

Переклад затверджений

Генеральний директор Урядового офісу
координації європейської та
євроатлантичної інтеграції
Секретаріату Кабінету Міністрів України
(найменування посади)
22 серпня 2019 р.

О. В. Стефанішина
(ініціали та прізвище)

2014L0040 — UA — 06.01.2015 — 001.002

Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної відповідальності за його зміст

► **V** ДИРЕКТИВА ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ 2014/40/ЄС

від 3 квітня 2014 року

про наближення законів, підзаконних нормативно-правових актів та адміністративних положень держав-членів щодо виробництва, представлення та продажу тютюнових виробів і супутніх продуктів та про скасування Директиви 2001/37/ЄС

(Текст стосується ЄЄП)

(ОВ L 127 29.04.2014, с. 1)

Зі змінами і доповненнями, внесеними:

Офіційний вісник

№ сторінка дата

- **M1** Делегованою директивою Комісії 2014/109/ЄС від 10 жовтня 2014 року L 360 22 17.12.2014

З виправленнями, внесеними:

- **C1** Виправленням, ОВ L 150, 17.06.2015, с. 24 (2014/40/ЄС)

Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної відповідальності за його зміст



ДИРЕКТИВА ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ 2014/40/ЄС

від 3 квітня 2014 року

про наближення законів, підзаконних нормативно-правових актів та адміністративних положень держав-членів щодо виробництва, представлення та продажу тютюнових виробів і супутніх продуктів та про скасування Директиви 2001/37/ЄС

(Текст стосується ЄЄП)

(ОВ L 127 29.04.2014, с. 1)

Зі змінами і доповненнями, внесеними:

Офіційний вісник

№ сторінка дата



[Делегованою директивою Комісії 2014/109/ЄС від 10 жовтня 2014 року](#)

L 360

22

17.12.2014

З виправленнями, внесеними:



[Виправленням, ОВ L 150, 17.06.2015, с. 24 \(2014/40/ЄС\)](#)



ДИРЕКТИВА ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ 2014/40/ЄС

від 3 квітня 2014 року

про наближення законів, підзаконних нормативно-правових актів та адміністративних положень держав-членів щодо виробництва, представлення та продажу тютюнових виробів і супутніх продуктів та про скасування Директиви 2001/37/ЄС

(Текст стосується ЄЄП)

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про функціонування Європейського Союзу, зокрема його статті 53(1), 62 та 114,

Беручи до уваги пропозицію Європейської Комісії,

Після передання проекту законодавчого акта національним парламентам,

Беручи до уваги висновок Європейського економічно-соціального комітету ([1](#)),

Беручи до уваги висновок Комітету регіонів ([2](#)),

Діючи згідно зі звичайною законодавчою процедурою ([3](#)),

Оскільки:

- (1) Директива 2001/37/ЄС Європейського Парламенту і Ради ([4](#)) встановлює правила щодо тютюнових виробів на рівні Союзу. Для відображення наукових, ринкових та міжнародних розробок потрібно було б вносити суттєві зміни до згаданої директиви, отже, її необхідно скасувати та замінити новою директивою.
- (2) У своїх звітах 2005 року та 2007 року про застосування Директиви 2001/37/ЄС Комісія визначила сфери, в яких вона визнала доцільним вжиття подальших заходів для злагодженого функціонування внутрішнього ринку. У 2008 році та 2010 році Науковий комітет з виникнення та виявлення нових ризиків для здоров'я (SCENIHR) надав Комісії наукові рекомендації щодо бездимних тютюнових виробів та тютюнових добавок. У 2010 році було проведено консультації із широким колом стейкхолдерів, після чого відбулись консультації з цільовими стейкхолдерами та проведені дослідження зовнішніми консультантами. Протягом усього процесу було проведено консультації з державами-членами. Європейський Парламент та Рада неодноразово закликали Комісію переглянути та оновити Директиву 2001/37/ЄС.
- (3) У певних сферах, на які поширюється Директива 2001/37/ЄС, держави-члени мають юридичні або фактичні перешкоди для дієвої адаптації свого законодавства відповідно до нових розробок. Зокрема, це стосується правил маркування, які не дозволяли державам-членам збільшувати розмір медичних попереджень, змінювати їх розташування на окремій пачці («одиничній пачці») або замінювати оманливі попередження про рівні викидів смоли, нікотину та монооксиду вуглецю (ТNCO).
- (4) В інших сферах все ще існують істотні відмінності між законами, підзаконними нормативно-правовими актами та адміністративними положеннями держав-членів щодо виробництва, представлення та продажу тютюнових виробів і супутніх продуктів, що перешкоджає злагодженому функціонуванню внутрішнього ринку. У світлі наукових, ринкових та міжнародних

розробок ці розбіжності прогнозовано зростатимуть. Це також стосується електронних сигарет та заправних контейнерів для електронних сигарет («заправних контейнерів»), трав'яних виробів для куріння, інгредієнтів та викидів тютюнових виробів, деяких аспектів маркування і пакування та транскордонних дистанційних продажів тютюнових виробів.

- (5) Необхідно усунути такі перешкоди, і, з цією метою, необхідно більшою мірою наблизити правила щодо виробництва, представлення та продажу тютюнових виробів і супутніх продуктів.
- (6) Розмір внутрішнього ринку тютюнових виробів і супутніх продуктів, зростаюча тенденція виробників тютюнових виробів зосереджувати виробництво для всього Союзу лише на невеликій кількості фабрик у межах Союзу і, як наслідок, значна транскордонна торгівля тютюновими виробами та супутніми продуктами вимагає посилення законодавчих дій саме на рівні Союзу, а не на національному рівні, для досягнення злагодженого функціонування внутрішнього ринку.
- (7) Законодавчі дії на рівні Союзу також необхідні для імплементації Рамкової конвенції ВООЗ із боротьби проти тютюну (РКБТ) від травня 2003 року, положення якої є обов'язковими для Союзу та його держав-членів. Положення РКБТ щодо регулювання вмісту тютюнових виробів, регулювання питання щодо розкриття інформації про тютюнові вироби, пакування та маркування тютюнових виробів, реклами та незаконної торгівлі тютюновими виробами є особливо релевантними. Сторони РКБТ, у тому числі Союз та його держави-члени, ухвалили низку настанов для імплементації положень РКБТ на основі консенсусу, досягнутого під час різних конференцій.
- (8) Відповідно до статті 114(3) Договору про функціонування Європейського Союзу (ДФЕС), за основу законодавчих пропозицій необхідно взяти високий рівень охорони здоров'я, зокрема, необхідно врахувати будь-які нові розробки, що ґрунтуються на наукових фактах. Тютюнові вироби не є звичайним товаром, і, зважаючи на особливо шкідливий вплив тютюну на здоров'я людини, охороні здоров'я необхідно приділяти велику увагу, зокрема, для зменшення рівня поширеності куріння серед молоді.
- (9) Необхідно встановити низку нових означень для того, щоб забезпечити узгоджене застосування цієї Директиви державами-членами. Якщо різні обов'язки, встановлені цією Директивою, застосовуються до різних категорій виробів і відповідний виріб належить до більше ніж однієї з таких категорій (наприклад, льольковий тютюн, тютюн для самокруток), необхідно застосовувати обов'язки, які є жорсткішими.
- (10) У Директиві 2001/37/ЄС встановлено максимальні рівні смоли, нікотину та монооксиду вуглецю сигарет, які також необхідно застосовувати до сигарет, які експортують з Союзу. Такі максимальні рівні і такий підхід залишаються дійсними.
- (11) Для вимірювання рівнів смоли, нікотину та монооксиду вуглецю сигарет (далі — «рівні викидів») необхідно покликатись на відповідні визнані на міжнародному рівні стандарти ISO. Процес верифікації повинен бути захищений від впливу тютюнової промисловості шляхом використання незалежних лабораторій, у тому числі державних лабораторій. Держави-члени повинні мати можливість використовувати лабораторії, розташовані в інших державах-членах Союзу. Для інших викидів тютюнових виробів не існує жодних узгоджених на міжнародному рівні стандартів або випробувань для кількісного визначення максимальних рівнів. Необхідно сприяти постійним зусиллям на міжнародному рівні щодо розроблення таких стандартів або випробувань.
- (12) У питанні щодо встановлення максимальних рівнів викидів, згодом може стати необхідним і доцільним зниження рівнів викидів смоли, нікотину та монооксиду вуглецю або встановлення максимальних рівнів для інших викидів тютюнових виробів з урахуванням їхньої токсичності або здатності викликати залежність.
- (13) Для виконання своїх регуляторних завдань держави-члени та Комісія потребують повної інформації про інгредієнти та викиди тютюнових виробів щоб оцінити привабливість, здатність викликати залежність і токсичність тютюнових виробів та ризики для здоров'я, пов'язані зі споживанням таких виробів. З цією метою необхідно посилити наявні обов'язки щодо звітування про інгредієнти та викиди. Додаткові посилені обов'язки щодо звітування необхідно передбачити для добавок, включених до пріоритетного списку, з метою оцінювання, між іншим, їхньої токсичності, здатності викликати залежність та канцерогенних, мутагенних або репротоксичних властивостей («КМР-властивостей»), у тому числі у спаленій формі. Необхідно, наскільки це можливо, обмежити тягар таких посилених обов'язки щодо звітування для МСП. Такі обов'язки щодо звітування є узгодженими із обов'язком, покладеним на Союз для забезпечення високого рівня охорони здоров'я людини.
- (14) Використання різних форматів звітності, як це відбувається зараз, ускладнює для виробників та імпортерів виконання своїх обов'язків щодо звітування та є обтяжливим для держав-членів та Комісії при порівнянні, аналізі та формуванні висновків з отриманої інформації. Тому необхідним є спільний обов'язковий формат звітності про інгредієнти та викиди. Необхідно забезпечити найбільшу можливу прозорість інформації про вироби для широкої громадськості, забезпечуючи при цьому належне врахування комерційної таємниці виробників тютюнових виробів. Необхідно врахувати існуючі системи звітування про інгредієнти.
- (15) Відсутність гармонізованого підходу до регулювання інгредієнтів у тютюнових виробах впливає на злагоджене функціонування внутрішнього ринку та чинить негативний вплив на вільний рух товарів на території Союзу. Деякі держави-члени ухвалили законодавство або уклали зобов'язальні угоди з промисловим сектором, що дозволяють або забороняють використання певних інгредієнтів. Як результат, деякі інгредієнти регулюються у певних державах-членах, але не в інших. Держави-члени також застосовують різні підходи щодо добавок у фільтрах сигарет, а також добавок, що роблять тютюновий дим кольоровим. Без гармонізації очікується, що перешкоди для злагодженого функціонування внутрішнього ринку зростатимуть найближчими роками, враховуючи імплементацію РКБТ та відповідних настанов РКБТ у всьому Союзі та з огляду на досвід, отриманий в інших юрисдикціях поза межами Союзу. Стосовно регулювання складу тютюнових виробів та регулювання розкриття інформації про тютюнові вироби настанови РКБТ вимагають, зокрема, вилучення інгредієнтів, що посилюють смакові властивості, створюють враження, що тютюнові вироби мають переваги для здоров'я, асоціюються з енергійністю та життєвою силою або мають властивості робити тютюновий дим кольоровим.
- (16) Ймовірність виникнення розбіжностей у регулюванні також зростає через занепокоєння щодо того, що тютюнові вироби мають характерний смак і аромат, відмінний від смаку та аромату тютюну, що може сприяти початку споживання тютюну або вплинути на моделі поведінки споживачів. Інструментів, які запроваджують невідповідні відмінності у регулюванні різних видів сигарет зі смаком і ароматом, необхідно уникати. Проте вироби із характерним смаком і ароматом, які мають більші обсяги продажів, необхідно виводити поступово протягом тривалого періоду часу, щоб споживачі мали достатньо часу для переходу на інші вироби.
- (17) Заборона тютюнових виробів з характерним смаком і ароматом прямо не перешкоджає використанню індивідуальних добавок, але все ж таки зобов'язує виробників скорочувати добавки або комбінації добавок таким чином, щоб добавки не надавали характерного смаку і аромату. Використання добавок, необхідних для виробництва тютюнових виробів, наприклад, цукру для заміни цукру, який втрачається під час процесу сушіння, необхідно дозволити, якщо вони не надають характерного смаку і аромату або не підвищують викликання залежності, токсичності або КМР-властивості продукту. Такому процесу вироблення й ухвалення рішень повинна допомагати незалежна європейська дорадча група. Застосування цієї Директиви не повинно призводити до дискримінації між різними сортами тютюну та не повинно перешкоджати диференціації виробів.

- (18) Певні добавки використовують для створення враження, що тютюнові вироби мають переваги для здоров'я, знижені ризики для здоров'я або підвищують розумову активність та фізичну працездатність. Ці добавки, а також добавки, що мають КМР-властивості у неспаленій формі, необхідно заборонити, щоб забезпечити однакові правила в усьому Союзі та високий рівень охорони здоров'я людей. Необхідно також заборонити добавки, що підвищують викликання залежності та токсичність.
- (19) Беручи до уваги спрямованість цієї Директиви на молодь, тютюнові вироби, крім сигарет та тютюну для самокруток, необхідно звільнити від певних вимог щодо інгредієнтів за умови відсутності істотної зміни обставин з точки зору обсягів продажів або моделей поведінки молоді як споживачів.
- (20) Беручи до уваги загальну заборону продажу тютюну для перорального вживання в Союзі, відповідальність за регулювання інгредієнтів тютюну для перорального вживання, що вимагає глибокого знання специфічних характеристик цього виробу та моделей його споживання, повинна, відповідно до принципу субсидіарності, залишатися на Шведії, де продаж цього виробу дозволено відповідно до статті 151 Акта про приєднання Австрії, Фінляндії та Швеції.
- (21) Відповідно до цілей цієї Директиви, а саме для сприяння злагодженому функціонуванню внутрішнього ринку тютюнових виробів та супутніх продуктів, беручи за основу високий рівень охорони здоров'я, особливо серед молоді, та відповідно до Рекомендації Ради 2003/54/ЄС ([5](#)), необхідно заохочувати держав-членів запобігати продажу таких виробів дітям та підліткам шляхом ухвалення відповідних інструментів, що встановлюють вікові обмеження та забезпечують їх дотримання.
- (22) Між національними положеннями щодо маркування тютюнових виробів все ще існують розбіжності, зокрема щодо застосування комбінованих медичних попереджень, що складаються із зображення та тексту, інформації про служби підтримки для бажаючих припинити вживання тютюнових виробів та рекламних елементів всередині та ззовні одиничних пачок.
- (23) Такі розбіжності можуть становити бар'єр для торгівлі та перешкоджати налагодженому функціонуванню внутрішнього ринку тютюнових виробів, і тому їх необхідно усунути. Також можливо, що споживачі у деяких державах-членах краще поінформовані про ризики тютюнових виробів для здоров'я, ніж споживачі в інших державах-членах. Без подальших дій на рівні Союзу наявні розбіжності, ймовірно, зростатимуть найближчими роками.
- (24) Адаптація положень про маркування також необхідна для приведення правил, що застосовуються на рівні Союзу, у відповідність до міжнародних розробок. Наприклад, настанови РКБТ щодо пакування та маркування тютюнових виробів вимагають наявності великих попереджувальних зображень на обох більших зовнішніх сторонах пакування, обов'язкової інформації про припинення вживання тютюнових виробів та жорстких правил стосовно оманливої інформації. Положення, що стосуються оманливої інформації, доповнять загальну заборону оманливих комерційних практик бізнесу щодо споживачів, встановлену в Директиві Європейського Парламенту і Ради 2005/29/ЄС ([6](#)).

Держави-члени, які використовують на пакуванні тютюнових виробів акцизні марки або національні ідентифікаційні позначки для фіскальних цілей, у деяких випадках можливо повинні передбачити зміну розташування цих марок та позначок, щоб комбіновані медичні попередження були розташовані у верхній частині більшої зовнішньої сторони пакування відповідно до цієї Директиви та настанов РКБТ. Необхідно запровадити перехідні механізми, які дозволять державам-членам зберігати акцизні марки або національні ідентифікаційні позначки для фіскальних цілей у верхній частині одиничних пачок протягом певного періоду після транспозиції цієї Директиви.

- (25) Положення щодо маркування також необхідно адаптувати до нових наукових даних. Наприклад, зазначення рівнів викидів смоли, нікотину та монооксиду вуглецю на одиничних пачках сигарет виявилось оманливим, оскільки це спонукало споживачів вважати, що певні сигарети є менш шкідливими, ніж інші. Наукові дані також свідчать про те, що великі комбіновані медичні попередження, які містять текстове попередження та відповідну кольорову фотографію, є дієвішими, ніж попередження, що складаються лише з тексту. Як наслідок, комбіновані медичні попередження повинні стати обов'язковими у всьому Союзі та охоплювати значні і видимі частини поверхні одиничних пачок. Для всіх медичних попереджень необхідно встановити мінімальні розміри, щоб забезпечити їхню видимість та дієвість.
- (26) Для тютюнових виробів для куріння, крім сигарет та тютюнових виробів для самокруток, які переважно споживають споживачі похилого віку та невеликі групи населення, необхідно забезпечити можливість продовжувати надавати звільнення від певних вимог щодо маркування за умови відсутності істотної зміни обставин з точки зору обсягів продажів або моделей поведінки молодих споживачів. Маркування цих інших тютюнових виробів повинно відповідати правилам, які встановлені саме для них. Необхідно забезпечити видимість медичних попереджень на бездимних тютюнових виробах. Тому медичні попередження необхідно розташовувати на двох основних поверхнях пакування бездимних тютюнових виробів. До тютюну для кальяну, який часто сприймають як менш шкідливий, ніж традиційні тютюнові вироби для куріння, необхідно застосовувати режим маркування в повному обсязі для уникнення введення споживачів в оману.
- (27) Тютюнові вироби або їх пакування можуть вводити в оману споживачів, зокрема молодь, якщо вони створюють враження, що ці вироби є менш шкідливими. Це стосується, наприклад, використання певних слів або ознак, таких як слова «з низьким вмістом смоли», «легкі», «ультралегкі», «м'які», «натуральні», «органічні», «без добавок», «без смаку і аромату» або «тонкі», або певних назв, зображень та художніх чи інших знаків. Інші оманливі елементи можуть включати, але цим не обмежуватися, вкладення або інший додатковий матеріал, такий як наклейки, етикетки, зовнішні вкладення, скретч-поверхні та конверти, або бути пов'язаними безпосередньо з формою тютюнового виробу. Певні пакування та тютюнові вироби також можуть вводити споживачів в оману, створюючи враження про переваги з точки зору втрати ваги, сексуальної привабливості, соціального статусу, соціального життя або таких якостей як жіночність, маскулітність або елегантність. Аналогічно, розмір та зовнішній вигляд окремих сигарет можуть вводити споживачів в оману, створюючи враження, що вони є менш шкідливими. Ні одиничні пачки тютюнових виробів, ні їхнє зовнішнє пакування не повинні містити друковані ваучери, пропозиції знижок, вказувати на безкоштовне розповсюдження, «два за ціною одного» або інші подібні пропозиції, які могли б становити економічні переваги для споживачів, спонукаючи їх, таким чином, купувати такі тютюнові вироби.
- (28) З метою забезпечення цілісності та видимості медичних попереджень та максимізації їхньої ефективності, необхідно передбачити положення щодо розмірів медичних попереджень, а також щодо певних аспектів вигляду одиничних пачок тютюнових виробів, в тому числі їхньої форми та механізму відкривання. Коли передбачена кубовидна форма одиничної пачки, округлі або скошені краї вважаються прийнятними, за умови що медичне попередження охоплює площу поверхні, еквівалентну площі на одиничній пачці без таких країв. Держави-члени застосовують різні правила щодо мінімальної кількості сигарет в одиничній пачці. Такі правила необхідно узгодити з метою забезпечення вільного обігу відповідних виробів.
- (29) Значні обсяги незаконних виробів, які не відповідають вимогам, встановленим у Директиві 2001/37/ЄС, введені в обіг і є індикатори того, що їх обсяги можуть зростати. Такі незаконні вироби чинять негативний вплив на вільний обіг виробів, які відповідають вимогам, та захист, передбачений законодавством з боротьби проти тютюну. Крім того, РКБТ вимагає від Союзу боротьби проти незаконних тютюнових виробів, у тому числі тих, що незаконно ввозять в Союз, в рамках всеосяжної політики Союзу щодо боротьби проти тютюну. Таким чином, необхідно передбачити маркування одиничних пачок тютюнових виробів унікальними ідентифікаторами та захисними елементами та реєстрацію їхнього руху для відстеження та простеження таких

виробів по всьому Союзу та моніторингу і забезпечення їхньої відповідності цій Директиві. Крім того, необхідно передбачити запровадження захисних елементів, які полегшуватимуть перевірку автентичності тютюнових виробів.

- (30) Необхідно розробити на рівні Союзу інтероперабельну систему відстеження та простеження та захисних елементів. Протягом початкового періоду тільки до сигарет та тютюну для самокруток повинна застосовуватись система відстеження та простеження та захисні елементи. Це дозволить виробникам інших тютюнових виробів скористатися досвідом, отриманим перед застосуванням системи відстеження та простеження та захисних елементів до таких інших виробів.
- (31) Для забезпечення незалежності та прозорості системи відстеження та простеження, виробники тютюнових виробів повинні укласти договори про зберігання даних з незалежними третіми сторонами. Комісія повинна затвердити прийнятність таких незалежних третіх сторін, а незалежний зовнішній аудитор повинен контролювати їхню діяльність. Дані, пов'язані з системою відстеження та простеження, необхідно зберігати окремо від інших даних, пов'язаних із компанією, вони повинні бути постійно доступними для компетентних органів держав-членів та Комісії і перебувати під їхнім контролем.
- (32) Директива Ради 89/622/ЄЕС ([2](#)) заборонила продаж у державах-членах певних видів тютюну для перорального вживання. У Директиві 2001/37/ЄС закріплено таку заборону. Стаття 151 Акта про приєднання Австрії, Фінляндії та Швеції звільняє Швецію від заборони. Заборону на продаж тютюну для перорального вживання необхідно залишити, щоб запобігти запровадженню в Союзі (крім Швеції) виробу, який викликає залежність та має несприятливі наслідки для здоров'я. Для інших бездимних тютюнових виробів, які не виробляють для масового ринку, жорсткі положення про маркування та певні положення, що стосуються їхніх інгредієнтів, вважаються достатніми для стримування їхньої експансії на ринку за межі їх традиційного використання.
- (33) Транскордонні дистанційні продажі тютюнових виробів можуть полегшити доступ до тютюнових виробів, які не відповідають цій Директиві. Існує також підвищений ризик того, що молодь отримає доступ до тютюнових виробів. Відповідно, існує ризик негативного впливу на законодавство з боротьби проти тютюну. Тому державам-членам необхідно дозволити забороняти транскордонні дистанційні продажі. У випадку відсутності заборони на транскордонні дистанційні продажі, спільні правила реєстрації пунктів роздрібною торгівлі, що займаються такими продажами, є доцільними для забезпечення дієвості цієї Директиви. Держави-члени, відповідно до статті 4(3) Договору про Європейський Союз (ДЄС), повинні співпрацювати між собою для сприяння імплементації цієї Директиви, зокрема щодо заходів, вжитих стосовно транскордонних дистанційних продажів тютюнових виробів.
- (34) Усі тютюнові вироби мають здатність призводити до смертності, захворюваності та інвалідності. Відповідно, їх виробництво, розповсюдження та споживання підлягає регулюванню. Тому важливо проводити моніторинг розробок щодо новітніх тютюнових виробів. Виробників та імпортерів необхідно зобов'язати подавати повідомлення про новітні тютюнові вироби, не обмежуючи повноважень держав-членів забороняти або дозволяти такі новітні вироби.
- (35) Для забезпечення рівних умов новітні тютюнові вироби, які є тютюновими виробами, як визначено в цій Директиві, повинні відповідати вимогам цієї Директиви.
- (36) Електронні сигарети та заправні контейнери повинні бути предметом регулювання цієї Директиви, крім випадків, якщо вони — з огляду на їх представлення або функцію — є предметом регулювання Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС ([8](#)) або Директиви Ради 93/42/ЄЕС ([9](#)). Між державами-членами існують розбіжності у законодавстві та практиках щодо цих виробів, у тому числі щодо вимог до безпечності, тому дії на рівні Союзу є необхідними для сприяння злагодженому функціонуванню внутрішнього ринку. При регулюванні цих виробів необхідно враховувати високий рівень охорони здоров'я населення. Для того, щоб надати можливість державам-членам виконувати свої завдання з нагляду та контролю, виробники та імпортери електронних сигарет та заправних контейнерів повинні подавати повідомлення про відповідні вироби перед введенням їх в обіг.
- (37) Держави-члени повинні забезпечити відповідність електронних сигарет та заправних контейнерів вимогам цієї Директиви. Якщо виробник відповідного виробу не має осідку в Союзі, імпортер такого виробу повинен нести відповідальність за відповідність таких виробів цій Директиві.
- (38) Введення в обіг нікотиновмісних рідин повинно бути дозволене тільки у відповідності до цієї Директиви, у випадках, коли концентрація нікотину не перевищує 20 мг/мл. Ця концентрація дозволяє подання нікотину, співставне з дозволеною дозою нікотину, одержаною зі стандартної сигарети протягом часу, необхідного для куріння такої сигарети. Для обмеження ризиків, пов'язаних з ніотином, необхідно встановити максимальні розміри для заправних контейнерів, резервуарів та картриджів.
- (39) Тільки електронні сигарети, які доставляють дози нікотину на послідовних рівнях, повинні бути дозволені до введення в обіг відповідно до цієї Директиви. Доставка доз нікотину на послідовних рівнях за нормальних умов використання є необхідною для цілей забезпечення охорони здоров'я, безпеки та якості, у тому числі для уникнення ризику випадкового споживання високих доз.
- (40) Електронні сигарети та заправні контейнери можуть створювати ризик для здоров'я, якщо вони потрапляють у руки дітей. Тому необхідно забезпечити захищеність таких виробів від доступу для дітей та несанкціонованого доступу, в тому числі за допомогою відповідного маркування, кріплення та механізмів відкривання.
- (41) Зважаючи на те, що нікотин є токсичною речовиною, і з урахуванням потенційних ризиків для здоров'я та безпеки, у тому числі для осіб, для яких виріб не призначений, нікотиновмісну рідину необхідно вводити в обіг тільки в електронних сигаретах або в заправних контейнерах, що відповідають певним вимогам безпечності та якості. Важливо забезпечити, щоб електронні сигарети не пошкоджувалися та не протікали під час використання та повторного заправлення.
- (42) Маркування та пакування цих виробів повинні відображати достатню та відповідну інформацію щодо їх безпечного використання з метою охорони здоров'я та безпеки для людини, вони повинні містити відповідні медичні попередження та не повинні містити жодних оманливих елементів або ознак.
- (43) Розбіжності між національними законодавствами та практиками щодо реклами та спонсорства електронних сигарет є перешкодою для вільного руху товарів та свободи надання послуг та створюють значний ризик створення конкуренції. Без подальших дій на рівні Союзу такі розбіжності, ймовірно, зростатимуть найближчими роками, також з огляду на зростаючий ринок електронних сигарет та заправних контейнерів. Тому необхідно наблизити національні положення про рекламу та спонсорство таких виробів, що мають транскордонні наслідки, беручи за основу високий рівень охорони здоров'я людини. Електронні сигарети можуть стати містком на шляху до нікотинової залежності і, зрештою, до традиційного споживання тютюну, оскільки вони імітують і нормалізують процес куріння. З цієї причини доцільно застосувати обмежувальний підхід до реклами електронних сигарет та заправних контейнерів.
- (44) Для виконання своїх регуляторних завдань Комісія та держави-члени потребують всебічної інформації про ринкові розробки, що стосуються електронних сигарет та заправних контейнерів. З цієї метою виробники та імпортери цих виробів повинні мати обов'язки щодо звітування про обсяги продажів, вподобань різних груп споживачів та режим продажу. Необхідно забезпечити,

щоб ця інформація була доступною для громадськості, беручи належним чином до уваги необхідність захисту комерційних таємниць.

- (45) Для забезпечення належного ринкового нагляду з боку держав-членів необхідно, щоб виробники, імпортери та дистрибутори використовували відповідну систему для моніторингу та реєстрації потенційних несприятливих наслідків та інформували компетентні органи про такі наслідки для вжиття відповідних заходів. Необхідно передбачити запобіжне положення, що дозволить державам-членам вживати заходів для усунення серйозних ризиків для здоров'я населення.
- (46) У контексті ринку електронних сигарет, що розвивається, можливо, що, незважаючи на відповідність вимогам цієї Директиви, окремі електронні сигарети або заправні контейнери, або тип електронних сигарет або заправних контейнерів, введені в обіг, можуть становити непередбачуваний ризик для здоров'я людини. Тому доцільно передбачити процедуру усунення цього ризику, яка повинна передбачати можливість для держави-члена ухвалювати відповідні тимчасові інструменти. Такі відповідні тимчасові інструменти можуть включати заборону введення в обіг окремих електронних сигарет або заправних контейнерів, або типу електронних сигарет або заправних контейнерів. У цьому контексті Комісії необхідно надати повноваження ухвалювати делеговані акти для заборони введення в обіг окремих електронних сигарет або заправних контейнерів, чи типу електронних сигарет або заправних контейнерів. Комісія повинна мати повноваження діяти так у випадку, коли щонайменше три держави-члени заборонили відповідні вироби на належним чином обґрунтованих підставах, і необхідно поширити цю заборону на всі держави-члени з метою забезпечення злагодженого функціонування внутрішнього ринку виробів, що відповідають цій Директиві, але не становлять такі самі ризики для здоров'я. Комісія повинна повідомити про потенційні ризики, пов'язані з електронними сигаретами багаторазового використання, до 20 травня 2016 року.
- (47) Ця Директива не гармонізує всі аспекти електронних сигарет або заправних контейнерів. Наприклад, відповідальність за ухвалення правил щодо смаку і аромату залишається за державами-членами. Державам-членам можливо доцільно розглянути питання введення в обіг виробів із доданим смаком і ароматом. При цьому вони повинні враховувати потенційну привабливість таких продуктів для молоді та некурців. Будь-яка заборона таких виробів з доданим смаком і ароматом повинна мати обґрунтування та щодо цього необхідно надати повідомлення відповідно до Директиви Європейського Парламенту і Ради 98/34/ЄС ([10](#)).
- (48) Крім цього, ця Директива не гармонізує правила щодо середовищ, вільних від тютюнового диму, або щодо механізмів місцевих продажів, або місцевої реклами або включення до бренду нових товарів, а також не встановлює вікові обмеження для електронних сигарет або заправних контейнерів. У будь-якому разі, представлення та реклама таких виробів не повинні сприяти споживанню тютюну або викликати плутанину щодо тютюнових виробів. Держави-члени мають право регулювати такі питання в межах своєї юрисдикції та мають стимули це робити.
- (49) Регулювання трав'яних виробів для куріння відрізняється між державами-членами, і ці вироби часто сприймають як нешкідливі або менш шкідливі, незважаючи на ризик для здоров'я, що спричиняє їх горіння. У багатьох випадках споживачам не відомий вміст цих виробів. З метою забезпечення злагодженого функціонування внутрішнього ринку та покращення інформування споживачів необхідно запровадити спільні правила на рівні Союзу щодо маркування та звітування про інгредієнти цих виробів.
- (50) З метою забезпечення уніфікованих умов імплементації цієї Директиви необхідно надати Комісії виконавчі повноваження щодо встановлення та оновлення пріоритетного списку добавок для розширеного звітування, встановлення та оновлення формату звітування про інгредієнти та розповсюдження такої інформації, визначення того, чи має тютюновий виріб характерний смак і аромат або підвищений рівень токсичності, здатності викликати залежність або КМР-властивостей, методології визначення того, чи має тютюновий виріб характерний смак і аромат, порядку створення та функціонування незалежної дорадчої групи для визначення тютюнових виробів з характерним смаком і ароматом, точного розташування медичних попереджень на кисетах з тютюном для самокруток, технічних специфікацій макету, дизайну та форми комбінованих медичних попереджень, технічних стандартів для створення та функціонування системи відстеження та простеження для забезпечення сумісності систем з точки зору унікальних ідентифікаторів та захисних елементів, а також встановлення спільного формату повідомлення про електронні сигарети та заправні контейнери та технічних стандартів для заправних механізмів таких виробів. Такі виконавчі повноваження необхідно реалізовувати відповідно до Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 182/2011 ([11](#)).
- (51) З метою забезпечення повної дієвості цієї Директиви та її адаптації до технічних, наукових та міжнародних розробок у галузі виробництва, споживання та регулювання тютюну, повноваження ухвалювати акти відповідно до статті 290 ДФЄС повинні бути надані Комісії стосовно затвердження та адаптації максимальних рівнів викидів та методів вимірювання таких викидів, встановлення максимальних рівнів для добавок, що надають характерного смаку і аромату або призводять до зростання токсичності або здатності викликати залежність, відкликання деяких звільнень, наданих стосовно тютюнових виробів, крім сигарет та тютюну для самокруток, адаптації медичних попереджень, створення та адаптації бібліотеки зображень, визначення ключових елементів контрактів про зберігання даних, які повинні бути укладені для цілей відстеження та простеження, та поширення інструментів, ухвалених державами-членами, на весь Союз щодо окремих електронних сигарет або заправних контейнерів, типу електронних сигарет або заправних контейнерів. Особливо важливо, щоб Комісія проводила належні консультації під час своєї підготовчої роботи, в тому числі на рівні експертів. Комісія під час підготовки та складання делегованих актів повинна забезпечити одночасне, своєчасне та належне передавання відповідних документів Європейському Парламенту та Раді.
- (52) Комісія повинна проводити моніторинг розвитку ситуації стосовно імплементації та впливу цієї Директиви і надати звіт до 21 травня 2021 року, та, коли необхідно, після цієї дати, для того, щоб оцінити необхідність внесення змін до цієї Директиви. Звіт повинен містити інформацію про поверхні одиничних пачок тютюнових виробів, на які не поширюється ця Директива, ринкові розробки щодо новітніх тютюнових виробів, ринкові розробки, які є істотною зміною обставин, ринкові розробки щодо тонких сигарет, тютюну для кальяну, електронних сигарет та заправних контейнерів і їх сприйняття споживачами.

Комісія повинна підготувати звіт про доцільність, переваги та вплив європейської системи регулювання інгредієнтів у тютюнових виробах, в тому числі доцільність та переваги створення переліку інгредієнтів на рівні Союзу, які можуть бути використані або бути присутніми у тютюнових виробах або бути додані до них (так званий «позитивний список»). Під час підготовки такого звіту Комісія повинна оцінити, між іншим, наявні наукові докази щодо ефектів токсичності інгредієнтів та їх здатності викликати залежність.

- (53) Тютюнові вироби та супутні продукти, які відповідають вимогам цієї Директиви, повинні отримувати переваги від вільного руху товарів. Проте, з огляду на різні ступені гармонізації, досягнуті цією Директивою, за державами-членами необхідно за певних умов залишати право встановлювати додаткові вимоги щодо певних аспектів з метою охорони здоров'я населення. Це стосується представлення та пакування, в тому числі кольорів, тютюнових виробів, за винятком медичних попереджень, для яких цією Директивою передбачено першу низку базових спільних правил. Відповідно, держави-члени можуть, наприклад, вводити положення, що передбачають подальшу стандартизацію пакування тютюнових виробів, за умови що такі положення є сумісними з ДФЄС, а також зобов'язанням в рамках СОТ, та не впливають на повне застосування цієї Директиви.

- (54) Крім того, для врахування можливих майбутніх ринкових розробок, державам-членам також необхідно дозволити забороняти певну категорію тютюнових виробів або супутніх продуктів на підставах, пов'язаних з конкретною ситуацією у відповідній державі-члені, і за умови що такі положення виправдані необхідністю охорони здоров'я населення, беручи до уваги високий рівень охорони, досягнутий за допомогою цієї Директиви. Держави-члени повинні повідомити Комісію про такі жорсткіші національні положення.
- (55) За державою-членом необхідно залишити право зберігати або запроваджувати національні закони, що застосовуються до всіх виробів в обігу на її національному ринку, стосовно аспектів, які не регулює ця Директива, за умови що вони є сумісними з ДФЕС і не ставлять під загрозу повне застосування цієї Директиви. Відповідно та за таких умов держава-член може, між іншим, регулювати або забороняти використання атрибутів для тютюнових виробів (включаючи кальяни) та трав'яних виробів для куріння, а також регулювати або забороняти вироби, що нагадують за зовнішнім виглядом вид тютюнового виробу або супутнього продукту. Для національних технічних регламентів вимагається попереднє повідомлення відповідно до Директиви 98/34/ЄС.
- (56) Держави-члени повинні забезпечити, щоб опрацювання персональних даних було здійснено тільки відповідно до правил та запобіжних інструментів, встановлених Директивою Європейського Парламенту і Ради 95/46/ЄС ([12](#)).
- (57) Ця Директива діє без обмеження законодавства Союзу, що регулює використання та маркування генетично модифікованих організмів.
- (58) Відповідно до Спільної політичної декларації держав-членів та Комісії від 28 вересня 2011 року про пояснювальні документи ([13](#)), держави-члени взяли на себе зобов'язання в обґрунтованих випадках додавати до повідомлення про заходи із транспозиції один або декілька документів, що пояснюють зв'язок між компонентами директиви та відповідними частинами національних інструментів транспозиції. Щодо цієї Директиви, законодавець вважає передавання таких документів обґрунтованим.
- (59) Ця Директива не змінює зобов'язання поважати фундаментальні права та правові принципи, закріплені в Хартії фундаментальних прав Європейського Союзу. Ця Директива впливає на декілька фундаментальних прав. Тому необхідно забезпечити, щоб обов'язки, покладені на виробників, імпортерів та розповсюджувачів тютюнових виробів та супутніх продуктів, не тільки гарантували високий рівень охорони здоров'я та захисту споживачів, а й охороняли всі інші фундаментальні права і були пропорційними щодо злагодженого функціонування внутрішнього ринку. Застосування цієї Директиви повинно відповідати законодавству Союзу та відповідним міжнародним зобов'язанням.
- (60) Оскільки цілі цієї Директиви, а саме наближення законів, підзаконних нормативно-правових актів та адміністративних положень держав-членів щодо виробництва, представлення та продажу тютюнових виробів і супутніх продуктів, неможливо досягти достатньою мірою на рівні держав-членів, а з огляду на їхні масштаби та вплив, можна краще досягти на рівні Союзу, Союз може ухвалювати інструменти згідно з принципом субсидіарності, як встановлено у статті 5 Договору про Європейський Союз. Відповідно до принципу пропорційності, встановленого в зазначеній статті, ця Директива не виходить за межі необхідного для досягнення таких цілей,

УХВАЛИЛИ ЦЮ ДИРЕКТИВУ:

РОЗДІЛ I ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1

Предмет

Метою цієї Директиви є наближення законів, підзаконних нормативно-правових актів та адміністративних положень держав-членів щодо:

- інгредієнтів та викидів тютюнових виробів і відповідних обов'язків щодо звітування, у тому числі максимальних рівнів викидів смоли, нікотину та монооксиду вуглецю для сигарет;
- певних аспектів маркування та пакування тютюнових виробів, у тому числі щодо медичного попередження, яке повинно бути на одиничних пачках тютюнових виробів та будь-якому зовнішньому пакуванні, а також будь-яких захисних елементів та елементів простежуваності, які застосовуються до тютюнових виробів для забезпечення їхньої відповідності цій Директиві;
- заборони введення в обіг тютюну для перорального вживання;
- транскордонних дистанційних продажів тютюнових виробів;
- обов'язок подавати повідомлення щодо новітніх тютюнових виробів;
- введення в обіг та маркування деяких виробів, які пов'язані з тютюновими виробами, а саме електронних сигарет і заправних контейнерів, та трав'яних виробів для куріння;

з метою сприяння злагодженому функціонуванню внутрішнього ринку тютюнових виробів і супутніх продуктів, беручи за основу високий рівень охорони здоров'я людини, особливо молоді, та виконання зобов'язань Союзу відповідно до Рамкової конвенції ВООЗ з боротьби проти тютюну («РКБТ»).

Стаття 2

Терміни та означення

Для цілей цієї Директиви застосовують такі терміни та означення:

- «тютюн» означає листя та інші натуральні оброблені або необроблені частини рослин тютюну, у тому числі розширений і відновлений тютюн;
- «тютюн для люльки» означає тютюн, який може бути споживаний через процес згоряння і який призначений виключно для використання у люльці;
- «тютюн для самокруток» означає тютюн, який може бути використаний споживачами або пунктами роздрібної торгівлі для виготовлення сигарет;
- «тютюнові вироби» означає вироби, які можуть бути споживані та до складу яких входить, навіть частково, тютюн, незалежно від того, чи є він генетично модифікований, чи ні;

- (5) «бездимний тютюновий виріб» означає тютюновий виріб, який не передбачає процесу згоряння, в тому числі жувальний тютюн, нюхальний тютюн та тютюн для перорального вживання;
- (6) «жувальний тютюн» означає бездимний тютюновий виріб, призначений виключно для цілей жування;
- (7) «нюхальний тютюн» означає бездимний тютюновий виріб, який може бути споживаний через ніс;
- (8) «тютюн для перорального вживання» означає всі тютюнові вироби для перорального вживання, за винятком тих, які призначені для вдихання або жування, вироблені повністю або частково з тютюну, у формі порошку або частинок чи у будь-якій комбінації таких форм, зокрема, формах, представлених в саше або перфорованих пакетиках;
- (9) «тютюнові вироби для куріння» означає тютюнові вироби, інший ніж бездимний тютюновий виріб;
- (10) «сигарета» означає паперовий циліндр з тютюном, який може бути споживаний через процес згоряння та детальніше означення якого наведене у статті 3(1) Директиви Ради 2011/64/ЄС ([14](#));
- (11) «сигара» означає паперовий циліндр з тютюном, який можна споживати через процес згоряння та який детальніше означення якого наведене у статті 4(1) Директиви Ради 2011/64/ЄС;
- (12) «сигарила» означає тип малої сигари та детальніше означення якої наведене у статті 8(1) Директиви Ради 2007/74/ЄС ([15](#));
- (13) «тютюн для кальяну» означає тютюновий виріб, який може бути споживаний через кальян. Для цілей цієї Директиви тютюн для кальяну вважається тютюновим виробом для куріння. Якщо продукт може бути використаний як для кальяну, так і для самокрутки, він вважається тютюном для самокрутки;
- (14) «новітній тютюновий виріб» означає тютюновий виріб, який:
 - (a) не належить до жодної з таких категорій: сигарети, тютюн для самокрутки, тютюн для люльки, тютюн для кальяну, сигари, сигарили, жувальний тютюн, нюхальний тютюн та тютюн для перорального вживання; та
 - (b) введений в обіг після 19 травня 2014 року;
- (15) «трав'яний виріб для куріння» означає виріб на основі рослин, трав або фруктів, який не містить тютюну та який може бути споживаний через процес згоряння;
- (16) «електронна сигарета» означає виріб, який може бути використаний для споживання нікотиновмісної пари через мундштук, або будь-який компонент такого виробу, у тому числі картридж, резервуар та пристрій без картриджа чи резервуара. Електронні сигарети можуть бути одноразовими або перезарядними за допомогою заправного контейнера та резервуару, або такими, що перезаряджаються одноразовими картриджами;
- (17) «заправний контейнер» означає ємність, яка містить нікотиновмісну рідину, яку може бути використаний для заправлення електронної сигарети;
- (18) «інгредієнт» означає тютюн, добавку, а також будь-яку речовину або елемент, присутній в готовому тютюновому виробі або супутньому продукті, включаючи папір, фільтр, чорнило, капсули та клеї;
- (19) «нікотин» означає нікотинові алкалоїди;
- (20) «смола» означає сирий безводний безнікотиновий конденсат диму;
- (21) «викиди» означає речовини, які виділяються при споживанні тютюнового виробу або супутнього продукту за призначенням, такі як речовини, що містяться в димі, або речовини, які виділяються під час процесу використання бездимних тютюнових виробів;
- (22) «максимальний рівень» або «максимальний рівень викидів» означає максимальний вміст або викид, включаючи нульове значення, речовини у тютюновому виробі, виміряний в міліграмах;
- (23) «добавка» означає речовину, іншу ніж тютюн, яку додають до тютюнового виробу, одиначної пачки або будь-якого зовнішнього пакування;
- (24) «смако-ароматична добавка» означає добавку, яка надає запах та/або смак;
- (25) «характерний смак і аромат» означає чітко відчутний запах або смак, інший ніж запах або смак тютюну, отриманий в результаті застосування добавки або комбінації добавок, в тому числі, але цим не обмежуючись, фруктів, прянощів, трав, спирту, цукерки, ментолу або ванілі, який є відчутним перед вживанням тютюнового виробу або під час його вживання;
- (26) «викликання залежності» означає фармакологічну здатність речовини викликати залежність — стан, який впливає на здатність особи контролювати свою поведінку, як правило, шляхом надання відчуття винагороди або полегшення від симптомів абстиненції, або і те, й інше;
- (27) «токсичність» означає ступінь, до якого речовина може спричиняти шкідливий вплив на організм людини, в тому числі наслідки, що виникають згодом, зазвичай через повторне чи постійне споживання або вплив;
- (28) «істотна зміна обставин» означає збільшення обсягів продажу за категоріями виробу щонайменше на 10 % у щонайменше п'яти державах-членах на основі даних про продажі, переданих відповідно до статті 5(6), або збільшення рівня поширеності використання у групі споживачів віком до 25 років, щонайменше, на п'ять відсоткових пунктів принаймні у щонайменше п'яти державах-членах для відповідної категорії виробу на основі Спеціального звіту 385 проекту «Єврбарометр» за травень 2012 року або еквівалентних досліджень поширеності; у будь-якому разі істотну зміну обставин не вважають такою, що відбулася, якщо обсяг продажу категорії виробу на роздрібному рівні не перевищує 2,5 % загального обсягу продажу тютюнових виробів на рівні Союзу;
- (29) «зовнішнє пакування» означає будь-яке пакування, в якому тютюнові вироби або супутні продукти введені в обіг та включає одиначні пачки або сукупність одиначних пачок; прозорі обгортки не вважають зовнішнім пакуванням;
- (30) «одиначна пачка» означає найменше індивідуальне пакування тютюнового виробу або супутнього продукту, введеного в обіг;
- (31) «кисет» означає одиначну пачку тютюну для самокруток у формі прямокутного мішечка з клапаном, що покриває отвір, або у формі кисета зі стійким дном;
- (32) «медичне попередження» означає попередження про несприятливі наслідки виробу для здоров'я людини або інші небажані наслідки його споживання, у тому числі текстові попередження, комбіновані медичні попередження, загальні попередження та інформаційні повідомлення, як передбачено у цій Директиві;
- (33) «комбіноване медичне попередження» означає медичне попередження, яке складається з комбінації текстового попередження та відповідної фотографії або ілюстрації, як передбачено у цій Директиві;

- (34) «транскордонні дистанційні продажі» означає дистанційні продажі споживачам, коли на момент замовлення споживачем виробу в пункті роздрібної торгівлі споживач перебуває в державі-члені, що не є державою-членом або третьою країною, де розташований такий пункт роздрібної торгівлі; пункт роздрібної торгівлі вважають таким, що має осідок в державі-члені:
- (a) у випадку фізичної особи: якщо місцем його або її діяльності є така держава-член;
 - (b) в інших випадках: якщо пункт роздрібної торгівлі має юридичну адресу, головний офіс або місце діяльності, в тому числі філію, агентство або будь-який інший осідок, у такій державі-члені;
- (35) «споживач» означає фізичну особу, яка діє в цілях, не пов'язаних з його торговельною діяльністю, підприємницькою діяльністю, ремеслом чи професією;
- (36) «система перевірки віку» означає комп'ютерну систему, яка однозначно електронно підтверджує вік споживача відповідно до національних вимог;
- (37) «виробник» означає будь-яку фізичну або юридичну особу, яка виробляє виріб або замовляє розроблення або виготовлення виробу, та продає такий виріб під своїм ім'ям або найменуванням або своєю торговельною маркою;
- (38) «імпорт тютюнових виробів або супутніх продуктів» означає ввезення на територію Союзу таких виробів, крім випадків, коли до таких виробів застосовується митна процедура або режим призупинення сплати мита та податків після їх ввезення до Союзу, а також їх звільнення від митної процедури або режиму призупинення сплати мита та податків;
- (39) «імпортер тютюнових виробів або супутніх продуктів» означає власника тютюнових виробів або супутніх продуктів, ввезених на територію Союзу, або особу, яка має право ними розпоряджатися;
- (40) «введення в обіг» означає надання на ринку виробів, незалежно від місця їх виробництва, споживачам, розташованим у Союзі, на платній або безоплатній основі, у тому числі шляхом дистанційного продажу; у випадку транскордонних дистанційних продажів виріб вважають введеним в обіг у державі-члені, де розташований споживач;
- (41) «пункт роздрібної торгівлі» означає будь-який пункт роздрібної торгівлі, де тютюнові вироби введено в обіг, у тому числі фізичною особою.

РОЗДІЛ II ТЮТЮНОВІ ВИРОБИ

ГЛАВА I Інгредієнти та викиди

Стаття 3

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

1. Рівні викидів сигарет, введених в обіг або вироблених в державах-членах («максимальні рівні викидів»), не повинні перевищувати:
 - (a) 10 мг смоли на сигарету;
 - (b) 1 мг нікотину на сигарету;
 - (c) 10 мг монооксиду вуглецю на сигарету.
2. Комісія повинна бути уповноважена ухвалювати делеговані акти відповідно до статті 27 для зниження максимальних рівнів викидів, встановлених у параграфі 1, якщо це необхідно відповідно до міжнародно узгоджених стандартів.
3. Держави-члени повинні повідомляти Комісії про будь-які максимальні рівні викидів, які вони встановлюють для викидів сигарет, інші ніж викиди, зазначені у параграфі 1, та для викидів тютюнових виробів, інших ніж сигарети.
4. Комісія повинна ухвалювати делеговані акти відповідно до статті 27 з метою інтеграції до законодавства Союзу стандартів, узгоджених сторонами РКБТ або ВООЗ, щодо максимальних рівнів для викидів сигарет, інші ніж викиди, зазначені у параграфі 1, та для викидів тютюнових виробів, інших ніж сигарети.

Стаття 4

Методи вимірювання

1. Викиди смоли, нікотину та монооксиду вуглецю сигарет вимірюють на основі стандарту ISO 4387 для смоли, стандарту ISO 10315 для нікотину та стандарту ISO 8454 для монооксиду вуглецю.
Точність вимірювань смоли, нікотину та монооксиду вуглецю визначають відповідно до стандарту ISO 8243.
2. Вимірювання, зазначені в параграфі 1, повинні перевіряти лабораторії, які є затвердженими та контролюються компетентними органами держав-членів.
Такі лабораторії повинні не перебувати у власності або під прямим чи непрямим контролем тютюнової промисловості.
Держави-члени повинні надавати Комісії список затверджених лабораторій із зазначенням критеріїв, використаних для затвердження, та застосованих методів моніторингу, та оновлювати такий список при внесенні будь-яких змін. Комісія повинна оприлюднювати такі списки затверджених лабораторій.
3. Комісія повинна бути уповноважена ухвалювати делеговані акти відповідно до статті 27 для адаптації методів вимірювання викидів смоли, нікотину та монооксиду вуглецю, якщо це необхідно, на основі науково-технічних розробок або міжнародно погоджених стандартів.
4. Держави-члени повинні повідомляти Комісії про будь-які методи вимірювання, які вони використовують для викидів сигарет, інших ніж викиди, зазначених у параграфі 3, та для викидів тютюнових виробів, інших ніж сигарети.
5. Комісія повинна ухвалювати делеговані акти відповідно до статті 27 для інтеграції у законодавство Союзу стандартів, узгоджених сторонами РКБТ або ВООЗ, щодо методів вимірювання.

6. Держави-члени можуть стягувати з виробників та імпортерів тютюнових виробів пропорційні збори за перевірку вимірювань, зазначених у параграфі 1 цієї статті.

Стаття 5

Звітування про інгредієнти та викиди

1. Держави-члени повинні вимагати від виробників та імпортерів тютюнових виробів подавати до компетентних органів таку інформацію за назвою бренду та типом:

- (a) перелік усіх інгредієнтів та їх кількості, використовуваних у виробництві тютюнових виробів, в порядку зменшення маси кожного інгредієнта, що входить до складу тютюнових виробів;
- (b) рівні викидів, зазначені у статтях 3(1) та (4);
- (c) інформацію, якщо наявна, про інші викиди та їх рівні.

Для виробів, вже введених в обіг, така інформація повинна бути надана до 20 листопада 2016 року.

Виробники або імпортери також повинні інформувати компетентні органи відповідних держав-членів, якщо склад певного виробу модифіковано у спосіб, що впливає на інформацію, надану відповідно до цієї статті.

Для нового або модифікованого тютюнового виробу інформація, що вимагається згідно з цією статтею, повинна бути подана до введення в обіг таких виробів.

2. До переліку інгредієнтів, зазначеного в пункті (a) параграфа 1, повинна бути додана заява, із зазначенням причин включення таких інгредієнтів у відповідні тютюнові вироби. У такому переліку також необхідно вказувати статус інгредієнтів, у тому числі чи, були вони зареєстровані відповідно до Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1907/2006 ([16](#)), а також їх класифікацію згідно з Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1272/2008 ([17](#)).

3. До переліку, зазначеного в пункті (a) параграфа 1, також повинні додаватись відповідні токсикологічні дані щодо інгредієнтів у спаленій або неспаленій формі, де це доречно, із зазначенням, зокрема, їх впливу на здоров'я споживачів, та з урахуванням, між іншим, будь-яких властивостей, що викликають залежність.

Крім того, для сигарет та тютюну для самокруток виробник або імпортер повинен подати технічний документ, що містить загальний опис використаних добавок та їх властивостей.

Виробники та імпортери повинні вказувати використані методи вимірювання викидів, інші ніж для смоли, нікотину і монооксиду вуглецю та для викидів, зазначених у статті 4(4). Держави-члени також можуть вимагати від виробників або імпортерів проводити дослідження, які можуть призначати компетентні органи, щоб оцінити вплив інгредієнтів на здоров'я, враховуючи, між іншим, їхню здатність викликати залежність та токсичність.

4. Держави-члени повинні забезпечити оприлюднення на веб-сайті інформації, наданої відповідно до параграфа 1 цієї статті та статті 6. Держави-члени повинні належним чином враховувати необхідність охорони комерційних таємниць при оприлюдненні такої інформації. Держави-члени повинні вимагати від виробників та імпортерів вказувати при наданні інформації відповідно до параграфа 1 цієї статті та статті 6, яку інформацію вони вважають комерційною таємницею.

5. Комісія повинна за допомогою імплементаційних актів встановити та, за необхідності, оновити формат подання та оприлюднення інформації, вказаної в параграфах 1 і 6 цієї статті та статті 6. Такі імплементаційні акти повинні бути ухвалені відповідно до експертної процедури, вказаної в статті 25(2).

6. Держави-члени повинні вимагати від виробників та імпортерів надавати доступні їм внутрішні та зовнішні дослідження щодо вивчення ринку та вподобань різних груп споживачів, у тому числі молоді та теперішніх курців, стосовно інгредієнтів та викидів, а також короткі огляди будь-яких спостережень ринку, які вони проводять, коли запроваджують нові вироби. Держави-члени також повинні вимагати від виробників та імпортерів звітувати про обсяги своїх продажів за брендами та видами, виражені у кількості штук або у кілограмах, та за кожною державою-членом щорічно, починаючи з 1 січня 2015 року. Держави-члени повинні надавати будь-які інші дані про обсяги продажів, доступні їм.

7. Всі дані та інформацію, які повинні бути надані державам-членам та державами-членам відповідно до цієї статті та статті 6, повинні надаватись в електронній формі. Держави-члени повинні зберігати інформацію в електронній формі та забезпечити, щоб Комісія та інші держави-члени мали доступ до такої інформації для цілей застосування цієї Директиви. Держави-члени та Комісія повинні гарантувати конфіденційний характер поводження з комерційними таємницями та іншою конфіденційною інформацією.

8. Держави-члени можуть стягувати з виробників та імпортерів тютюнових виробів пропорційні збори за отримання, зберігання, опрацювання, аналіз та публікацію інформації, наданої їм відповідно до цієї статті.

Стаття 6

Пріоритетний перелік добавок та посилені обов'язки щодо звітування

1. Окрім обов'язків щодо звітування, передбачених у статті 5, розширені зобов'язання щодо звітності повинні застосовуватись до певних добавок, що містяться у сигаретах та тютюні для самокруток, внесених у пріоритетний список. Комісія повинна ухвалити імплементаційні акти, які встановлюють та у подальшому оновлюють такий пріоритетний список добавок. Цей перелік повинен містити добавки:

- (a) для яких існують початкові параметри, дослідження або підзаконні нормативно-правові акти в інших юрисдикціях, які вказують на те, що вони мають одну з властивостей, вказаних у пунктах (a)–(d) параграфа 2 цієї статті; та
- 5(b) які є одними з найбільш часто використовуваних добавок за масою чи кількістю відповідно до звітів про інгредієнти згідно з параграфами 1 та 3 статті 5.

Такі імплементаційні акти повинні бути ухвалені відповідно до експертної процедури, вказаної в статті 25(2). Перший список добавок необхідно ухвалити до 20 травня 2016 року і він повинен містити принаймні 15 добавок.

2. Держави-члени повинні вимагати від виробників та імпортерів сигарет та тютюну для самокруток, що містять добавку, включену до пріоритетного списку, передбаченого у параграфі 1, проводити комплексні дослідження щодо кожної добавки для визначення того, чи вона:

- (a) сприяє токсичності відповідних виробів або викликанню залежності від них та чи призводить це до підвищення токсичності або здатності викликати залежність будь-якого із відповідних виробів до значного чи вимірюваного рівня;
- (b) надає характерного смаку і аромату;

- (с) сприяє вдиханню або абсорбції нікотину; або
- (d) призводить до утворення речовин, які мають КМР-властивості, їх кількості, та чи призводить це до підвищення КМР-властивостей у будь-яких відповідних виробках до значного чи вимірюваного рівня.

3. У таких дослідженнях необхідно враховувати передбачене використання відповідних виробів та, зокрема, дослідити викиди, що утворюються внаслідок процесу згоряння, у тому числі відповідну добавку. Дослідження також повинні бути спрямованими на вивчення взаємодії такої добавки з іншими інгредієнтами, що містяться у відповідних виробках. Виробники або імпортери, що використовують однакову добавку у своїх тютюнових виробках, можуть проводити спільне дослідження при використанні такої добавки у виробках порівнянного складу.

4. Виробники або імпортери складають звіт про результати цих досліджень. Такий звіт повинен містити коротке резюме та повний огляд наявної наукової літератури стосовно такої добавки та підсумки внутрішніх даних щодо впливу добавки.

Виробники або імпортери повинні подавати ці звіти Комісії та їх копію компетентним органам тих держав-членів, де введено в обіг тютюновий виріб, що містить таку добавку, не пізніше ніж через 18 місяців після включення відповідної добавки у пріоритетний список відповідно до параграфа 1. Комісія та відповідні держави-члени також можуть вимагати від виробників або імпортерів подавати додаткову інформацію щодо відповідної добавки. Ця додаткова інформація повинна бути частиною звіту.

Комісія та відповідні держави-члени можуть вимагати, щоб ці звіти підлягали партнерській перевірці незалежним науковим органом, зокрема щодо їхньої повноти, методології та висновків. Отримана інформація повинна допомагати Комісії та державам-членам у виробленні рішень відповідно до статті 7. Держави-члени та Комісія можуть стягувати з виробників та імпортерів тютюнових виробів пропорційні збори за такі партнерські перевірки.

5. Малі та середні підприємства, як визначено в Рекомендації Комісії 2003/361/ЄС ([18](#)), звільняються від обов'язків за цією статтею, якщо звіт про таку добавку підготовлено іншим виробником або імпортером.

Стаття 7

Регулювання інгредієнтів

1. Держави-члени повинні забороняти введення в обіг тютюнових виробів з характерним смаком і ароматом.

Держави-члени не повинні забороняти використання добавок, які є необхідними для виробництва тютюнових виробів, наприклад цукру для заміни цукру, що втрачається під час процесу сушіння, за умови що такі добавки не призводять до наявності у виробі характерного смаку і аромату і не посилюють до значного або вимірюваного рівня здатність викликати залежність, токсичність або КМР-властивості тютюнового виробу.

Держави-члени повинні повідомити Комісії про заходи, вжиті відповідно до цього параграфа.

2. Комісія повинна, на запит держави-члена, або може, за власною ініціативою, визначати за допомогою імплементаційних актів, чи належить тютюновий виріб до сфери застосування параграфа 1. Такі імплементаційні акти повинні бути ухвалені відповідно до експертної процедури, вказаної в статті 25(2).

3. Комісія повинна ухвалити імплементаційні акти, які встановлюють однакові правила для процедур визначення того, чи застосовується до тютюнового виробу параграф 1. Такі імплементаційні акти повинні бути ухвалені відповідно до експертної процедури, вказаної в статті 25(2).

4. На рівні Союзу повинна бути створена незалежна дорадча група. Держави-члени та Комісія можуть проводити консультації з цією групою перед ухваленням інструментів відповідно до параграфів 1 і 2 цієї статті. Комісія ухвалює імплементаційні акти, що визначають порядок створення та роботи цієї групи.

Такі імплементаційні акти повинні бути ухвалені відповідно до експертної процедури, вказаної в статті 25(2).

5. Якщо рівень вмісту або концентрація певних добавок або їх комбінація призводить до заборони згідно з параграфом 1 цієї статті принаймні у трьох державах-членах, Комісія повинна мати повноваження ухвалювати делеговані акти відповідно до статті 27 для встановлення максимальних рівнів вмісту для таких добавок або комбінації добавок, що призводять до характерного смаку і аромату.

6. Держави-члени повинні забороняти введення в обіг тютюнових виробів, що містять такі добавки:

- (a) вітаміни або інші добавки, які створюють враження, що тютюновий виріб має переваги для здоров'я або представляє менший ризик для здоров'я;
- (b) кофеїн або таурин, або інші добавки та стимуляторні сполуки, які асоціюють з енергійністю та життєвою силою;
- (c) добавки, що мають властивості робити викиди кольоровими;
- (d) для тютюнових виробів для куріння — добавки, які полегшують вдихання або абсорбцію нікотину; та
- (e) добавки, які мають КМР-властивості у неспаленій формі.

7. Держави-члени повинні забороняти введення в обіг тютюнових виробів, що містять смако-ароматичні добавки у будь-яких компонентах виробів, таких як фільтри, папір, пакування, капсули, або мають будь-які технічні характеристики, що дозволяють змінювати запах або смак відповідних тютюнових виробів або інтенсивність диму. Фільтри, папір та капсули не повинні містити тютюн або нікотин.

8. Держави-члени повинні забезпечити, щоб положення та умови, встановлені у Регламенті (ЄС) № 1907/2006, застосовувались до тютюнових виробів, де це доречно.

9. Держави-члени на підставі наукових даних повинні забороняти введення в обіг тютюнових виробів, які містять добавки у кількості, що посилює токсичність, викликання залежності або КМР-властивості тютюнового виробу на етапі споживання до значного або вимірюваного рівня.

Держави-члени повинні повідомляти Комісію про заходи, вжиті відповідно до цього параграфа.

10. Комісія повинна, на запит держави-члена, або може за власною ініціативою визначати за допомогою імплементаційного акта, чи належить тютюновий виріб до сфери застосування параграфа 9. Такі імплементаційні акти повинні бути ухвалені відповідно до експертної процедури, зазначеної в статті 25(2), та базуватись на останніх наукових даних.

11. Якщо було доведено, що добавка або її певна кількість посилює токсичність або викликання залежності тютюнового виробу, та якщо це призвело до заборон відповідно до параграфа (9) цієї статті у щонайменше трьох державах-членах, Комісія повинна мати повноваження ухвалювати делеговані акти відповідно до статті 27 для встановлення максимальних рівнів вмісту таких добавок. У такому разі максимальний рівень вмісту повинен бути встановлений на найнижчому максимальному рівні, який призвів до однієї з національних заборон, зазначених у цьому параграфі.

12. Тютюнові вироби, інші ніж сигарети та тютюн для самокруток, звільняються від заборон, встановлених у параграфах 1 та 7. Комісія повинна ухвалити делеговані акти відповідно до статті 27 для відкликання такого звільнення для певної категорії виробів у випадку істотної зміни обставин, як встановлено у звіті Комісії.

13. Держави-члени та Комісія можуть стягувати з виробників та імпортерів тютюнових виробів пропорційні збори за оцінювання того, чи має тютюновий виріб характерний смак і аромат, чи використовуються заборонені добавки або смако-ароматичні добавки та чи містить тютюновий виріб добавки у кількості, що посилює токсичність, здатність викликати залежність або КМР-властивості відповідного тютюнового виробу до значного або вимірюваного рівня.

14. У випадку тютюнових виробів з характерним смаком і ароматом, обсяги продажів яких на рівні Союзу становлять 3 % або більше у певній категорії виробів, положення цієї статті застосовуються з 20 травня 2020 року.

15. Ця стаття не застосовується до тютюну для перорального вживання.

ГЛАВА II

Маркування та пакування

Стаття 8

Загальні положення

1. Кожна одинична пачка тютюнових виробів та будь-яке зовнішнє пакування повинні містити медичне попередження, передбачене в цій главі, офіційною мовою або мовами держави-члена, де продукт введено в обіг.
2. Медичні попередження повинні покривати всю поверхню одиничної пачки або зовнішнього пакування, відведена для них, і будь-які коментарі до них, їх перефразування або покликання на них у будь-якій формі не допускаються.
3. Держави-члени повинні забезпечувати, щоб при введенні тютюнових виробів у обіг медичні попередження на одиничній пачці та будь-якому зовнішньому пакуванні були надруковані у такий спосіб, щоб їх було неможливо видалити або стерти, і вони були повністю видимими, у тому числі не приховані або перервані частково або повністю акцизними марками, цінниками, захисними елементами, обгортками, чохлами, коробками або іншими предметами. На одиничних пачках тютюнових виробів, інших ніж сигарети та тютюн для самокруток у кисетах, медичні попередження можна закріплювати наклейками, за умови що такі наклейки неможливо видалити. Медичні попередження повинні залишатися незмінними при відкриванні одиничної пачки, окрім пачок з відкидною кришкою, на яких медичні попередження можуть бути розділені під час відкривання пачки, але лише у такий спосіб, що забезпечує графічну цілісність та видимість тексту, фотографій та інформації про припинення вживання тютюнових виробів.
4. Медичні попередження не повинні жодним чином приховувати чи затуляти акцизні марки, цінники, елементи для відстеження та простеження або захисні елементи на одиничних пачках.
5. Розміри медичних попереджень, передбачені статтями 9, 10, 11 та 12, необхідно розраховувати залежно від відповідної поверхні, коли пачка закрита.
6. Медичні попередження повинні бути окреслені чорною рамкою шириною 1 мм всередині поверхні, що відведена для цих попереджень, за винятком медичних попереджень, передбачених статтею 11.
7. При адаптації медичного попередження відповідно до статей 9(5), 10(3) та 12(3) Комісія повинна впевнитись, що воно засноване на фактах або що держави-члени мають вибір з двох попереджень, одне з яких засноване на фактах.
8. Зображення одиничних пачок та будь-яких зовнішніх пакувань, призначені для споживачів у Союзі, повинні відповідати положенням цієї глави.

Стаття 9

Загальні попередження та інформаційні повідомлення на тютюнових виробках для куріння

1. Кожна одинична пачка та будь-яке зовнішнє пакування тютюнових виробів для куріння повинні містити одне з таких загальних попереджень:

«Куріння вбиває — кидай зараз»

або

«Куріння вбиває»

Держави-члени повинні визначити, яке із загальних попереджень, вказаних у першому підпараграфі, повинно використовуватись.

2. Кожна одинична пачка та будь-яке зовнішнє пакування тютюнових виробів для куріння повинні містити таке інформаційне повідомлення:

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

3. Для сигаретних пачок і тютюну для самокруток у кубовидних пачках загальне попередження повинно бути розташоване у нижній частині однієї з бічних поверхонь одиничних пачок, а інформаційне повідомлення — у нижній частині іншої бічної поверхні. Ці медичні попередження повинні мати ширину не менше 20 мм.

Для пачок у формі коробки з кришкою на шарнірі, при відкритті якої бічні поверхні розділяються на дві частини, загальне попередження та інформаційне повідомлення повинні повністю розташовуватися на більших частинах таких розділених поверхонь. Загальне попередження повинно також бути розташоване всередині верхньої поверхні, що є видимою, коли пачка відкрита.

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

У випадку тютюну для самокруток, що реалізується у кисетах, загальне попередження та інформаційне повідомлення повинні бути розташовані на поверхнях, що забезпечують повну видимість таких медичних попереджень. У випадку тютюну для самокруток у циліндричних пачках загальне попередження повинно бути розташоване на зовнішній поверхні кришки, а інформаційне повідомлення — на внутрішній поверхні кришки.

Як загальне попередження, так й інформаційне повідомлення повинні охоплювати 50 % поверхонь, на яких вони надруковані.

4. Загальне попередження та інформаційне повідомлення, зазначені в параграфах 1 і 2 повинні бути:

- (a) надруковані жирним чорним шрифтом Гельветика на білому фоні. Для приведення у відповідність до мовних вимог держави-члени можуть визначати розмір шрифту, за умови що розмір шрифту, встановлений національним законодавством, забезпечує, щоб відповідний текст охоплював максимально можливу частину поверхні, відведена для цих медичних попереджень; та
 - (b) розташовані в центрі відведеної для них поверхні, а на кубовидних пачках та будь-якому зовнішньому пакуванні вони повинні бути паралельними бічному краю одиначної пачки або зовнішнього пакування.
5. Комісія повинна бути уповноважена ухвалювати делеговані акти відповідно до статті 27 для адаптації формулювання інформаційного повідомлення, визначеного параграфом 2, відповідно до наукових та ринкових розробок.
6. Комісія шляхом ухвалення імплементаційних актів визначає точне розташування загального попередження та інформаційного повідомлення на тютюні для самокруток, який продається у кісетах, з урахуванням різних форм кісетів.
- Такі імплементаційні акти повинні бути ухвалені відповідно до експертної процедури, вказаної в статті 25(2).

Стаття 10

Комбіновані медичні попередження на тютюнових виробках для куріння

1. Кожна одиначна пачка та будь-яке зовнішнє пакування тютюнових виробів для куріння повинні містити комбіновані медичні попередження. Комбіновані медичні попередження повинні:
- (a) містити одне з текстових попереджень, перелічених у додатку I, та відповідну кольорову фотографію, зазначену в бібліотеці зображень у додатку II;
 - (b) включати інформацію про припинення вживання тютюнових виробів, таку як номери телефонів, адреси електронної пошти або веб-сайти, призначені для інформування споживачів про програми, доступні для підтримки осіб, які хочуть припинити вживання тютюнових виробів;
 - (c) покривати 65 % зовнішньої передньої та задньої поверхні одиначної пачки та будь-якої зовнішнього пакування. Циліндричні пачки повинні містити два комбіновані медичні попередження, рівновіддалені одне від одного, кожне з яких покриває 65 % відповідної половини вигнутої поверхні;
 - (d) містити однакове текстове попередження та відповідну кольорову фотографію з обох боків одиначних пачок та будь-якого зовнішнього пакування;
 - (e) бути розташовані з верхнього краю одиначної пачки та будь-якого зовнішнього пакування у тому самому напрямку, що й будь-яка інша інформація, розташована на такій поверхні пакування. Перехідні звільнення від такого обов'язку щодо розташування комбінованого медичного попередження можна застосовувати у державах-членах, де акцизні марки або національні ідентифікаційні позначки, використовувані для фіскальних цілей, залишаються обов'язковими, а саме:
 - (i) у тих випадках, коли акцизна марка або національна ідентифікаційна позначка, використовувана для фіскальних цілей, розміщена з верхнього краю одиначної пачки, виготовленої з картону, комбіноване медичне попередження, що повинно бути розташоване на задній поверхні, можна розташовувати безпосередньо під акцизною маркою або національною ідентифікаційною позначкою;
 - (ii) якщо одиначну пачку виготовлено з м'якого матеріалу, держави-члени можуть дозволити, щоб прямокутна зона була відведена для акцизної марки або національної ідентифікаційної позначки, використовуваної для фіскальних цілей, висотою не більше 13 мм між верхнім краєм пачки і верхнім краєм комбінованих медичних попереджень.

Звільнення, зазначені в пунктах (i) та (ii), застосовуються протягом трьох років з 20 травня 2016 року. Назви брендів або логотипи не можна розміщувати над медичними попередженнями;

►C1

- (f) бути відтвореними відповідно до формату, макета, дизайну та пропорцій, зазначених Комісією згідно з параграфом 4;

▼B

- (g) у випадку одиначних пачок сигарет, дотримуватись таких розмірів:
 - (i) висота: не менше 44 мм;
 - (i) ширина: не менше 52 мм.

2. Комбіновані медичні попередження розподіляються на три групи, як встановлено в додатку II, і кожна група повинна використовуватись протягом певного року і використання груп змінюється на щорічній основі. Держави-члени повинні забезпечити, щоб кожне комбіноване медичне попередження, доступне для використання протягом певного року, було відображене, наскільки це можливо, на рівній кількості тютюнових виробів кожного бренду.

3. Комісія повинна бути уповноважена ухвалювати делеговані акти відповідно до статті 27 для:

- (a) адаптації текстових попереджень, перелічених у додатку I, з урахуванням наукових та ринкових розробок;
- (b) створення та адаптації бібліотеки зображень, зазначеної в пункті (a) параграфу 1 цієї статті, з урахуванням наукових та ринкових розробок.

4. Комісія визначає, через імплементаційні акти, технічні характеристики макета, дизайну та форми комбінованих медичних попереджень, з урахуванням різних форм пачок.

Такі імплементаційні акти повинні бути ухвалені відповідно до експертної процедури, вказаної в статті 25(2).

Стаття 11

Маркування тютюнових виробів для куріння, інших ніж сигарети, тютюн для самокруток та тютюн для кальяну

1. Держави-члени можуть звільняти тютюнові вироби для куріння, інших ніж сигарети, тютюн для самокруток та тютюн для кальяну, від обов'язкових вимог містити інформаційне повідомлення, передбачене у статті 9(2), та комбіновані медичні попередження, передбачені статтею 10. У цьому випадку, окрім загального попередження, передбаченого статтею 9(1), кожна одиначна пачка та будь-яке зовнішнє пакування таких продуктів повинно мати одне з текстових попереджень, перелічених у додатку I. Загальне попередження, зазначене у статті 9(1), повинно містити покликання на служби підтримки для бажаючих припинити вживання тютюнових виробів, вказані у статті 10(1)(b).

Загальне попередження повинне бути розташоване на найбільш видимій поверхні одиначної пачки та будь-якому зовнішньому пакуванні.

Держави-члени повинні забезпечити, щоб кожне текстове попередження було відображене, наскільки це можливо, на рівній кількості цих виробів кожного бренду. Текстові попередження повинні бути розташовані на наступній найбільш видимій поверхні одиначної пачки та будь-якого зовнішнього пакування.

Для одиначних пачок з кришкою на шарнірі наступна найбільш видима поверхня — це поверхня, що стає видимою, коли пачка відкрита.

2. Загальне попередження, зазначене в параграфі 1, повинно охоплювати 30 % відповідної поверхні одиначної пачки та будь-якого зовнішнього пакування. Таку частку необхідно збільшити до 32 % для держав-членів з двома офіційними мовами та до 35 % для держав-членів з більш ніж двома офіційними мовами.

3. Текстове попередження, зазначене в параграфі 1, повинно охоплювати 40 % відповідної поверхні одиначної пачки та будь-якого зовнішнього пакування. Таку частку необхідно збільшити до 45 % для держав-членів з двома офіційними мовами та до 50 % для держав-членів з більш ніж двома офіційними мовами.

4. Якщо медичні попередження, зазначені у параграфі 1, повинні бути розташовані на поверхні, що перевищує 150 см², попередження повинні охоплювати площу 45 см². Таку площу необхідно збільшити до 48 см² для держав-членів з двома офіційними мовами та до 52,5 см² для держав-членів з більш ніж двома офіційними мовами.

5. Медичні попередження, зазначені в параграфі 1, повинні відповідати вимогам, встановленим у статті 9(4). Текст медичних попереджень повинен бути паралельним основному тексту на поверхні, відведеної для цих попереджень.

Медичні попередження повинні бути окреслені чорною рамкою, шириною не менше 3 мм і не більше 4 мм. Ця рамка повинна бути ззовні поверхні, відведеної для медичних попереджень.

6. Комісія повинна ухвалити делеговані акти відповідно до статті 27 для відкликання можливості надання звільнень для будь-якої конкретної категорії виробів, вказаної в параграфі 1, у разі істотної зміни обставин, визначеної у звіті Комісії для відповідної категорії виробів.

Стаття 12

Маркування бездимних тютюнових виробів

1. На кожен одиначну пачку та будь-яке зовнішнє пакування бездимних тютюнових виробів повинно бути нанесене таке медичне попередження:

«Цей тютюновий виріб шкодить вашому здоров'ю та викликає залежність.»

2. Медичне попередження, встановлене в параграфі 1, повинно відповідати вимогам, визначеним у статті 9(4). Текст медичних попереджень повинен бути паралельним основному тексту на поверхні, відведеної для цих попереджень.

Крім того, попередження повинно:

- (a) бути розташованим на двох найбільших поверхнях одиначної пачки та будь-якому зовнішньому пакуванні;
 - (b) охоплювати 30 % поверхонь одиначної пачки та будь-якого зовнішнього пакування. Таку частку необхідно збільшити до 32 % для держав-членів з двома офіційними мовами та до 35 % для держав-членів з більш ніж двома офіційними мовами.
3. Комісія повинна бути уповноважена ухвалювати делеговані акти відповідно до статті 27 для адаптації формулювання медичного попередження, встановленого в параграфі 1, відповідно до наукових розробок.

Стаття 13

Представлення виробу

1. Маркування одиначних пачок та будь-якого зовнішнього пакування та самих тютюнових виробів не повинно містити жодних елементів або ознак, які:

- (a) рекламують тютюновий виріб або сприяють його споживанню, створюючи помилкове враження про його характеристики, наслідки для здоров'я, ризики або викиди; етикетки не повинні включати жодної інформації про нікотин, смоли та монооксид вуглецю у тютюновому виробі;
- (b) вказують на те, що конкретний тютюновий виріб є менш шкідливим, ніж інші, або має на меті зменшити вплив деяких шкідливих компонентів диму, або надає переваги, пов'язані з життєвою силою, енергійністю, оздоровленням, омолодженням, має природні чи органічні властивості або інші переваги для здоров'я або способу життя;
- (c) повідомляють про смак, запах, будь-які смако-ароматичні добавки або інші добавки або їх відсутність;
- (d) нагадують харчовий продукт або косметичний продукт;
- (e) створюють враження, що певний тютюновий виріб має покращену здатність біологічного розкладання або інші екологічні переваги.

2. Одиначні пачки та будь-яке зовнішнє пакування не повинні пропонувати економічних переваг шляхом додавання друкованих ваучерів, пропозиції знижок, безкоштовного розповсюдження, «два за ціною одного» або інших подібних пропозицій.

3. Елементи та ознаки, заборонені відповідно до параграфів 1 і 2, можуть включати, але цим не обмежуватись, тексти, символи, назви, торговельні марки, образні або інші знаки.

Стаття 14

Зовнішній вигляд та вміст одиначних пачок

1. Одиначні пачки сигарет повинні мати кубовидну форму. Одиначні пачки тютюну для самокруток повинні мати кубовидну або циліндричну форму або форму кісета. Одиначна пачка сигарет повинна містити щонайменше 20 сигарет. Одиначна пачка тютюну для самокруток повинна містити тютюн масою не менше 30 г.

2. Одиначна пачка сигарет може складатися з картонного або м'якого матеріалу і не повинна мати отвір, який може бути знову закритий або повторно запечатаний після першого відкриття, крім відкидної кришки або коробки з кришкою на шарнірі. У випадку пачок з відкидною кришкою та кришкою на шарнірі кришка повинна бути прикріплена шарнірами тільки на задній частині одиначної пачки.

Простежуваність

1. Держави-члени повинні забезпечити, щоб усі одиничні пачки тютюнових виробів були позначені унікальним ідентифікатором. Для забезпечення цілісності унікального ідентифікатора він повинен бути надрукований або закріплений у такий спосіб, щоб його було неможливо видалити, стерти або приховати або переривати будь-яким чином, у тому числі акцизними марками або цінниками, або відкриванням одиничної пачки. Що стосується тютюнових виробів, які виробляють поза межами Союзу, обов'язки, встановлені у цій статті, застосовуються тільки до тих виробів, які призначені для ринку Союзу або введені в обіг на ринку Союзу.

2. Унікальний ідентифікатор повинен бути таким, що дозволяє визначити:

- (a) дату та місце виготовлення;
- (b) виробничий об'єкт;
- (c) обладнання, використане для виготовлення тютюнових виробів;
- (d) виробничу зміну або час виробництва;
- (e) опис виробу;
- (f) передбачений ринок роздрібною торгівлі;
- (g) передбачений маршрут відправлення;
- (h) імпортера в Союз, якщо застосовно;
- (i) фактичний маршрут відправлення від виробництва до першого пункту роздрібною торгівлі, в тому числі всі використовувані склади, а також дату відправлення, місце призначення відправлення, пункт відправлення та одержувача;
- (j) ідентифікацію всіх покупців від виробника до першого пункту роздрібною торгівлі; та
- (j) рахунок-фактуру, номер замовлення та записи про оплату щодо всіх покупців від виробника до першого пункту роздрібною торгівлі.

3. Інформація, зазначена в пунктах (a), (b), (c), (d), (e), (f), (g) та, де застосовно, (h) параграфу 2, повинна бути частиною унікального ідентифікатора.

4. Держави-члени повинні забезпечити, щоб інформація, вказана в пунктах (i), (j) та (k) параграфу 2, була доступною в електронній формі за допомогою посилання на унікальний ідентифікатор.

5. Держави-члени повинні забезпечити, щоб усі суб'єкти господарювання, які займаються торгівлею тютюновими виробами, від виробника до останнього суб'єкта господарювання перед першим пунктом роздрібною торгівлі, реєстрували набуття права власності на всі одиничні пачки, а також усі проміжні переміщення та остаточне припинення права власності на одиничні пачки. Дотримання цього обов'язку можливо забезпечити шляхом маркування та реєстрації агрегованого пакування, такого як коробки, транспортна тара або палети, за умови, що зберігається можливість простеження всіх одиничних пачок.

6. Держави-члени повинні забезпечити, щоб усі фізичні та юридичні особи, що задіяні у ланцюзі постачання тютюнових виробів, вели повні та точні записи про всі відповідні операції.

7. Держави-члени повинні забезпечити, щоб виробники тютюнових виробів надавали всім суб'єктам господарювання, що займаються торгівлею тютюновими виробами, від виробника до останнього суб'єкта господарювання перед першим пунктом роздрібною торгівлі, в тому числі імпортерам, складам та транспортним компаніям, обладнання, необхідне для реєстрації тютюнових виробів, які купують, продають, зберігають, транспортують тощо. Це обладнання повинно бути здатним зчитувати та передавати записані дані в електронній формі до сховища даних відповідно до параграфу 8.

8. Держави-члени повинні забезпечити, щоб виробники та імпортери тютюнових виробів уклали договори про зберігання даних з незалежною третьою стороною для розміщення об'єктів зберігання даних для всіх відповідних даних. Об'єкт зберігання даних повинен бути фізично розташований на території Союзу. Відповідність третьої сторони, зокрема її незалежність та технічні можливості, а також договір про зберігання даних, повинні бути затверджені Комісією.

Діяльність третьої сторони повинен контролювати зовнішній аудитор, якого пропонує та оплачує виробник тютюнових виробів та затверджує Комісія. Зовнішній аудитор повинен подавати щорічний звіт компетентним органам та Комісії, зокрема з оціненням будь-яких невідповідностей щодо доступу.

Держави-члени забезпечують, щоб Комісія, компетентні органи держав-членів та зовнішній аудитор мали повний доступ до об'єктів зберігання даних. У належним чином обґрунтованих випадках Комісія або держави-члени можуть надавати виробникам або імпортерам доступ до збережених даних, за умови що комерційна конфіденційна інформація залишається належним чином захищеною згідно з відповідним законодавством Союзу та національним законодавством.

9. Суб'єкт господарювання, залучений до торгівлі тютюновими виробами, не має права змінювати або вилучати записані дані.

10. Держави-члени забезпечують опрацювання персональних даних лише відповідно до правил та запобіжних процедур, передбачених в Директиві 95/46/ЄС.

11. Комісія за допомогою імплементаційних актів повинна:

- (a) визначити технічні стандарти створення та функціонування системи відстеження та простеження, як передбачено у цій статті, в тому числі маркування унікальним ідентифікатором, запис, передавання, опрацювання та зберігання даних та доступ до збережених даних;
- (b) визначити технічні стандарти для забезпечення того, щоб системи, використовувані для унікального ідентифікатора та пов'язаних з ними функцій, були повністю сумісними між собою на території Союзу.

Такі імплементаційні акти повинні бути ухвалені відповідно до експертної процедури, вказаної в статті 25(2).

12. Комісія повинна бути уповноважена ухвалювати делеговані акти відповідно до статті 27 для визначення ключових елементів договорів про зберігання даних, зазначених у параграфі 8 цієї статті, таких як тривалість, поновлюваність, необхідні експертні знання або конфіденційність, в тому числі регулярний моніторинг та оцінювання таких договорів.

13. Параграфи 1–10 застосовуються до сигарет та тютюну для самокруток з 20 травня 2019 року та до тютюнових виробів, інших ніж сигарети та тютюн для самокруток, з 20 травня 2024 року.

Захисний елемент

1. Додатково до унікального ідентифікатора, зазначеного в статті 15, держави-члени повинні встановити вимогу щодо наявності на всіх одиничних пачках тютюнових виробів, які введені в обіг, захищеного від несанкціонованого доступу захисного елемента, який складається з видимих і невидимих елементів. Захисний елемент повинен бути надрукований у такий спосіб, щоб його було неможливо видалити або стерти, приховати або будь-яким чином переривати, у тому числі акцизними марками, цінниками або іншими елементами, встановленими законодавством.

Держави-члени, які вимагають наявності акцизних марок або національних ідентифікаційних позначок, що використовуються для фіскальних цілей, можуть дозволити використовувати їх як захисні елементи, за умови що акцизні марки або національні ідентифікаційні позначки відповідають усім технічним стандартам та функціям, відповідно до вимог цієї статті.

2. Комісія за допомогою імплементаційних актів повинна визначити технічні стандарти для захисного елемента та їх можливу ротацію та адаптувати їх до наукових, ринкових та технічних розробок.

Такі імплементаційні акти повинні бути ухвалені відповідно до експертної процедури, вказаної в статті 25(2).

3. Параграф 1 застосовується до сигарет та тютюну для самокруток з 20 травня 2019 року та до тютюнових виробів, інших ніж сигарети та тютюн для самокруток, з 20 травня 2024 року.

ГЛАВА III

Тютюн для перорального вживання, транскордонні дистанційні продажі тютюнових виробів та новітні тютюнові вироби

Стаття 17

Тютюн для перорального вживання

Держави-члени повинні заборонити введення в обіг тютюну для перорального вживання без обмеження статті 151 Акта про приєднання 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, щоб запобігти таким продажам. Пункти роздрібною торгівлі, які займаються транскордонними дистанційними продажами тютюнових виробів, не мають права постачати такі вироби споживачам у державах-членах, де такі продажі заборонено. Держави-члени, які не забороняють такі продажі, повинні вимагати від пунктів роздрібною торгівлі, які мають намір здійснювати транскордонні дистанційні продажі споживачам, що знаходяться в Союзі, реєструватися у компетентних органах держави-члена, в якій пункт роздрібною торгівлі має осідок, та держави-члена перебування фактичних або потенційних споживачів. Пункти роздрібною торгівлі з осідком поза межами Союзу повинні реєструватися у компетентних органах держави-члена перебування фактичних або потенційних споживачів. Усі пункти роздрібною торгівлі, які мають намір здійснювати транскордонні дистанційні продажі, під час реєстрації повинні надавати компетентним органам щонайменше таку інформацію:

- (a) найменування або корпоративну назву та постійну адресу місця діяльності, з якого будуть поставлені тютюнові вироби;
- (b) дату початку діяльності з транскордонних дистанційних продажів тютюнових виробів споживачам за допомогою послуг інформаційного суспільства, як визначено в пункті 2 статті 1 Директиви 98/34/ЄС;
- (c) адресу сайту чи сайтів, які використовуються для такої мети, та всю відповідну інформацію, необхідну для ідентифікації веб-сайту.

2. Компетентні органи держав-членів повинні забезпечити доступ споживачів до списку усіх зареєстрованих у них пунктів роздрібною торгівлі. При забезпеченні доступу до такого списку держави-члени повинні забезпечити дотримання правил та запобіжних процедур, встановлених у Директиві 95/46/ЄС. Пункти роздрібною торгівлі можуть розпочати введення в обіг тютюнових виробів через транскордонні дистанційні продажі лише після отримання підтвердження про їх реєстрацію у відповідному компетентному органі.

3. Держави-члени місця призначення тютюнових виробів, які продають шляхом транскордонних дистанційних продажів, можуть вимагати, щоб пункт роздрібною торгівлі, який є постачальником, призначив фізичну особу, відповідальну за перевірку — перш ніж тютюнові вироби надходять до споживача — того, чи відповідають вони національним положенням, ухваленим відповідно до цієї Директиви у державі-члені місця призначення, якщо така перевірка необхідна для забезпечення відповідності та полегшення застосування.

4. У пунктах роздрібною торгівлі, що здійснюють транскордонні дистанційні продажі, повинна діяти система перевірки віку, яка на момент продажу перевіряє, чи відповідає споживач, який купує товар, вимогам щодо мінімального віку, передбаченим національним законодавством держави-члена місця призначення. Пункт роздрібною торгівлі або фізична особа, призначена відповідно до параграфу 3, надає компетентним органам такої держави-члена опис деталей та функціонування системи перевірки віку.

5. Пункти роздрібною торгівлі повинні опрацьовувати персональні дані споживача лише відповідно до Директиви 95/46/ЄС, і такі дані не можна розголошувати виробнику тютюнових виробів або компаніям, що входять до складу однієї групи компаній, або іншим третім сторонам. Персональні дані не можна використовувати або передавати для інших цілей, крім фактичної купівлі. Це також застосовується, якщо пункт роздрібною торгівлі входить до складу виробника тютюнових виробів.

Стаття 19

Повідомлення про новітні тютюнові вироби

1. Держави-члени повинні вимагати від виробників та імпортерів новітніх тютюнових виробів подавати до компетентних органів держав-членів повідомлення про будь-який такий виріб, який вони планують ввести в обіг на відповідному національному ринку. Повідомлення подають в електронній формі за шість місяців до запланованого введення в обіг. До такого повідомлення додають детальний опис відповідного новітнього тютюнового виробу, а також інструкції щодо його використання та інформацію про інгредієнти та викиди згідно зі статтею 5. Виробники та імпортери, які подають повідомлення про новітні тютюнові вироби, також повинні надати компетентним органам:

- (a) наявні наукові дослідження щодо токсичності, здатності викликати залежність та привабливості новітнього тютюнового виробу, зокрема щодо його інгредієнтів та викидів;

- (b) наявні дослідження, їх короткі резюме та дослідження ринку щодо уподобань різних груп споживачів, в тому числі молоді та теперішніх курців;
 - (c) іншу наявну та релевантну інформацію, в тому числі аналіз ризиків/вигід стосовно виробу, його очікуваний вплив на припинення вживання тютюнових виробів, його очікуваний вплив на початок вживання тютюнових виробів та прогнозоване сприйняття споживачем.
2. Держави-члени повинні вимагати від виробників та імпортерів новітніх тютюнових виробів передавати своїм компетентним органам будь-яку нову або оновлену інформацію про дослідження та іншу інформацію, вказану в пунктах (a)–(c) параграфа 1. Держави-члени можуть вимагати від виробників та імпортерів новітніх тютюнових виробів проведення додаткових випробувань або подання додаткової інформації. Держави-члени повинні надавати всю інформацію, отриману відповідно до цієї статті, Комісії.
3. Держави-члени можуть запровадити систему для затвердження новітніх тютюнових виробів. Держави-члени можуть стягувати з виробників та імпортерів пропорційні збори за таке затвердження.
4. Введені в обіг новітні тютюнові вироби повинні відповідати вимогам цієї Директиви. Які з положень цієї Директиви застосовуються до новітніх тютюнових виробів, залежить від того, чи підпадають такі вироби під означення бездимного тютюнового виробу або тютюнового виробу для куріння.

РОЗДІЛ III

ЕЛЕКТРОННІ СИГАРЕТИ ТА ТРАВ'ЯНІ ВИРОБИ ДЛЯ КУРІННЯ

Стаття 20

Електронні сигарети

1. Держави-члени повинні забезпечити, щоб електронні сигарети та заправні контейнери були введені в обіг, лише якщо вони відповідають цій Директиві та іншому відповідному законодавству Союзу.

Ця Директива не застосовується до електронних сигарет та заправних контейнерів, на які поширюється вимога щодо їх затвердження згідно з Директивою 2001/83/ЄС або вимоги, встановлені в Директиві 93/42/ЄЕС.

2. Виробники та імпортери електронних сигарет та заправних контейнерів повинні подавати компетентним органам держав-членів повідомлення про будь-які такі вироби, які вони планують ввести в обіг. Повідомлення подають в електронній формі за шість місяців до запланованого введення в обіг. Для електронних сигарет та заправних контейнерів, які вже введено в обіг на 20 травня 2016 року, повідомлення необхідно подати протягом шести місяців з такої дати. Для кожної істотної модифікації виробу повинно бути подане нове повідомлення.

Повідомлення, залежно від того, чи є виріб електронною сигаретою або заправним контейнером, повинно містити таку інформацію:

- (a) найменування та контактні дані виробника, відповідальної юридичної або фізичної особи в межах Союзу, та, якщо застосовно, імпортера до Союзу;
- (b) перелік усіх інгредієнтів, що містяться у виробі, та викидів, які утворюються внаслідок використання виробу, за назвою бренду та видом, включаючи їх кількості;
- (c) токсикологічні дані про інгредієнти виробу та викиди, в тому числі при нагріванні, які стосуються, зокрема, їхнього впливу на здоров'я споживачів при вдиханні та з урахуванням, крім іншого, будь-якої здатності викликати залежність;
- (d) інформацію про дози нікотину та їх абсорбцію при вживанні у нормальних або обґрунтовано передбачуваних умовах;
- (e) опис компонентів виробу, в тому числі, де доречно, механізму відкриття та заправлення електронної сигарети або заправних контейнерів;
- (f) опис виробничого процесу, в тому числі, чи використовується серійне виробництво, та заяву про те, що виробничий процес забезпечує відповідність вимогам цієї статті;
- (g) заяву про те, що виробник та імпортер несуть повну відповідальність за якість та безпечність виробу при його введенні в обіг та використанні в нормальних або обґрунтовано передбачуваних умовах.

Якщо держави-члени вважають, що надана інформація є неповною, вони мають право вимагати доповнення відповідної інформації.

Держави-члени можуть стягувати з виробників та імпортерів пропорційні збори за отримання, зберігання, опрацювання та аналіз наданої їм інформації.

3. Держави-члени повинні забезпечити, щоб:

- (a) нікотиновмісну рідину вводили в обіг тільки у призначених для цього заправних контейнерах, об'єм яких не перевищує 10 мл, в одноразових електронних сигаретах або одноразових картриджах, і щоб об'єм картриджів або резервуарів не перевищував 2 мл;
- (b) вміст нікотину у нікотиновмісній рідині не перевищував 20 мг/мл;
- (c) нікотиновмісна рідина не містила добавок, перелічених у статті 7(6);
- (d) у виробництві нікотиновмісної рідини використовували лише інгредієнти високої чистоти. Речовини, крім інгредієнтів, зазначених в пункті (b) другого підпараграфу параграфа 2 цієї статті, є наявними в нікотиновмісній рідині лише на залишковому рівні, якщо уникнути таких залишків технічно неможливо в процесі виробництва;
- (e) за винятком нікотину, використовувалися лише такі інгредієнти в нікотиновмісній рідині, які не становлять ризик для здоров'я людини в нагрітій або ненагрітій формі;
- (f) електронні сигарети забезпечували рівномірне постачання доз нікотину за звичайних умов використання;
- (g) електронні сигарети та заправні контейнери були захищені від доступу дітей, несанкціонованого доступу, пошкоджень і витоків та мали механізм, який забезпечує заправлення без витоків.

4. Держави-члени повинні забезпечити, щоб:

- (a) одиничні пачки електронних сигарет та заправні контейнери містили листок з інформацією про:
 - (i) інструкції з використання та зберігання виробу, в тому числі зазначення про те, що продукт не рекомендується використовувати молодим людям та некурцям;

- (ii) протипоказання;
- (iii) попередження для окремих груп ризику;
- (iv) можливі несприятливі наслідки;
- (v) викликання залежності та токсичність; та
- (a) контактні дані виробника або імпортера та юридичної або фізичної контактної особи в межах Союзу;
- (b) одиничні пачки та будь-яке зовнішнє пакування електронних сигарет та заправних контейнерів:
 - (i) включали перелік усіх інгредієнтів, що містяться у виробі, у порядку убування маси, та зазначення вмісту нікотину у виробі та його доставка на дозу, номер партії та рекомендації тримати виріб у недоступному для дітей місці;
 - (ii) без обмеження пункту (i) цього пункту, не включали елементи або ознаки, вказані в статті 13, за винятком статей 13(1)(a) та (c) щодо інформації про вміст нікотину та смако-ароматичних добавок; та
 - (iii) мали одне з таких медичних попереджень:
«Цей виріб містить нікотин — речовину, що викликає сильну залежність. Не рекомендується для вживання некурцями.»
або
«Цей виріб містить нікотин — речовину, що викликає сильну залежність.»

Держави-члени визначають, яке з цих медичних попереджень необхідно використовувати;

- (c) медичні попередження відповідали вимогам, зазначеним у статті 12(2).

5. Держави-члени повинні забезпечити:

- (a) заборону комерційних повідомлень в послугах інформаційного суспільства, в пресі та інших друкованих виданнях, які мають на меті або мають безпосередній чи опосередкований ефект просування електронних сигарет та заправних контейнерів, за винятком публікацій, призначених винятково для професіоналів у сфері торгівлі електронними сигаретами або заправними контейнерами, а також видань, що друкуються та публікуються у третіх країнах, якщо такі публікації не призначені, головним чином, для ринку Союзу;
- (b) заборону комерційних повідомлень на радіо, що мають на меті або мають безпосередній чи опосередкований ефект просування електронних сигарет та заправних контейнерів;
- (c) заборону будь-якої форми державного чи приватного внеску в радіопрограми, що має на меті або має безпосередній чи опосередкований ефект просування електронних сигарет та заправних контейнерів;
- (d) заборону будь-якої форми державного чи приватного внеску на користь будь-якої події, діяльності чи особи, що має на меті або має безпосередній чи опосередкований ефект просування електронних сигарет та заправних контейнерів та залучає декілька держав-членів або проводиться у декількох державах-членах, або в інших випадках, що має транскордонні наслідки;
- (e) заборону аудіовізуальних комерційних повідомлень, до яких застосовуються Директива 2010/13/ЄС Європейського Парламенту і Ради ([19](#)), для електронних сигарет та заправних контейнерів.

6. Стаття 18 цієї Директиви застосовується до транскордонних дистанційних продажів електронних сигарет та заправних контейнерів.

7. Держави-члени повинні вимагати від виробників та імпортерів електронних сигарет та заправних контейнерів щорічно подавати компетентним органам:

- (i) повні дані про обсяги продажів за назвою бренду та видом виробу;
- (ii) інформацію про вподобання різних груп споживачів, включаючи молодь, некурців, та основні типи активних користувачів;
- (iii) спосіб продажу виробів; та
- (iv) короткі резюме будь-яких маркетингових досліджень, проведених щодо вищезазначених питань, в тому числі їх переклад англійською мовою.

Держави-члени повинні проводити моніторинг ринкових розробок електронних сигарет та заправних контейнерів, в тому числі будь-яких доказів того, що їх використання сприяє залежності від нікотину та, зрештою, традиційному споживанню тютюнових виробів серед молоді та некурців.

8. Держави-члени повинні забезпечити, щоб інформацію, отриману відповідно до параграфу 2, було оприлюднено на веб-сайті. Держави-члени повинні належним чином враховувати необхідність охорони комерційних таємниць при оприлюдненні такої інформації.

Держави-члени за запитом повинні надати всю інформацію, отриману відповідно до цієї статті, Комісії та іншим державам-членам. Держави-члени та Комісія повинні гарантувати конфіденційний характер поводження з комерційними таємницями та іншою конфіденційною інформацією.

9. Держави-члени повинні вимагати від виробників, імпортерів та розповсюджувачів електронних сигарет та заправних контейнерів встановлювати і підтримувати систему збору інформації про всі потенційні несприятливі наслідки цих виробів для здоров'я людей.

Якщо будь-який з цих суб'єктів господарювання вважає або має підстави вважати, що електронні сигарети або заправні контейнери, що є в їхньому володінні та призначені для введення в обіг або введені в обіг, не є безпечними або не є якісними або іншим чином не відповідають цій Директиві, такий суб'єкт господарювання повинен негайно вжити коригувальних заходів, необхідних для приведення відповідного виробу у відповідність до цієї Директиви або відкликати його, де доречно. У таких випадках суб'єкт господарювання також повинен негайно поінформувати органи ринкового нагляду держав-членів, в яких такий виріб наданий на ринку або заплановано його надання на ринку, та надати інформацію, зокрема, про ризик для здоров'я та безпеки людей, а також про будь-які вжиті коригувальні заходи та результати таких коригувальних заходів.

Держави-члени також мають право запитувати у суб'єктів господарювання додаткову інформацію, наприклад, щодо аспектів безпечності та якості або будь-якого несприятливого впливу електронних сигарет або заправних контейнерів.

10. Комісія повинна подати до Європейського Парламенту та Ради звіт про можливі ризики для здоров'я населення, пов'язані з використанням заправних електронних сигарет до 20 травня 2016 року та, коли це доречно, після цього.

11. У випадку електронних сигарет та заправних контейнерів, що відповідають вимогам цієї статті, якщо компетентний орган встановлює або має обґрунтовані підстави вважати, що окремі електронні сигарети або заправні контейнери, або тип електронної сигарети або заправного контейнеру може становити серйозний ризик для здоров'я людини, він може вжити належних тимчасових

заходів. Він повинен негайно поінформувати Комісію та компетентні органи інших держав-членів про вжиті заходи та передати будь-які підтверджувальні дані. Комісія повинна якомога швидше після отримання такої інформації визначити, чи є обґрунтованими тимчасові заходи. Комісія повинна повідомити відповідну державу-член про свої висновки для того, щоб дати державі-члену можливість вжити належних подальших заходів.

Якщо згідно з першим підпараграфом цього параграфа введення в обіг електронних сигарет або заправних контейнерів або типу електронної сигарети або заправного контейнера заборонено на належним чином на обґрунтованих підставах у принаймні трьох державах-членах, Комісії повинна бути уповноважена ухвалювати делеговані акти відповідно до статті 27 для того, щоб поширити таку заборону на всі держави-члени, якщо таке поширення є обґрунтованим і пропорційним.

12. Комісії повинна бути уповноважена ухвалювати делеговані акти відповідно до статті 27 для адаптації формулювання медичного попередження у параграфі 4(b) цієї статті. При адаптації такого медичного попередження Комісія повинна впевнитись у тому, що воно базується на фактах.

13. Комісія за допомогою імплементаційного акта встановлює єдиний формат повідомлення, передбаченого в параграфі 2, та технічні стандарти для заправного механізму, передбачені в параграфі 3(g).

Ці імплементаційні акти повинні бути ухвалені відповідно до експертної процедури, вказаної у статті 25(2).

Стаття 21

Трав'яні вироби для куріння

1. Кожна одинична пачка та будь-яке зовнішнє пакування трав'яних виробів для куріння повинно містити таке медичне попередження:

«Куріння цього виробу завдає шкоди вашому здоров'ю.»

2. Медичне попередження повинно бути надрукованим на передній і зворотній зовнішніх поверхнях одиничної пачки та на будь-якому зовнішньому пакуванні.

3. Медичне попередження повинно відповідати вимогам, встановленим у статті 9(4). Воно повинно охоплювати 30 % площі відповідної поверхні одиничної пачки та будь-якого зовнішнього пакування. Таку частку необхідно збільшити до 32 % для держав-членів з двома офіційними мовами та до 35 % для держав-членів з більш ніж двома офіційними мовами.

4. Одиничні пачки та будь-яке зовнішнє пакування трав'яних виробів для куріння повинні не містити жодних елементів або ознак, встановлених у статті 13(a), (b) та (d), і повинні не вказувати, що виріб не містить добавок чи смако-ароматичних добавок.

Стаття 22

Звітування про інгредієнти трав'яних виробів для куріння

1. Держави-члени повинні вимагати від виробників та імпортерів трав'яних виробів для куріння подавати своїм компетентним органам перелік всіх інгредієнтів, використовуваних при виробництві таких виробів, та їх кількості за назвою бренду та видом. Виробники або імпортери також повинні інформувати компетентні органи відповідних держав-членів, якщо склад певного виробу модифікують у спосіб, що впливає на інформацію, надану відповідно до цієї статті. Інформацію, надання якої вимагається цією статтею, необхідно подати до введення в обіг нового або модифікованого трав'яного виробу для куріння.

2. Держави-члени повинні забезпечити оприлюднення на веб-сайті інформації, поданої згідно з параграфом 1. Держави-члени повинні належним чином враховувати необхідність охорони комерційних таємниць при оприлюдненні такої інформації. Суб'єкти господарювання повинні чітко вказувати, яку інформацію вони вважають комерційною таємницею.

РОЗДІЛ IV

ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 23

Співпраця та забезпечення виконання

1. Держави-члени повинні забезпечити, щоб виробники та імпортери тютюнових виробів і супутніх продуктів надавали Комісії та компетентним органам держав-членів повну та точну інформацію, надання якої вимагається відповідно до цієї Директиви, у встановлені у цій Директиві терміни. Обов'язок надавати необхідну інформацію покладений, в першу чергу, на виробника, якщо виробник має осідок у Союзі. Обов'язок надавати необхідну інформацію покладений, в першу чергу, на імпортера, якщо виробник має осідок поза межами Союзу, а імпортер має осідок у Союзі. Обов'язок надавати необхідну інформацію повинен бути покладений спільно на виробника та імпортера, якщо обидва мають осідок поза межами Союзу.

2. Держави-члени повинні забезпечити, щоб тютюнові вироби та супутні продукти, які не відповідають цій Директиві, в тому числі передбаченим в ній імплементаційним та делегованим актам, не були введені в обіг. Держави-члени повинні забезпечити, щоб тютюнові вироби та супутні продукти не були введені в обіг, якщо не дотримані обов'язки щодо звітування, встановлені у цій Директиві.

3. Держави-члени повинні встановити правила щодо санкцій, застосованих у випадку порушень національних положень, ухвалених відповідно до цієї Директиви, та вживати всіх заходів, необхідних для забезпечення виконання цих санкцій. Передбачені санкції повинні бути дієвими, пропорційними та стримувальними. Будь-які фінансові адміністративні санкції, які можуть бути застосовані внаслідок навмисного порушення, можуть бути такими, що компенсують економічну перевагу, якої прагнули досягти шляхом вчинення порушення.

4. Компетентні органи держав-членів повинні співпрацювати між собою та з Комісією для забезпечення правильного застосування та належного виконання цієї Директиви та обмінюватися всією інформацією, необхідною для уніфікованого застосування цієї Директиви.

Стаття 24

Вільний рух

1. Держави-члени не можуть, з міркувань, що стосуються аспектів, які регулює ця Директива, та відповідно до параграфів 2 і 3 цієї статті, забороняти або обмежувати введення в обіг тютюнових виробів або супутніх товарів, які відповідають цій Директиві.

2. Ця Директива не повинна впливати на право держави-члена залишати або вводити додаткові вимоги, що застосовуються до всіх виробів, введених в обіг на її ринку, стосовно стандартизації пакування тютюнових виробів, якщо це виправдано з точки зору здоров'я населення, беручи до уваги високий рівень охорони здоров'я людини, досягнутий за допомогою цієї Директиви. Такі заходи повинні бути пропорційними та не можуть бути засобом довільної дискримінації або прихованого обмеження торгівлі між державами-членами. Такі заходи повинні бути повідомлені Комісії разом з підставами для їх збереження або запровадження.

3. Держава-член також може заборонити певну категорію тютюнових виробів або супутніх товарів на підставах, що стосуються конкретної ситуації в такій державі-члені, і за умови що положення виправдані необхідністю охорони здоров'я населення з урахуванням високого рівня охорони здоров'я людини, досягнутого за допомогою цієї Директиви. Такі національні положення повинні бути повідомлені Комісії разом із підставами для їх введення. Комісія протягом шести місяців з дати отримання повідомлення, передбаченого у цьому параграфі, повинна затвердити або відхилити національні положення після перевірки, беручи до уваги високий рівень охорони здоров'я людини, досягнутий за допомогою цієї Директиви, того, чи є вони обґрунтованими, необхідними та пропорційними своїй меті, і чи є вони засобами довільної дискримінації або прихованим обмеженням торгівлі між державами-членами. У випадку відсутності рішення Комісії протягом шести місяців національні положення вважаються затвердженими.

Стаття 25

Процедура комітету

1. Комісії допомагає комітет. Такий комітет є комітетом у розумінні Регламенту (ЄС) № 182/2011.
2. У випадку покликання на цей параграф застосовують статтю 5 Регламенту (ЄС) № 182/2011.
3. Якщо висновок комітету повинен бути отриманий у письмовій формі, така процедура повинна бути припинена без результату, якщо протягом строку подання висновку голова комітету ухвалює таке рішення або проста більшість членів комісії висловлює таке прохання.
4. Якщо Комітет не надав жодного висновку, Комісія не повинна ухвалювати проект імплементаційного акта та у такому випадку застосовується третій підпараграф статті 5(4) Регламенту (ЄС) № 182/2011.

Стаття 26

Компетентні органи

Держави-члени призначають компетентні органи, які повинні відповідати за імплементацію та виконання обов'язків, встановлених цією Директивою, протягом трьох місяців з 20 травня 2016 року. Держави-члени повинні негайно поінформувати Комісію про призначені органи. Комісія публікує таку інформацію в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Стаття 27

Здійснення делегованих повноважень

1. Повноваження ухвалювати делеговані акти надають Комісії з дотриманням умов, визначених у цій статті.
2. Повноваження ухвалювати делеговані акти, вказані в статтях 3(2) та (4), 4(3) та (5), 7(5), (11) та (12), 9(5), 10(3), 11(6), 12(3), 15(12), 20(11) та (12), надаються Комісії на період у п'ять років, починаючи з 19 травня 2014 року. Комісія складає звіт щодо делегованих повноважень не пізніше, ніж за 9 місяців до закінчення п'ятирічного періоду. Делеговані повноваження автоматично подовжуються на періоди такої самої тривалості, якщо Європейський Парламент або Рада не ухвалюють рішення проти такого подовження не пізніше ніж за три місяці до закінчення кожного такого періоду.
3. Європейський Парламент або Рада можуть у будь-який час відкликати делеговані повноваження, зазначені у статтях 3(2) та (4), 4(3) та (5), 7(5), (11) та (12), 9(5), 10(3), 11(6), 12(3), 15(12), 20(11) та (12). Рішення про відкликання припиняє делеговані повноваження, вказані у такому рішенні. Рішення набуває чинності на наступний день після його публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу* або на пізнішу дату, вказану в рішенні. Воно не впливає на чинність будь-яких делегованих актів, які вже набули чинності.
4. Як тільки Комісія ухвалює делегований акт, вона надає його одночасно Європейському Парламенту і Раді.
5. Делегований акт, ухвалений відповідно до статей 3(2) та (4), 4(3) та (5), 7(5), (11) та (12), 9(5), 10(3), 11(6), 12(3), 15(12), 20(11) та (12), набуває чинності, тільки в тому випадку, якщо ні Європейський Парламент, ні Рада не висловили жодних заперечень протягом двомісячного періоду з дати надання зазначеного акта Європейському Парламенту і Раді, або, якщо до закінчення такого періоду і Європейський Парламент і Рада повідомили Комісії, що вони не матимуть заперечень. Такий період подовжують ще на два місяці за ініціативою Європейського Парламенту або Ради.

Стаття 28

Звіт

1. Не пізніше, ніж через п'ять років, починаючи з 20 травня 2016 року і, за необхідності, після цього Комісія подає до Європейського Парламенту, Ради, Європейського економічно-соціального комітету та Комітету регіонів звіт про застосування цієї Директиви.

Під час складання звіту Комісія залучає науково-технічних експертів, щоб мати у своєму розпорядженні всю необхідну інформацію.

2. У звіті Комісія повинна вказати, зокрема, елементи Директиви, які необхідно переглянути або адаптувати з урахуванням науково-технічних розробок, в тому числі розробки міжнародно узгоджених правил та стандартів щодо тютюнових виробів і супутніх продуктів. Комісія повинна приділяти особливу увагу:

- (a) досвіду, отриманому щодо дизайну поверхонь пакування, який не регулюється цією Директивою, з урахуванням національних, міжнародних, юридичних, економічних та наукових розробок;
- (b) ринковим розробкам щодо новітніх тютюнових виробів з урахуванням, зокрема, повідомлень, отриманих відповідно до статті 19;
- (c) ринкових розробкам, що становлять істотну зміну обставин;
- (d) можливості реалізації, перевагам та можливому впливу європейської системи регулювання інгредієнтів, використовуваних у тютюнових виробках, в тому числі створенню на рівні Союзу переліку інгредієнтів, які можуть бути використовуваними або присутні у тютюнових виробках або додані до них з урахуванням, між іншим, інформації, зібраної відповідно до статей 5 та 6;
- (e) ринковим розробкам, що стосуються сигарет діаметром менше 7,5 мм, а також споживчого сприйняття їх шкідливості, а також оманливого характеру таких сигарет;
- (f) можливості реалізації, перевагам та можливому впливу бази даних Союзу, що містить інформацію про інгредієнти та викиди тютюнових виробів, зібрану відповідно до статей 5 та 6;

- (г) ринковим розробкам, що стосуються електронних сигарет та заправних контейнерів, враховуючи, серед іншого, інформацію, зібрану згідно зі статтею 20, у тому числі про початок споживання таких продуктів молоддю та некурцями та про вплив таких продуктів на зусилля щодо припинення вживання тютюнових виробів, а також заходи, вжиті державами-членами щодо смако-ароматичних добавок;
- (г) ринковим розробкам та споживчим вподобанням щодо тютюну для кальяну, з особливою увагою до його смако-ароматичним добавкам;

Держави-члени повинні надавати Комісії допомогу та надавати всю наявну інформацію для проведення оцінювання та підготовки звіту.

3. Звіт повинен супроводжуватися пропозиціями щодо внесення змін до цієї Директиви, які, на думку Комісії, є необхідними для її адаптації — мірою, необхідною для злагодженого функціонування внутрішнього ринку — до змін у галузі тютюнових виробів і супутніх продуктів, а також для врахування нової інформації, що ґрунтується на наукових фактах та розробках, пов'язаних з міжнародно узгодженими стандартами щодо тютюнових виробів та супутніх продуктів.

Стаття 29

Транспозиція

1. Держави-члени повинні ввести в дію закони, підзаконні нормативно-правові акти та адміністративні положення, необхідні для дотримання вимог цієї Директиви до 20 травня 2016 року. Вони повинні негайно надіслати Комісії текст таких положень.

Держави-члени повинні застосовувати такі інструменти з 20 травня 2016 року без обмеження дії статей 7(14), 10(1)(e), 15(13) та 16(3).

2. Якщо держави-члени ухвалюють такі положення, вони повинні містити покликання на цю Директиву або супроводжуватися таким покликанням у випадку їх офіційної публікації. Вони також повинні містити твердження про те, що покликання в наявних законах, підзаконних нормативно-правових актах та адміністративних положеннях на Директиву, скасовану цією Директивою, необхідно тлумачити як покликання на цю Директиву. Держави-члени визначають, яким чином таке покликання необхідно зробити і яким чином необхідно сформулювати таке твердження.

3. Держави-члени передають Комісії текст основних положень національного законодавства, ухваленого у сфері регулювання цієї Директиви.

Стаття 30

Перехідне положення

Держави-члени можуть дозволити введення в обіг до 20 травня 2017 року таких виробів, які не відповідають цій Директиві:

- (а) тютюнових виробів, вироблених або випущених для вільного обігу та маркованих відповідно до Директиви 2001/37/ЄС до 20 травня 2016 року;
- (б) електронних сигарет або заправних контейнерів, виготовлених або випущених для вільного обігу до 20 листопада 2016 року;
- (с) трав'яних виробів для куріння, вироблених або випущених для вільного обігу до 20 травня 2016 року.

Стаття 31

Скасування

Директиву 2001/37/ЄС скасувати з 20 травня 2016 року без обмеження обов'язків держав-членів щодо строків транспозиції цієї Директиви в національне законодавство.

Покликання на скасовану Директиву необхідно тлумачити як покликання на цю Директиву і читати відповідно до кореляційної таблиці, наведеної у додатку III до цієї Директиви.

Стаття 32

Набуття чинності

Ця Директива набуває чинності на двадцятий день після її публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Стаття 33

Адресати

Цю Директиву адресовано державам-членам.

ДОДАТОК I

СПИСОК ТЕКСТОВИХ ПОПЕРЕДЖЕНЬ

(зазначений у статті 10 та статті 11(1))

- (1) Куріння викликає 9 із 10 випадків раку легенів
- (2) Куріння викликає рак рота і горла
- (3) Куріння пошкоджує ваші легені
- (4) Куріння спричиняє серцеві напади
- (5) Куріння спричиняє інсульти та інвалідність
- (6) Куріння закупорює ваші артерії
- (7) Куріння збільшує ризик сліпоти
- (8) Куріння завдає шкоди вашим зубам і яснам

- (9) Куріння може вбити вашу майбутню дитину
- (10) Ваш дим завдає шкоди дітям, родині та друзям
- (11) Діти курців частіше починають курити
- (12) Кидай курити — залишайся живим для тих, хто поруч з тобою
- (13) Куріння знижує здатність народжувати дітей
- (14) Куріння збільшує ризик розвитку імпотенції

[►М1](#)

ДОДАТОК II

Бібліотека зображень (комбінованих медичних попереджень)

(зазначена у статті 10(1))

Група 1

Група 2

Група 3

[▼В](#)

ДОДАТОК III

КОРЕЛЯЦІЙНА ТАБЛИЦЯ

Директива 2001/37/ЄС	Ця Директива
Стаття 1	Стаття 1
Стаття 2	Стаття 2
Стаття 3(1)	Стаття 3(1)
Стаття 3(2) та (3)	—
Стаття 4(1)	Стаття 4(1)
Стаття 4(2)	Стаття 4(2)
Стаття 4(3)–(5)	—
Стаття 5(1)	—
Стаття 5(2) пункт (а)	Стаття 9(1)
Стаття 5(2) пункт (б)	Стаття 10(1) пункт (а) та 10(2), стаття 11(1)
Стаття 5(3)	Стаття 10(1)
Стаття 5(4)	Стаття 12
Стаття 5(5) перший підпараграф	Стаття 9(3) п'ятий підпараграф Стаття 11(2) і (3) Стаття 12(2) пункт (б)
Стаття 5(5) другий підпараграф	Стаття 11(4)
Стаття 5(6) пункт (а)	Стаття 9(4) пункт (а)
Стаття 5(6) пункт (б)	—
Стаття 5(6) пункт (с)	Стаття 9(4) пункт (б)
Стаття 5(6) пункт (д)	Стаття 8(6) та стаття 11(5) другий підпараграф
Стаття 5(6) пункт (е)	Стаття 8(1)
Стаття 5(7)	Стаття 8(3) та (4)
Стаття 5(8)	—
Стаття 5(9) перший підпараграф	Стаття 15(1) та (2)
Стаття 5(9) другий підпараграф	Стаття 15(11)
Стаття 6(1) перший підпараграф	Стаття 5(1) перший підпараграф
Стаття 6(1) другий	Стаття 5(2) та

підпараграф	(3)
Стаття 6(1) третій підпараграф	—
Стаття 6(2)	Стаття 5(4)
Стаття 6(3) та (4)	—
Стаття 7	Стаття 13(1) пункт (b)
Стаття 8	Стаття 17
Стаття 9(1)	Стаття 4(3)
Стаття 9(2)	Стаття 10(2) та (3) пункт (a)
Стаття 9(3)	Стаття 16(2)
Стаття 10(1)	Стаття 25(1)
Стаття 10(2) та (3)	Стаття 25(2)
Стаття 11 перший та другий підпараграфи	Стаття 28(1) перший та другий підпараграфи
Стаття 11 третій підпараграф	Стаття 28(2) перший підпараграф
Стаття 11 четвертий підпараграф	Стаття 28(3)
Стаття 12	—
Стаття 13(1)	Стаття 24(1)
Стаття 13(2)	Стаття 24(2)
Стаття 13(3)	
Стаття 14(1) перший підпараграф	Стаття 29(1) перший підпараграф
Стаття 14(1) другий підпараграф	Стаття 29(2)
Стаття 14(2) та (3)	Стаття 30 пункт (a)
Стаття 14(4)	Стаття 29(3)
Стаття 15	Стаття 31
Стаття 16	Стаття 32
Стаття 17	Стаття 33
Додаток I (Перелік додаткових медичних попереджень)	Додаток I (Перелік текстових попереджень)
Додаток II (Строки транспозиції та імплементації скасованих директив)	—
Додаток III (Кореляційна таблиця)	Додаток III (Кореляційна таблиця)

(1) [OB L 327](#), 12.11.2013, с. 65.

(2) [OB L 280](#), 27.09.2013, с. 57.

- ([3](#)) Позиція Європейського Парламенту від 26 лютого 2014 року (ще не опублікована в Офіційному віснику) та рішення Ради від 14 березня 2014 року.
- ([4](#)) Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/37/ЄС від 5 червня 2001 року про наближення законів, підзаконних нормативно-правових актів і адміністративних положень держав-членів щодо виробництва, представлення та продажу тютюнових виробів і супутніх продуктів (ОВ L 194, 18.07.2001, с. 26).
- ([5](#)) Рекомендація Ради 2003/54/ЄС від 2 грудня 2002 року про запобігання курінню та ініціативи щодо посилення боротьби проти тютюну (ОВ L 22, 25.01.2003, с. 31).
- ([6](#)) Директива Європейського Парламенту і Ради 2005/29/ЄС від 11 травня 2005 року стосовно недобросовісних комерційних практик бізнесу щодо споживачів на внутрішньому ринку та внесення змін і доповнень до Директиви Ради 84/450/ЄЕС, Директив Європейського Парламенту і Ради 97/7/ЄС, 98/27/ЄС та 2002/65/ЄС та Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 2006/2004 («Директива про недобросовісні комерційні практики») (ОВ L 149, 11.06.2005, с. 22).
- ([7](#)) Директива Ради 89/622/ЄЕС від 13 листопада 1989 року про наближення законів, підзаконних нормативно-правових актів і адміністративних положень держав-членів щодо маркування тютюнових виробів та заборони продажу деяких видів тютюну для перорального застосування (ОВ L 359, 8.12.1989, с. 1).
- ([8](#)) Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для медичного застосування (ОВ L 311, 28.11.2001, с. 67).
- ([9](#)) Директива Ради 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 року про медичні вироби (ОВ L 169, 12.07.1993, с. 1).
- ([10](#)) Директива Європейського Парламенту і Ради 98/34/ЄС від 22 червня 1998 року про порядок надання інформації у сфері технічних стандартів та положень та про правила щодо послуг інформаційного суспільства (ОВ L 204, 21.07.1998, с. 37).
- ([11](#)) Регламент Європейського Парламенту і Ради № 182/2011 від 16 лютого 2011 року про встановлення правил і загальних принципів стосовно механізмів контролю державами-членами здійснення Комісією виконавчих повноважень (ОВ L 55, 28.02.2011, с. 13).
- ([12](#)) Директива Європейського Парламенту і Ради 95/46/ЄС від 24 жовтня 1995 року про захист осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних і про вільний рух таких даних (ОВ L 281, 23.11.1995, с. 31).
- ([13](#)) ОВ L 369, 17.12.2011, с. 14.
- ([14](#)) Директива Ради 2011/64/ЄС від 21 червня 2011 року про структуру та ставки акцизного збору, застосовного до тютюнових виробів (ОВ L 176, 5.07.2011, с. 24).
- ([15](#)) Директива Ради 2007/74/ЄС від 20 грудня 2007 року про звільнення від податку на додану вартість та акцизного збору товарів, які ввозять особи, що подорожують з третіх країн (ОВ L 346, 29.12.2007, с. 6).
- ([16](#)) Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1907/2006 від 18 грудня 2006 року щодо реєстрації, оцінювання, авторизації та обмеження реалізації хімічних речовин (REACH), створення Європейського хімічного агентства, внесення змін і доповнень до Директиви 1999/45/ЄС і про скасування Регламенту Ради (ЄЕС) № 793/93 та Регламенту Комісії (ЄС) № 1488/94, а також Директиви Ради 76/769/ЄЕС та директив Комісії 91/155/ЄЕС, 93/67/ЄЕС, 93/105/ЄС та 2000/21/ЄС (ОВ L 396, 30.12.2006, с. 1).
- ([17](#)) Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1272/2008 від 16 грудня 2008 року про класифікацію, маркування та пакування речовин і сумішей, про внесення змін і доповнень та про скасування директив 67/548/ЄЕС та 1999/45/ЄС, і про внесення змін і доповнень до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008, с. 1).
- ([18](#)) Рекомендація Комісії 2003/361/ЄС від 6 травня 2003 року стосовно визначення мікро, малих та середніх підприємств (ОВ L 124, 20.05.2003, с. 36).
- ([19](#)) Директива Європейського Парламенту і Ради 2010/13/ЄС від 10 березня 2010 року про координацію окремих положень, встановлених законом, регламентом та адміністративним актом в державах-членах щодо надання послуг аудіовізуальних медіа (Директива про послуги аудіовізуальних медіа) (ОВ L 95, 15.04.2010, с. 1).