту 2, в загальному доступі в електронному вигляді за допомогою посилання на унікальний ідентифікатор.
5. Держави-члени повинні забезпечити, щоб всі економічні оператори, які беруть участь в торгівлі тютюновими виробами, від виробника до останньої економічної ланки до першої роздрібно-торгової точки, занотовували ведення всіх одинарних пачок в їх розпорядженні, а також всі проміжки руху і кінцевий вихід одиничних пачок з їх володіння. Це зобов'язання може бути виконано за допомогою маркування і записів блоків пачок, таких як картонні коробки або піддонах, за умови, що виявлення і відстеження всіх одиничних пачок залишається можливим.
6. Держави-члени повинні гарантувати, щоб всі фізичні і юридичні особи, які беруть участь в ланцюзі постачань тютюнових виробів підтримували повний і точний облік всіх відповідних угод.
7. Держави-члени повинні створити умови, щоб виробники тютюнових виробів забезпечували всіх економічних операторів, які беруть участь в торгівлі тютюновими виробами, від виробника до останнього економічного оператора, що передують першій точці роздрібно-торгівлі, в тому числі імпортери, склади і транспортні компанії, обладнанням, необхідного для реєстрації тютюнових виробів, їх купівлі, продажу, зберігання, транспортування або іншої обробки. Це обладнання повинно бути в змозі читати і передавати записані дані в електронному вигляді в сховище даних, відповідно до пункту 8.
8. Держави-члени повинні забезпечити, щоб виробники та імпортери тютюнових виробів укладали договори зберігання даних з незалежною третьою стороною, з метою розміщення об'єкта із зберігання даних для всіх відповідних даних. Сховища даних повинні бути фізично розташовані на території Союзу. Відповідність третьої сторони, зокрема, її незалежність і технічні можливості, а також договір зберігання даних, повинні бути затверджені Комісією.

Діяльність третьої сторони повинна контролюватися зовнішнім експертом, який запрошується і сплачується виробниками тютюнових виробів і затверджується Комісією. Зовнішній експерт надає щорічний звіт компетентним органам і Комісії, оцінюючи, зокрема, будь-які порушення щодо доступу.

Держави-члени повинні забезпечити, щоб Комісія, компетентні органи держав-членів, а також зовнішній експерт мали повний доступ до засобів зберігання даних. В обґрунтованих випадках Комісія або держави-члени можуть надавати виробникам або імпортерам доступ до збережених даних, за умови, що комерційно важлива інформація залишається в достатній мірі захищеною відповідно до діючого на території Союзу і національного законодавства.

9. Записані дані не повинні бути змінені або видалені за допомогою економічного оператора, який бере участь в торгівлі тютюновими виробами.

10. Держави-члени повинні забезпечити, щоб персональні дані оброблялися тільки відповідно до правил і гарантій, встановлених Директиві 95/46/ЕС.

11. Комісія, шляхом реалізації актів:

(a) визначає технічні стандарти для створення та функціонування системи виявлення і відстежування, як це передбачено в цій статті, в тому числі маркування за допомогою унікального ідентифікатора, запису, передачі, обробки та зберігання даних і безпечності доступу до збережених даних;

(b) визначає технічні стандарти для забезпечення того, щоб системи, використовувані для створення унікального ідентифікатора і пов'язані з ними функції були повністю узгоджені і сумісні один з одним на всій території Союзу.

Ці виконавчі акти повинні бути прийняті відповідно до процедури перевірки, згаданої в статті 25 (2).

12. Комісія має право приймати делеговані акти відповідно до статті 27, щоб визначити ключові елементи договорів зберігання даних, зазначених у пункті 8 цієї статті, такі як тривалість, відновлюваність, потрібність спеціальних знань або конфіденційність, включаючи регулярний моніторинг і оцінку цих контрактів.

13. Пункти від 1 до 10 повинні застосовуватися стосовно звичайних сигарет і тютюну для виготовлення саморобних сигарет від 20 травня 2019 року, і інших тютюнових виробів, окрім сигарет і такого тютюну від 20 травня 2024 року.

Засоби безпеки

1. На додаток до унікального ідентифікатора, визначеного у Статті 15, держави-члени повинні вимагати, щоб всі пачки тютюнових виробів, які розміщені на ринку, містили в собі функцію захисту від несанкціонованого втручання, що складається з видимих і невидимих елементів. Засоби безпеки повинні бути надруковані або прикріплені таким чином, щоб їх не можна було видалити чи змити, не мають бути приховані або перервані в будь-якій формі, в тому числі за рахунок акцизних марок і знаків цін або інших елементів, встановлених законодавством.

Держави-члени, котрі вимагають використання акцизних марок або національних ідентифікаційних знаків з метою оподаткування, можуть дозволити, щоб вони також використовувалися для у вигляді засобів безпеки за умови, що податкові марки або національні ідентифікаційні ознаки виконані з дотриманням всіх технічних стандартів і функцій, необхідних відповідно до цієї Статті.

2. Комісія, шляхом реалізації актів, визначає технічні стандарти для засобів безпеки і можливості їх перетворення і адаптації до наукових, ринкових і технічних розробок.

Ці виконавчі акти повинні бути прийняті відповідно до процедури перевірки, згаданої в Статті 25 (2).

3. Пункт 1 застосовується до сигарет і тютюну, призначеного для виготовлення саморобних сигарет від 20 травня 2019 року, і для всіх інших тютюнових виробів – від 20 травня 2024.

Тютюн для перорального застосування, дистанційні транскордонні продажі тютюнових виробів і нових тютюнових виробів

Стаття 17

Тютюн для перорального застосування

Держави-члени повинні заборонити розміщення на ринку тютюну для перорального застосування, без шкоди для положень Статті 151 Акту про дозвіл Австрії, Фінляндії та Швеції.

Стаття 18

Транскордонні дистанційні продажі тютюнових виробів

1. Держави-члени можуть заборонити транскордонні дистанційні продажі тютюнових виробів споживачам. Держави-члени повинні співпрацювати з метою запобігання таких продажів. Роздрібні магазини, які беруть участь в дистанційних продаж тютюнових виробів не можуть постачати такі продукти для споживачів в державах-членах, де були заборонені такі продажі. Держави-члени, які не забороняють такі продажі мають вимагати від точок роздрібної торгівлі, які мають намір брати участь в реалізації транскордонних дистанційних продажів споживачам, що знаходяться в Союзі, реєструватися у відповідних компетентних органах в державах-членах, де встановлена роздрібна торгівля, а також в державах-членах, де знаходяться фактичні або потенційні споживачі. Підприємства роздрібної торгівлі, створені за межами Союзу зобов'язані реєструватися з компетентними органами в державах-членах, де знаходяться фактичні або потенційні споживачі. Всі торгові точки, які мають намір брати участь у дистанційних транскордонних продажах повинні надати, щонайменше, таку інформацію компетентним органам при реєстрації:

(a) ім'я або фірмове найменування та адресу постійного місця діяльності, звідки тютюнові вироби будуть поставлятися;

(b) дата початку діяльності пропонування таких тютюнових виробів для транскордонних дистанційних продажів споживачам за допомогою послуг Інформаційного Суспільства, як це визначено в пункті 2 Статті 1 Директиви 98/34/ЕС;

(c) адреса веб-сайту або веб-сайтів, що використовуються для цієї мети і всю відповідну інформацію, необхідну для ідентифікації веб-сайту.

2. Компетентні органи держав-членів повинні забезпечити, доступ споживачів до списку всіх роздрібних торгових точок, зареєстрованих у даних компетентних органах. При введенні даного списку у доступ, держави-члени повинні забезпечити дотримання правил і запобіжних заходів, викладених в Директиві 95/46/ЕС. Підприємства роздрібної торгівлі можуть розпочати розміщення тютюнових виробів на ринку за допомогою дистанційних продажів через кордон тільки тоді, коли вони отримали підтвердження їх реєстрації з відповідним компетентним органом.

3. Держави-члени з призначення тютюнових виробів, отриманих за допомогою транскордонних дистанційних продажів можуть вимагати, щоб постачальник роздрібної торгівлі, а саме фізична особа несла відповідальність за перевірку - до того, як тютюнові вироби доходять до споживача – стосовно їх відповідності національним положенням, прийнятим відповідно до цієї Директиви в державі-члені призначення, якщо така перевірка необхідна для того, щоб забезпечити дотримання правил і сприяти забезпеченню постійного дотримання в подальшому.

4. Підприємства роздрібної торгівлі, які займаються транскордонними дистанційними продажами повинні мати системи перевірки віку, яка визначає, що на момент продажу, покупець-споживач задовольняє мінімальні вимоги віку, передбачені національним законодавством держави-члена призначення. Точка роздрібної торгівлі або фізична особа, призначена відповідно до пункту 3, повинна надавати компетентним органам цієї держави-члена опис деталей і функціонування системи перевірки віку.

5. Підприємства роздрібної торгівлі повинні обробляти тільки персональні дані споживача відповідно до директиви 95/46/ЕС, і ці дані не повинні бути розкриті виробником тютюнових виробів або компаніями, що входять до складу тієї ж групи компаній, або іншим третім особам. Особисті дані не повинні бути використані або передані для цілей, відмінних від фактичних цілей. Це також відноситься і до тих випадків, якщо роздрібний магазин є частиною виробника тютюнових виробів.

Стаття 19

Повідомлення про нові тютюнові вироби

1. Держави-члени повинні вимагати від виробників та імпортерів нових тютюнових виробів повідомити компетентним органам держав-членів про будь-який такий продукт, який вони мають намір розмістити на внутрішньому ринку. Повідомлення має бути представлено в електронному вигляді за шість місяців до передбачуваного

розміщення на ринку. Воно повинно супроводжуватися докладним описом нового тютюнового виробу, а також містити інструкції по його застосуванню та інформацію про компоненти і викиди відповідно до Статті 5. Виробники та імпортери, які подають повідомлення про новий тютюновий виріб повинні також забезпечити подання компетентним керуючим органам наступну інформацію:

- (a) наявні наукові дослідження про рівень токсичності, звикання і привабливості нового тютюнового виробу, зокрема тієї інформації, що стосується її компонентів і викидів;
- (b) наявні дослідження, урядові висновки і дослідження ринку переваг різних груп споживачів, в тому числі молодих людей і курців;
- (c) іншу наявну відповідну інформацію, що включає також аналіз ризиків/переваг продукту, його очікувані ефекти по припиненню вживання тютюну, його очікувані наслідки стосовно початку вживання тютюну і передбачене сприйняття споживачів.

2. Держави-члени повинні вимагати від виробників та імпортерів нових тютюнових виробів передавати компетентним органам будь-яку нову або оновлену інформацію про дослідження, наукові дослідження та іншу інформацію, згадану в пунктах (a) (c) Пункту 1. Держави-члени можуть вимагати від виробників або імпортерів нових тютюнових виробів проведення додаткових випробувань або представлення додаткової інформації. Держави-члени повинні забезпечити доступ Комісії до всієї інформації.

3. Держави-члени можуть ввести систему для авторизації нових тютюнових виробів. Держави-члени можуть стягувати плату з виробників та імпортерів, що є співмірною платою для авторизації.

4. Нові тютюнові вироби, що поставляються на ринок, повинні дотримуватися вимог цієї Директиви. Які з положень цієї Директиви повинні застосовуватися до нових тютюнових виробів залежить від того, чи підпадають ці продукти під визначення бездимного тютюнового виробу або тютюнового виробу для куріння.

ЕЛЕКТРОННІ СИГАРЕТИ ТА ТРАВ'ЯНІ ПРОДУКТИ ДЛЯ КУРІННЯ

Стаття 20

Електронні сигарети

1. Держави-члени повинні гарантувати те, що електронні сигарети і заправні ємності розміщуються на ринку тільки у випадку, якщо вони відповідають вимогам цієї Директиви і з усіма іншими відповідними законодавчими актами ЄС.

Ця Директива не поширюється на електронні сигарети і контейнери для їх заправки, які підлягають під вимоги видачі дозволів відповідно до Директиви 2001/83/ЄС або до вимог, викладених у Директиві 93/42/ЄС.

2. Виробники та імпортери електронних сигарет і контейнерів для їх заправки повинні подати повідомлення компетентним органам держав-членів будь-яких таких продуктів, які вони мають намір розмістити на ринку. Повідомлення має бути представлено в електронному вигляді за шість місяців до передбачуваного розміщення на ринку. Для електронних сигарет і контейнерів для їх заправки вже розміщених на ринку до 20 травня 2016 року, повідомлення повинно бути подано протягом шести місяців після цієї дати. Нове повідомлення повинно бути представлено для кожної суттєвої модифікації продукту.

Повідомлення забов'язуються, в залежності від того, чи є продукт електронною сигаретою або заправними ємностями, повинні містити наступну інформацію:

- (a) найменування та контактні дані виробника, відповідальної юридичної або фізичної особи в межах Союзу, і, за потреби, імпортер в ЄС;
- (b) перелік всіх інгредієнтів, що містяться у викидах (а також тих, що з'являються в результаті використання продукту), торгової марки і типу, в тому числі їх кількості;
- (c) токсикологічні дані про компоненти і пару продукту, в тому числі, які з'являються при нагріванні. Мається на увазі, зокрема, їх вплив на здоров'я споживачів при вдиханні продукту, а також можливий ефект звикання;
- (d) інформацію про дозу нікотину та його поглинання при споживанні при нормальних або розумних умовах;

- (e) опис компонентів продукту, в тому числі, де він може бути застосований, процедуру його відкриття та поповнення механізму електронних сигарет або поповнення контейнерів для його заправки;
- (f) опис виробничого процесу, в тому числі, чи йдеться про серійне виробництво, а також заяву про те, що виробничий процес забезпечує повну відповідність вимогам цієї Статті;
- (g) декларацію про те, що виробник і імпортер несе повну відповідальність за якість і безпеку продукту при розміщенні на ринку і використанні при нормальних або розумно передбачуваних умовах.

Якщо держави-члени вважають, що представлена інформація є неповною, то вони мають право запитати будь-яку іншу інформацію.

Держави-члени можуть стягувати плату з виробників та імпортерів, що співмірна зборам прийому, зберігання, обробки та аналізу інформації, що їм надається.

- (a) рідина, що містить нікотин повинна випускатися на ринок лише в спеціальних заправних ємностях, обсяг яких не перевищує 10 мл; в одноразових електронних сигаретах або в окремих картриджах для використання ємності не повинні перевищувати обсяг 2 мл;
- (b) в рідині, що містить нікотин не має бути перевищення його рівня в кількості 20 мг/мл;
- (c) рідина, що містить нікотин не повинна містити добавок, перелічених у Статті 7 (6);
- (d) тільки інгредієнти високої частоти повинні використовуватися у виробництві нікотину, що міститься в рідині. Крім інгредієнтів, зазначених в пункті (b) другого підпункту пункту 2 цієї Статті речовини, присутні тільки в рідині, що містить нікотин, мають містити мінімальні кількості нікотину у випадку якщо сухі сліди технічно неминучі в процесі виробництва.
- (e) також, окрім нікотину, в нікотиновій рідині заборонено використання інгредієнтів, які (шляхом нагрівання або не нагрівання) становлять небезпеку для здоров'я людини;

(f) дози нікотину в електронних системах доставки нікотину повинні відповідати допустимим рівням при нормальних умовах експлуатації;

(g) електронні сигарети і заправні контейнери повинні бути захищені від поломок і витоку рідини, а також бути захищеними від випадкового користування дітьми.

4. Держави-члени повинні забезпечити:

(a) одиничні пакети електронних сигарет і поповнення контейнерів повинні включати зазначення наступної інформації:

(I) інструкції по використанню і зберіганню продукту, що включають інформацію про те, що даний продукт не рекомендується для використання молодими людьми, а також некурящими;

(II) попередження для конкретні групи ризику;

(III) можливі побічні ефекти;

(IV) залежності і токсичність;

(V) контактні дані виробника або імпортера і юридичної або фізичної контактної особи в рамках ЄС;

(b) поодинокі пачки і будь-які зовнішні упаковки електронних сигарет та заправні ємності:

(I) включають в себе перелік всіх інгредієнтів, що містяться в продукті в порядку їх зменшення, а також вказівку на дозу вмісту і кількості доставки нікотину, номер партії і рекомендації по зберіганню продукту у безпечному місці поза досяжністю дітей;

(II) без шкоди для пункту (I) цього пункту, не включають в себе елементи або функції, згадані в Статті 13, за винятком Статті 13 (1) (a) і (c) щодо інформації про вміст нікотину, а також про ароматичні та смакові речовини;

(III) здійснюють одне з наступних попереджень про шкоду куріння:

«Цей продукт містить нікотин, який викликає звикання. Не рекомендується для використання тим, хто не курить»

або

«Цей продукт містить нікотин, який призводить до сильного звикання»

Держави-члени повинні визначити, які з цих попереджень про шкоду куріння повинні використовуватися;

(с) попередження про шкоду куріння повинні відповідати вимогам, зазначеним у Статті 12 (2).

5. Держави-члени повинні забезпечити:

(а) заборону комерційних комунікацій в сфері послуг Інформаційного Суспільства, в пресі та в інших друкованих виданнях, з метою безпосереднього чи опосередкованого впливу або просування електронних сигарет, а також заправних ємкостей. Вийняток є публікації, які призначені виключно для спеціалістів, що займаються торгівлею електронними сигаретами або заправними ємкостями, а також для публікацій, які створюються і публікуються в третіх країнах, де цільовою аудиторією цих публікацій не є ринок ЄС;

(b) заборону комерційних повідомлень по радіо, з метою безпосереднього або опосередкованого впливу на просування електронних сигарет і заправних ємностей;

(с) заборону будь-якої форми громадського або особистого вкладу в радіопрограми з метою безпосереднього або опосередкованого впливу або просування електронних сигарет і заправних ємностей;

(d) заборону будь-якої форми громадського або особистого вкладу в будь-яку подію, захід або впливу на окрему людину з метою безпосереднього або опосередкованого впливу на просування електронних сигарет і заправних ємностей; а також заборону участі або організації будь-якого іншого впливу на території держав-членів;

(е) заборону аудіовізуальних комерційних повідомлень стосовно електронних сигарет і заправних ємностей, до яких застосовується Директива 2010/13/ЄС Європейського парламенту та Ради (¹⁹).

6. Стаття 18 цієї Директиви застосовується до здійснення транскордонних дистанційних продажів електронних сигарет і заправних ємностей.

7. Держави-члени повинні вимагати від виробників та імпортерів електронних сигарет і заправних ємностей щорічно подавати до компетентних органів:

(I) вичерпні дані про обсяги продажів відповідно до кожної торгової марки, а також кожного типу продукту;

(II) інформацію про вибір різних груп споживачів, в тому числі й молоді, некурящих, а також про основну цільову аудиторію користувачів;

(III) спосіб реалізації продукції;

(IV) виконавчі резюме будь-яких проведених ринкових досліджень, в тому числі, перекладені англійською мовою.

Держави-члени повинні стежити за розвитком ринку електронних сигарет і заправних ємностей, в тому числі за будь-якими доказами, що їх продукт призводить до виникнення ніотинової залежності, а також призводить до традиційного споживання тютюну серед молоді і тих, хто не палить.

8. Держави-члени повинні забезпечити, щоб інформація, отримана відповідно до Пункту 2, оприлюднювалася на веб-сайті. Держави-члени приймають необхідність захисту комерційної таємниці належним чином беручи до уваги те, що інформація знаходиться у відкритому доступі.

Відповідно до цієї Статті держави-члени повинні на прохання надавати інформацію відповідно, яка є в розпорядженні Комісії та інших держав-членів. Держави-члени та

¹⁹ Directive 2010/13/EU of the European Parliament and of the Council of 10 March 2010 on the coordination of certain provisions laid down by law, regulation or administrative action in Member States concerning the provision of audiovisual media services (Audiovisual Media Services Directive) (OJ L 95, 15.4.2010, p. 1).

Комісія будуть пересвідчуватися, що таємна та інша конфіденційна інформація про торгівлю використовується на конфіденційній основі.

9. Держави-члени повинні вимагати від виробників, імпортерів і дистриб'юторів електронних сигарет і заправних ємкостей запровадження і підтримку системи збору інформації про всі можливі передбачувані несприятливі впливи цих продуктів на здоров'я людини.

Якщо який-небудь з цих економічних операторів вважає чи має будь-які підстави вважати, що електронні сигарети або заправні ємкості, які знаходяться в їх розпорядженні розміщені на ринку або призначені для розміщення на ринку, не є безпечними, високоякісними або якимось іншим чином не відповідають вимогам цієї Директиви, цей економічний оператор повинен негайно вжити заходи щодо виправлення становища. Він зобов'язується привести даний продукт у відповідність до цієї Директиви, вилучити або відкликати його, в залежності від обставин. У таких випадках економічний оператор також зобов'язаний негайно інформувати відповідні органи нагляду за ринком держав-членів, в яких цьому продукту був наданий дозвіл, надаючи детальну інформацію, зокрема, про ризики для здоров'я і безпеки користувачів. Також обов'язково економічний оператор зобов'язаний надати інформацію про будь-які коригувальні заходи, що були прийняті для виправлення становища, а також результати таких коригувальних дій.

Держави-члени можуть також запитати додаткову інформацію від економічних операторів, наприклад, щодо аспектів безпеки та якості або будь-яких можливих побічних ефектів від використання електронних сигарет або заправних ємкостей.

10. Комісія подає звіт до Європейського Парламенту та Ради щодо потенційних ризиків для здоров'я населення, пов'язаних з багаторазовим використанням електронних сигарет у період до 20 травня 2016 року і в подальшому по мірі необхідності.

11. У разі якщо електронні сигарети і заправні ємкості, які відповідають вимогам цієї Статті, де компетентний орган засвідчується або має достатні підстави вважати, що конкретні електронні сигарети або заправні ємкості можуть являти собою серйозну небезпеку для здоров'я людини, він може вжити відповідних тимчасових заходів. Він повинен негайно інформувати про це Комісію та компетентні органи інших держав-членів щодо вжитих заходів і повинні повідомляти підтверджувальні дані. Комісія, після отримання всієї інформації, в найкоротші терміни, визначає чи є обґрунтованим тимчасовий захід. Комісія інформує відповідну державу-члена стосовно її висновків, що дозволяють вжити відповідних заходів.

В застосуванні першого підпункту цього пункту, розміщення на ринку конкретних електронних сигарет або заправних ємкостей або будь-якого виду електронної сигарети або заправної ємкості було заборонено на виправданих підставах принаймні в трьох державах-членах, Комісія уповноважена приймати делеговані акти відповідно до Статті 27, щоб розширити дію такої заборони на всіх інших держав-членів, якщо таке продовження терміну є виправданим і підтвердженим.

12. Комісія має право приймати делеговані акти відповідно до Статті 27 для того, щоб адаптувати формулювання медичного попередження в Пункті 4 (b) цієї Статті. При адаптації попередження про шкоду куріння, Комісія повинна гарантувати, що вона є підтвердженим і дійсним.

13. Комісія повинна, за допомогою реалізації Закону, створити загальний формат для повідомлення, передбаченого Пунктом 2 і технічних стандартів для заправлення механізму, передбаченого в Пункті 3 (g).

Ці імplementовані акти повинні бути прийняті відповідно до процедури перевірки, згаданої в Статті 25(2).

Стаття 21

Трав'яні продукти для куріння

1. На кожній пачці та на будь-якій зовнішній упаковці продуктів для куріння з рослинної сировини повинні містити наступне попередження про шкоду куріння:

«Даний продукт шкодить вашому здоров'ю».

2. Попередження про шкоду куріння повинні бути надруковані на передній і задній зовнішній поверхні пачки, а також на будь-якій зовнішній упаковці.

3. Попередження про шкоду куріння, повинні відповідати вимогам, викладеним у статті 9(4). Вони повинні покривати 30% площі відповідної поверхні одиначної пачки і будь-якої зовнішньої упаковки. Ця частка повинна бути збільшена до 32% для держав-членів з двома офіційними мовами і до 35% для держав-членів з більш ніж двома офіційними мовами.

4. Кожна одиначна пачка і будь-яка зовнішня упаковка продукту з рослинної сировини для куріння не повинна включати в себе будь-які елементи і функції, викладені в Статті 13 (1) (a), (b) і (d) і не повинен стверджувати, що продукт вільний добавок та ароматизаторів.

Повідомлення про інгредієнти рослинних продуктів для куріння

1. Держави-члени повинні вимагати від виробників та імпортерів продуктів з рослинної сировини для куріння представлення компетентним органам списку всіх інгредієнтів і точної кількості, яка використовується при виготовленні таких виробів відповідно до торгової марки і типу. Виробники або імпортери також інформують компетентні органи відповідних держав-членів у разі зміни складу продукту таким чином, що це впливає на інформацію, представлену відповідно до цієї Статті. Інформація, необхідна згідно з цією Статтею, повинна бути представлена до того, як на ринку відбувається розміщення нового або модифікованого трав'яного продукту для куріння.

2. Держави-члени повинні гарантувати, що інформація, представлена відповідно до пункту 1 оприлюднюється на веб-сайті. Держави-члени приймають необхідність захисту комерційної таємниці належним чином подаючи інформацію, яка буде оприлюднена для відкритого доступу. Економічні оператори повинні точно вказати, яка саме інформація, на їх думку, містить комерційну таємницю.

РОЗДІЛ IV

ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 23

Співпраця і приведення до виконання

1. Держави-члени повинні забезпечити надання Комісії та компетентним органам від виробників, імпортерів тютюнових виробів і супутніх товарів повної та достовірної інформації, запитуваної відповідно до цієї Директиви. Вона має бути надана і в межах строків, установлених цим Документом. Відповідальний за надання запитуваної інформації, перш за все лежить на виробникові, якщо цей виробник зареєстрований та заснований в ЄС. Якщо ж виробник знаходиться поза межами ЄС, то зобов'язаний надавати запитувану інформацію імпортер (який знаходиться в межах Союзу). У випадку якщо як виробник, так і імпортер знаходяться поза межами Союзу, то вони спільно мають надавати всю потрібну інформацію.

2. Держави-члени повинні гарантувати, що як тютюнові вироби, так і супутні продукти, які не відповідають вимогам цієї Директиви, включаючи виконавців і делегованих актів, передбачених цим Договором, не допускаються до розміщення на ринку. Держави-члени повинні гарантувати, що тютюн і пов'язані з ним продукти не розміщені на ринку, якщо зобов'язання про подання звітності, викладені в цій Директиві не виконуються.

3. Держави-члени встановлюють правила щодо санкцій, які застосовуються до порушень національних положень, прийнятих відповідно до цієї Директиви, і повинні вжити всіх заходів, які необхідні для забезпечення того, щоб ці штрафи застосовувалися. Передбачені санкції повинні бути ефективними, пропорційними та переконливими. Будь-яке фінансове адміністративне стягнення, яке може бути накладено в результаті навмисного порушення повинно бути такими, щоб компенсувати це порушення.

4. Компетентні органи держав-членів повинні співпрацювати як одна з одною, так і з Комісією для забезпечення правильного застосування і належного виконання цієї Директиви, і передають один одному всю необхідну інформацію з метою застосування цієї Директиви в однаковому стилі.

Стаття 24

Вільний рух

1. Держави-члени повинні з міркувань, пов'язаних з аспектами, які регулюються цією Директивою, а також за умови дотримання пунктів 2 і 3 цієї Статті, заборонити або

обмежити розміщення на ринку тютюнових виробів або пов'язаних з ними продуктів, які дотримуються цієї Директиви.

2. Ця Директива не впливає на право держави-члена зберігати або вводити додаткові вимоги, що застосовуються до всіх продуктів, розміщених на його ринку, щодо стандартизації упаковки тютюнових виробів, де це виправдано з міркувань громадського здоров'я, беручи до уваги який високий рівень захисту здоров'я людини досягається за рахунок цієї Директиви. Такі заходи повинні бути пропорційними і не можуть бути засобом свавільної дискримінації чи прихованого обмеження в торгівлі між державами-членами. Ці заходи повинні бути доведені до відома Комісії разом з підставами для підтримки або їх введення.

3. Держава-член може також заборонити певну категорію тютюнових або пов'язаних з ними продуктів, з причин, пов'язаних з конкретною ситуацією в цій державі-члені, і за умови того, що положення виправдані необхідністю охорони здоров'я населення, беручи до уваги який високий рівень захисту здоров'я людини досягається за рахунок цієї Директиви. Такі національні положення повинні бути доведені до відома Комісії разом з підставою для їх введення. Комісія, протягом шести місяців з дати отримання такого повідомлення, передбаченого в цьому пункті, повинна схвалити або відхилити національні положення, беручи до уваги високий рівень захисту здоров'я людини досягається за рахунок цієї Директиви, незалежно від того, чи ні є вони виправданими, необхідними і пропорційними їх цілям і чи дійсно вони є засобом свавільної дискримінації чи прихованим обмеженням у торгівлі між державами-членами. При відсутності рішення Комісії протягом шести місяців, національні положення повинні бути затверджені.

Стаття 25

Процедура Комітету

1. Комітет має сприяти роботі Комісії. Цей комітет повинен бути сформований за змістом Регламенту (ЄС) №182/2011.

2. Якщо зроблено посилання на цей Параграф, застосовується Стаття 5 Регламенту (ЄС) №182/2011.

3. У разі, якщо висновок Комітету був отриманий шляхом письмової процедури, то процедура повинна бути призупинена без отримання результату до того часу, коли в межах терміну винесення рішення голова комітету прийме таке рішення або ж у разі якщо більшість членів комітету подають запит на отримання результату.

4. У разі, якщо Комітет не надає ніякої експертної думки, Комісія не приймає проект реалізації акту, тоді повинен застосовуватися третій підпункт Статті 5 (4) Регламенту (ЄС) №182/2011.

Стаття 26

Компетентні органи

Держави-члени повинні призначити компетентні органи, які несуть відповідальність за здійснення і забезпечення дотримання зобов'язань, передбачених в цій Директиві протягом трьох місяців від 20 травня 2016 року. Держави-члени повинні інформувати Комісію про уповноважених осіб без затримки. Комісія публікує цю інформацію в Офіційному журналі Європейського Союзу (*Official Journal of the European Union*).

Стаття 27

Здійснення делегацій

1. У цій Статті викладені повноваження для прийняття делегованих актів, покладених на Комісію наглядати за умовами.
2. Повноваження для прийняття делегованих актів, зазначених у Статтях 3(2) і (4), 4(3) і (5), 7(5), (11) і (12), 9(5), 10(3), 11(6), 12(3), 15(12), 20(11) і (12), повинні бути покладені на Комісію протягом п'яти років з 19 травня 2014 року. Комісія повинна скласти звіт щодо делегації влади не пізніше, ніж за дев'ять місяців до кінця п'ятирічного періоду. Делегування повноважень має бути автоматично продовжено на періоди однакової тривалості, якщо Європейський парламент або Рада не заперечує проти такого продовження не пізніше, ніж за три місяці до закінчення кожного періоду.
3. Делегування повноважень, зазначених у статтях 3 (2) і (4), 4 (3) і (5), 7 (5), (11) і (12), 9 (5), 10 (3) , 11 (6), 12 (3), 15 (12), 20 (11) і (12) може бути відкликано в будь-який час Європейським парламентом або Радою. Рішення про відкликання має покласти край делегації влади, зазначеної у цьому рішенні. Воно вступає в силу на наступний день після опублікування рішення в Офіційному журналі Європейського Союзу (*Official Journal of the European Union*) або пізніше, якщо це зазначено в цьому документі. Це не впливає на дійсність будь-яких делегованих актів, що вже вступили в силу.

4. Як тільки приймається делегований акт, Комісія повинна повідомити про нього одночасно і до Європейського Парламенту, і до Ради.

5. Делеговані акти, прийняті відповідно до Статей 3 (2) і (4), 4 (3) і (5), 7 (5), (11) і (12), 9 (5), 10 (3), 11 (6), 12 (3), 15 (12), 20 (11) і (12) вступають у силу в тому випадку, коли Європейським парламентом та Радою не було висловлено жодного заперечення протягом двох місяців з моменту повідомлення про цей акт до Європейського парламенту та Ради або якщо до закінчення цього періоду і Європейський парламент, і Рада проінформували Комісію про те, що вони не будуть заперечувати. Цей період повинен бути продовжений на два місяці з ініціативи Європейського Парламенту чи Ради.

Стаття 28

Доповідь

1. Не пізніше, ніж через п'ять років з 20 травня 2016 року, і, в разі необхідності, після цього, Комісія повинна представити Європейському Парламенту, Раді, Європейському економічному та Соціальному комітетам та Комітету регіонів доповідь про застосування цієї Директиви.

При складанні доповіді, Комісія сприяє науково-технічних фахівців, щоб вона мала всю необхідну інформацію в розпорядженні.

2. У доповіді Комісія повинна вказати, зокрема, елементи Директиви, які мають бути переглянуті або адаптовані у світлі науково-технічних розробок, включно з розробкою узгоджених на міжнародному рівні правил і стандартів, що стосуються тютюну та супутніх товарів. Комісія повинна звернути особливу увагу на:

(а) досвід, отриманий стосовно дизайну конструкції упаковки поверхонь, не регулюється цією Директивою з урахуванням національних, міжнародних, правових, економічних і наукових розробок;

(b) ринкові розробки, що стосуються нових тютюнових виробів з урахуванням, зокрема, заяв, отримані у відповідності зі Статтею 19;

(c) розвиток ринку, який істотно змінюється;

(d) можливості, переваги та можливі наслідки європейської системи регулювання інгредієнтів, які використовуються в тютюнових виробках, в тому числі створені на рівні Союзу, переліку інгредієнтів, які можуть бути використані або присутні в/або додані до тютюну продукти, беручи до уваги, зокрема, інформацію, зібрану відповідно до Статей 5 і 6;

(e) розробки ринку, що стосуються сигарет з діаметром менше 7,5 мм, і сприйняттям споживачів їх шкідливості, а також обманного характеру таких сигарет;

(f) можливості, переваги та можливі наслідки бази даних ЄС, яка містить інформацію про компоненти і дим тютюнових виробів, зібраних відповідно до Статей 5 і 6;

(g) ринкові зміни, що стосуються електронних сигарет і контейнерів для поповнення рідини з урахуванням, серед іншого, інформації, зібраної відповідно до Статті 20, в тому числі про початок споживання таких продуктів молодими людьми і некурящими, про вплив таких продуктів на зусилля по припиненню куріння, а також про заходи, що вживаються державами-членами щодо смаків цих виробів;

(h) розвиток ринку і споживчих переваг, що стосується кальнянів, з особливим акцентом на його смаків. Держави-члени повинні надавати допомогу Комісії і надавати всю наявну інформацію для проведення оцінки та підготовки доповіді.

3. Звіт повинен додатково підкріплюватися пропозиціями щодо внесення змін до цієї Директиви, які Комісія вважає необхідними для її адаптації - в обсязі, необхідному для нормального функціонування внутрішнього ринку - до розробок в області тютюну і супутніх товарів, а також брати до уваги нові розробки, засновані на наукових фактах і подіях, що стосуються узгоджених на міжнародному рівні стандартів для тютюнових виробів і супутніх товарів.

Стаття 29

Транспозиція

1. Держави-члени повинні ввести в дію закони, нормативні акти та адміністративні положення, необхідні для виконання цієї Директиви; до 20-травня 2016 року вони мають негайно повідомити Комісії тексти цих положень.

Держави-члени повинні впровадити ці заходи з 20 травня 2016 року, без шкоди для положень Статей 7 (14), 10 (1) (е), 15 (13) і 16 (3).

2. Коли держави-члени приймають ці положення, вони повинні посилатися на цю Директиву або супроводжуватися таким посиланням у разі їх офіційної публікації. Вони повинні також включати заяву про те, що посилання в існуючих законах, нормативних актів і адміністративних положень до директиви скасованого цієї Директивою, повинні бути витлумачені як посилання на цю Директиву. Держави-члени повинні визначити, яким чином таке посилання повинна бути зроблена і як ця заява має бути сформульовано.

3. Держави-члени повинні повідомляти Комісії текст основних положень національного законодавства, які вони приймають у сфері, яка охоплюється цією Директивою.

Стаття 30

Забезпечення переходу

Держави-члени можуть дозволити такі продукти, які не відповідають цій Директиві, проте вони не повинні бути розміщені на ринку від 20 травня 2017 року:

(а) тютюнові вироби, виготовлені або випущені для вільного обігу та маркується у відповідності до Директиви 2001/37/ЄС до 20 травня 2016 року;

(b) електронні сигарети або рідини для наповнення контейнерів, вироблені або випущені для вільного обігу до 20 листопада 2016 року;

(c) продукти рослинного походження для куріння, вироблених або випущені у вільний обіг до 20 травня 2016 року.

Стаття 31

Анулювання

Директива 2001/37/ЄС скасовується з набранням чинності від 20 травня 2016 року, без шкоди для зобов'язань держав-членів, що стосуються термінів для транспозиції в національне законодавство цієї Директиви.

Посилання на скасовану директиву повинні бути витлумачені як посилання на цю Директиву і читатись відповідно до кореляційної таблиці в Додатку III цієї Директиви.

Стаття 32

Набуття чинності

Ця Директива набуває чинності на двадцятий день після її опублікування в Офіційному журналі Європейського Союзу (*Official Journal of the European Union*).

Стаття 33

Адресати

Ця Директива адресована державам-членам.

Розроблено у Брюсселі 3 квітня 2014 року.

ДОДАТОК 1

ПЕРЕЛІК ТЕКСТОВИХ ПОПЕРЕДЖЕНЬ
(Згаданих в Статті 10 і Статті 11 (1))

- (1) Куріння призводить до 9 з 10 видів раку легенів
- (2) Куріння викликає рак горла і рак ротової порожнини
- (3) Куріння пошкоджує ваші легені
- (4) Куріння викликає серцеві напади
- (5) Куріння викликає інсульт та інвалідність
- (6) Куріння закупорює артерії
- (7) Куріння збільшує ризик сліпоти
- (8) Куріння пошкоджує ваші зуби та ясна
- (9) Куріння може вбити ненароджену дитину
- (10) Ваше куріння завдає шкоди дітям, сім'ї та друзям
- (11) Діти курця більш ймовірно почнуть курити
- (12) Киньте палити - залишіть живими тих, хто поруч з вами
- (13) Куріння призводить до зниження народжуваності
- (14) Куріння збільшує ризик імпотенції

ДОДАТОК 2

ФОТО-БІБЛІОТЕКА

(Згадувана у Статті 10 (1))

[Буде заснована Комісією відповідно до Статті 10 (3) (б).]

ДОДАТОК 2
КОРЕЛЯЦІЙНА ТАБЛИЦЯ

<u>Директива 2001/37/ЕС</u>	<u>Ця директива</u>
Стаття 1	Стаття 1
Стаття 2	Стаття 2
Стаття 3(1)	Стаття 3(1)
Стаття 3(2) і (3)	-
Стаття 4(2)	Стаття 4(2)
Стаття 4(3) до (5)	-
Стаття 5(1)	-
Стаття 5(2) пункт (а)	Стаття 9(1)
Стаття 5(2) пункт (b)	Стаття 10(1) пункт (а) і 10(2), Стаття 11(1)
Стаття 5(3)	Стаття 10(1)
Стаття 5(4)	Стаття 12
Стаття 5(5) перший підпункт	Стаття 9(3) перший підпункт Стаття 11(2) і (3) Стаття 12(2) пункт (b)
Стаття 5(5) другий підпункт	Стаття 11(4)
Стаття 5(6) пункт (а)	Стаття 9(4) пункт (а)
Стаття 5(6) пункт (b)	-
Стаття 5(6) пункт (c)	Стаття 9(4) пункт (b)
Стаття 5(6) пункт (e)	Стаття 8(1)
Стаття 5(7)	Стаття 8(3) і (4)

Стаття 5(8)	-
Стаття 5(9) перший підпункт	Стаття 15(1) і (2)
Стаття 5(9) другий підпункт	Стаття 15 (11)
Стаття 6 (1) перший підпункт	Стаття 5(1) перший підпункт
Стаття 6(1) другий підпункт	Стаття 5(2) і (3)
Стаття 6(1) третій підпункт	-
Стаття 6(3) і (4)	-
Стаття 7	Стаття 13(1) пункт (b)
Стаття 8	Стаття 17
Стаття 9(1)	Стаття 4(3)
Стаття 9(2)	Стаття 10(2) і (3) пункт (a)
Стаття 9(3)	Стаття 16(2)
Стаття 10(1)	Стаття 25(1)
Стаття 10(2) і (3)	Стаття 25(2)
Стаття 11 перший і другий підпункт	Стаття 28(1) перший і другий підпункт
Стаття 11 третій підпункт	Стаття 28(2) перший підпункт
Стаття 11 четвертий підпункт	Стаття 28(3)
Стаття 12	-
Стаття 13(1)	Стаття 24(1)
Стаття 13(2)	Стаття 24(2)
Стаття 13(3)	-
Стаття 14 (1) перший підпункт	Стаття 29 (1) перший підпункт
Стаття 14(1) другий підпункт	Стаття 29(2)
Стаття 14(2) і (3)	Стаття 30 пункт (a)

Стаття 14(4)	Стаття 29(3)
Стаття 15	Стаття 31
Стаття 16	Стаття 32
Стаття 17	Стаття 33
Додаток 1 (перелік текстових попереджень)	Додаток 1 (перелік текстових попереджень)
Додаток 2 (часові обмеження для транспозиції та реалізації скасованих Директив)	-
Додаток 3 (кореляційна таблиця)	Додаток 3 (кореляційна таблиця)