



PARLAMENTUL EUROPEAN

2009 - 2014

Comisia pentru afaceri juridice

2012/0366(COD)

25.6.2013

AVIZ

al Comisiei pentru afaceri juridice

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea tutunului și a produselor aferente
(COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Raportor pentru aviz: Klaus-Heiner Lehne

PA_Legam

JUSTIFICARE SUCCINTĂ

În prezent, este un fapt universal acceptat că consumul de tutun reprezintă un risc grav pentru sănătatea umană. În această privință, este deosebit de îngrijorător faptul că majoritatea fumătorilor încep să fumeze înainte de a împlini 18 ani. Prin urmare, în special tinerii trebuie să fie informați pe deplin în legătură cu toxicitatea produselor din tutun și dependența creată de acestea. Pentru cei care consumă deja produse din tutun este esențială promovarea și dezvoltarea de produse mai puțin dăunătoare și produse pentru încetarea fumatului.

Nu există nicio îndoială că ar trebui continuate eforturile de a reduce consumul de tutun atât la nivel național, cât și la nivel internațional. Totuși, anumite dispoziții ale propunerii Comisie creează preocupări juridice semnificative. Aceste preocupări au legătură cu, printre altele, temeiul juridic ales de Comisie, cu drepturile fundamentale, cum ar fi dreptul de proprietate și principiul proporționalității.

Comisia și-a întemeiat propunerea pe articolul 114 alineatul (1) din TFUE. Această dispoziție permite adoptarea măsurilor de armonizare care vizează îmbunătățirea condițiilor având ca obiect instituirea și funcționarea pieței interne. Măsurile trebuie „să aibă în mod real acel obiectiv, care contribuie cu adevărat la eliminarea obstacolelor ce stau în calea liberei circulații a bunurilor, a libertății de a presta servicii sau la eliminarea distorsionării concurenței”¹. Totuși unele dintre măsurile propuse de Comisie nu vizează îmbunătățirea condițiilor pieței interne, ci au ca unic obiectiv protejarea sănătății publice.

De exemplu, este greu de înțeles cum ar putea îmbunătăți funcționarea pieței interne propunerea interdicției (de facto) a mentolului și a țigaretelor subțiri. Într-adevăr chiar și interdicțiile pot, în anumite circumstanțe, să fie considerate măsuri de armonizare, dar numai în cazul în care „există obstacolele în calea comerțului sau este posibil ca aceste obstacole să apară în viitor”². Cu toate acestea, în prezent, niciun stat membru nu a interzis țigaretile subțiri sau mentolul și nici nu analizează această posibilitate. Astfel, interdicția nici nu va elimina barierele în calea libertăților fundamentale, nici nu va preveni apariția acestora³.

Așa cum arată și considerentele propunerii Comisiei, adevăratul obiectiv al acestor măsuri este atingerea unui nivel mai ridicat de protecție a sănătății. Există temerea că țigaretile cu mentol și țigaretile subțiri ar putea fi deosebit de atractive pentru tineri⁴. Chiar dacă protecția sănătății are o importanță capitală, statele membre sunt cele chemate să ia măsuri în această privință, nu Uniunea Europeană. Articolul 168 alineatul (5) din TFUE exclude în mod explicit măsurile de armonizare „al căror obiectiv direct îl reprezintă protejarea sănătății publice în

¹ Cauza C-491/01 British American Tobacco (Investments) și Imperial Tobacco, punctul 60.

² Cauza C-210/03, Swedish Match, punctele 30, 33.

³ Nu există nicio obligație de a interzice mentolul doar pentru că alte arome sunt interzise. Propunerea Comisiei face referire la decizia Organului de apel al OMC, AB-2012-1, Statele Unite ale Americii – Măsuri care afectează fabricarea și vânzarea de țigarette cu aromă de cuișoare (DS406). Totuși această hotărâre a afirmat numai că țigaretile cu aromă de mentol și de cuișoare sunt, în circumstanțele specifice ale cauzei, „produse similare” și nu pot fi tratate în mod diferit. Organul de apel al OMC nu a argumentat că SUA nu pot face o distincție între mentol și alte arome caracteristice, cum ar fi fructele sau dulciurile.

⁴ A se vedea considerentul 15: „O serie de studii au indicat că produsele din tutun mentolate pot facilita inhalarea, precum și creșterea incidenței fumatului în rândul tinerilor” și considerentul 23: „Un studiu recent a arătat, de asemenea, că fumătorii de țigarette subțiri erau mai predispuși să creadă că țigaretile fabricate de societatea ale căror produse le cumpără ei ar putea fi mai puțin dăunătoare. Acest aspect ar trebui abordat.”

ceea ce privește tutunul”. Comisia poate lua ca bază un nivel ridicat de protecție a sănătății numai în temeiul articolului 114 alineatul (3) din TFUE, dacă sunt îndeplinite cerințele stabilite la articolul 114 alineatul (1)¹. Altfel, Uniunea Europeană s-ar putea sustrage separării clare de competențe ce decurge din articolul 168 alineatul (5) din TFUE.

Și alte dispoziții din propunerea Comisiei ridică serioase îndoieli cu privire la respectarea de către acestea a drepturilor fundamentale, cum ar fi dreptul de proprietate, dreptul la libertatea de exprimare și de informare și libertatea de a desfășura activități economice. Aceste drepturi sunt consacrate în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (Carta) și pot fi restrânse numai în temeiul articolului 52 alineatul (1) din Cartă, numai în cazul în care restrângerile sunt necesare și numai dacă răspund efectiv obiectivelor de interes general și sunt proporționale.

Anumite măsuri propuse, în special cele cu privire la ambalaj, nu respectă aceste cerințe. Un exemplu este propunerea măririi dimensiunii avertismentelor de sănătate la 75% din suprafața anterioară și posterioară a pachetelor [articolul 9 alineatul (1) litera (c)]. Aceasta ar reduce drastic spațiul disponibil pentru mărcile comerciale și descrierea produsului. În practică, nici măcar 25% din suprafața anterioară și posterioară nu ar fi disponibilă pentru informația furnizată de producător, întrucât legislația națională dispune caracteristici suplimentare, cum ar fi timbrele fiscale și caracteristicile de securitate.

Drepturile de proprietate intelectuală, cum ar fi mărcile, sunt protejate în mod explicit de dreptul de proprietate la articolul 17 din Cartă. CJUE a stabilit că avertismentele pe pachetele individuale sunt admisibile „*într-o proporție care lasă spațiu suficient pentru ca fabricanții produselor respective să poată introduce și alte materiale, în special legate de marca acestora*”². Totuși reducerea spațiului disponibil pe suprafața anterioară și pe cea posterioară la mai puțin de 25% ar face dificilă distingerea suficientă a produselor unui producător față de cele ale celorlalți producători, privând astfel mărcile de una dintre principalele lor funcții. Mărcile nu ar putea nici să își îndeplinească alte funcții, cum ar fi funcția de publicitate. Acest fapt nu ar fi în conformitate nici cu dreptul constituțional național³, nici cu tratatele internaționale, precum Acordul TRIPS⁴.

Având în vedere impactul asupra drepturilor de proprietate intelectuală, este surprinzător că Comisia nici măcar nu a avut în vedere măsuri mai puțin restrictive, cum ar fi avertismente de sănătate cu dimensiuni mai mici. Având în vedere importanța drepturilor de proprietate

¹ Cauza C-491/01 British American Tobacco (Investments) și Imperial Tobacco, punctul 62.

² Cauza C-491/01 British American Tobacco (Investments) și Imperial Tobacco, punctul 132.

³ A se vedea de exemplu sentința Curții Constituționale Federale a Germaniei în cauza BVerGE 95, 173, punctul 70.

⁴ A se vedea articolul 8 alineatul (1) și articolul 20 din TRIPS. Contrar anumitor afirmații, hotărârea Înaltei Curți a Australiei din 15 august 2012 cu privire la compatibilitatea regulilor ambalajului neutru cu Constituția australiană nu sugerează în niciun fel că ambalajul neutru sau măsurile similare ar fi în conformitate cu dreptul Uniunii. În temeiul secțiunii 51 din Constituția australiană, o lege încalcă Constituția australiană dacă privează o persoană sau o întreprindere de proprietatea sa și oferă Guvernului australian unele beneficii de proprietate din respectiva proprietate. Cerința ambalajului neutru a fost menținută deoarece Australia nu a „achiziționat” proprietatea. Cu toate acestea, Curtea a susținut că ambalajul neutru „privează” fabricanții de tutun de dreptul lor de proprietate. În conformitate cu articolul 17 din Cartă și astfel cu dreptul UE, „achiziția” unei proprietăți nu este o condiție prealabilă a încălcării dreptului de proprietate - o privare fiind suficientă. Prin urmare, în orice caz, hotărârea Înaltei Curți a Australiei se manifestă împotriva admisibilității unor măsuri similare în cadrul dreptului UE.

intelectuală și obiectivele legitime legate de sănătate, se sugerează ca avertismentele de sănătate să acopere 50% din suprafața anterioară și posterioară a pachetelor. Acest compromis ar fi în conformitate cu CCCT, a cărei implementare este unul dintre obiectivele propunerii Comisiei. Potrivit articolului 11 alineatul (1) din CCCT, avertismentele de sănătate care descriu efectele nocive ale consumului de tutun „ar trebui să acopere 50 % sau mai mult din suprafețele principale, dar nu mai puțin de 30 %”;

Alte măsuri propuse de Comisie cu privire la dimensiunea și aspectul pachetelor individuale și la descrierea produsului ridică preocupări similare privind drepturile fundamentale. Acestea privesc fabricanții de drepturile lor de proprietate intelectuală, reduc opțiunile consumatorilor și nu contribuie la o mai bună funcționare a pieței interne.

Prin interdicția oricărei etichetări care sugerează că un anumit produs din tutun este mai puțin dăunător decât altele propunerea creează o problemă suplimentară. Dezvoltarea și promovarea mijloacelor mai puțin dăunătoare de a consuma tutun sunt esențiale pentru a sprijini consumatorii de tutun să înceteze fumatul țigaretelor și a produselor similare. Fabricanții trebuie să poată comunica faptul că un anumit produs este mai puțin dăunător decât altele, dacă acest fapt este dovedit științific și nu este înșelător. Aceasta nu este singura măsură care ar îngreuna accesul la produsele cu riscuri reduse. Articolul 18 din propunere interzice produsele care conțin nicotină (PCN), cum ar fi țigările electronice care conțin un anumit nivel de nicotină, în cazul în care nu sunt autorizate în temeiul Directivei 2001/83/CE (Directiva privind medicamentele). Cu toate acestea, este neclar dacă aceste produse (care sunt mult mai puțin dăunătoare decât produsele din tutun) intră sub incidența domeniului de aplicare al Directivei privind medicamentele¹. Pentru produsele care nu intră sub incidența domeniului de aplicare al directivei această dispoziție ar reprezenta o interdicție efectivă.

În cele din urmă, propunerea Comisiei conține un număr mare de dispoziții de delegare a competențelor către Comisie. Totuși, în temeiul articolului 290 din TFUE, delegarea competențelor este posibilă numai în ceea ce privește elemente neesențiale ale actului legislativ. Unele dintre dispozițiile propuse care prevăd adoptarea actelor delegate nu respectă această cerință. De exemplu, articolul 3 alineatul (2) coroborat cu articolul 2 alineatul (19) permite Comisiei să fixeze cantitatea maximă de nicotină pentru țigaretile comercializate la 0, interzicând efectiv țigările în mod definitiv.

AMENDAMENTE

Comisia pentru afaceri juridice recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

¹ Bazându-se pe jurisprudența strictă a CJUE, mai multe curți naționale au hotărât deja că țigările electronice nu pot fi considerate medicamente prin funcția îndeplinită în temeiul Directivei privind medicamentele, a se vedea Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen, 24 aprilie 2012, 16 L 2043/11.

Amendamentul 1

Propunere de directivă Considerentul 6

Textul propus de Comisie

(6) Dimensiunea pieței interne a tutunului și a produselor aferente, tendința crescătoare a fabricanților de produse din tutun de a concentra producția pentru întreaga Uniune într-un număr mic de fabrici din statele membre și comerțul transfrontalier semnificativ cu tutun și produse aferente care rezultă din această concentrare, determină necesitatea unei legiferări la nivelul Uniunii, mai degrabă decât la nivel național, pentru a se asigura buna funcționare a pieței interne.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 2

Propunere de directivă Considerentul 11

Textul propus de Comisie

(11) În ceea ce privește stabilirea cantităților maxime, ar putea fi necesar și adecvat ca la o dată ulterioară să se adapteze cantitățile stabilite sau să se stabilească praguri maxime pentru emisii, luând în considerare toxicitatea lor sau potențialul lor de dependență.

Amendamentul

(11) În ceea ce privește stabilirea cantităților maxime, ar putea fi necesar și adecvat ca la o dată ulterioară să se adapteze cantitățile stabilite sau să se stabilească praguri maxime pentru emisii, luând în considerare ***evoluțiile științifice și standardele convenite la nivel internațional pentru evaluarea toxicității*** lor sau ***a potențialului*** lor de a crea dependență.

Amendamentul 3

Propunere de directivă Considerentul 14

Textul propus de Comisie

(14) Lipsa unei abordări armonizate privind reglementarea ingredientelor afectează funcționarea pieței interne și are impact asupra liberei circulații a bunurilor în UE. Unele state membre au adoptat acte legislative sau au încheiat acorduri cu caracter juridic obligatoriu cu industria, permițând sau interzicând anumite ingrediente. Ca urmare, unele ingrediente sunt reglementate în unele state membre, dar nu și în altele. Statele membre au, de asemenea, abordări diferite în ceea ce privește aditivii din filtrul țigaretelor, precum și aditivii care colorează fumul de tutun. ***Fără armonizare, obstacolele din calea bunei funcționări a pieței interne sunt de așteptat să crească în următorii ani, ținând seama de punerea în aplicare a CCCT și a orientărilor sale și având în vedere experiența dobândită în alte jurisdicții din afara Uniunii. Orientările de la articolele 9 și 10 ale CCCT recomandă în special eliminarea ingredientelor care sporesc acceptabilitatea, creează impresia că produsele din tutun conferă beneficii pentru sănătate, sunt asociate cu energie și vitalitate sau au proprietăți colorante.***

Amendamentul 4

**Propunere de directivă
Considerentul 15**

Textul propus de Comisie

(15) Probabilitatea unor reglementări divergente este și mai accentuată de preocupările referitoare la produsele din tutun, incluzând produsele din tutun nefumigene, care au o aromă caracteristică diferită de cea a tutunului, ceea ce poate favoriza creșterea incidenței fumatului sau poate afecta modelele de consum. ***De exemplu, în numeroase țări, vânzările de***

Amendamentul

(14) Lipsa unei abordări armonizate privind reglementarea ingredientelor afectează funcționarea pieței interne și are impact asupra liberei circulații a bunurilor în UE. Unele state membre au adoptat acte legislative sau au încheiat acorduri cu caracter juridic obligatoriu cu industria, permițând sau interzicând anumite ingrediente. Ca urmare, unele ingrediente sunt reglementate în unele state membre, dar nu și în altele. Statele membre au, de asemenea, abordări diferite în ceea ce privește aditivii din filtrul țigaretelor, precum și aditivii care colorează fumul de tutun.

Amendamentul

(15) Probabilitatea unor reglementări divergente este și mai accentuată de preocupările referitoare la produsele din tutun, incluzând produsele din tutun nefumigene, care au o aromă caracteristică diferită de cea a tutunului ***și a aromelor tradiționale precum mentolul***, ceea ce poate favoriza creșterea incidenței fumatului sau poate afecta modelele de

produse mentolate au crescut treptat, chiar dacă prevalența generală a fumatului a scăzut. O serie de studii au indicat că produsele din tutun mentolate pot facilita inhalarea, precum și creșterea incidenței fumatului în rândul tinerilor. Măsurile prin care se introduc diferențe nejustificate de tratament al țigaretelor cu diferite arome (de exemplu, țigaretete cu aromă de mentol și de cuișoare) ar trebui evitate.

consum.

Amendamentul 5

Propunere de directivă Considerentul 16

Textul propus de Comisie

(16) Interzicerea produselor din tutun cu arome caracteristice nu înseamnă interzicerea completă a utilizării aditivilor individuali, dar obligă fabricanții să reducă aditivul sau combinația de aditivi astfel încât aditivii să nu mai determine o aromă caracteristică. Utilizarea aditivilor necesari pentru fabricarea produselor din tutun **ar trebui să fie permisă în măsura în care ei nu determină o aromă caracteristică.** Comisia ar trebui să asigure condiții uniforme pentru punerea în aplicare a dispozițiilor referitoare la aromele caracteristice. Statele membre și Comisia ar trebui să facă apel la comisii independente care să le asiste în luarea unor astfel de decizii. Ar trebui ca aplicarea prezentei directive să nu facă discriminări între diferitele soiuri de tutun.

Amendamentul

(16) Interzicerea produselor din tutun cu arome caracteristice nu înseamnă interzicerea completă a utilizării aditivilor individuali, dar obligă fabricanții să reducă aditivul sau combinația de aditivi astfel încât aditivii să nu mai determine o aromă caracteristică. Utilizarea aditivilor necesari pentru fabricarea produselor din tutun **este** permisă. Comisia ar trebui să asigure condiții uniforme pentru punerea în aplicare a dispozițiilor referitoare la aromele caracteristice. Statele membre și Comisia ar trebui să facă apel la comisii independente care să le asiste în luarea unor astfel de decizii. Ar trebui ca aplicarea prezentei directive să nu facă discriminări între diferitele soiuri de tutun.

Amendamentul 6

Propunere de directivă Considerentul 23

Textul propus de Comisie

(23) Pentru a asigura integritatea și vizibilitatea avertismentelor de sănătate și a maximiza eficiența lor, ar trebui introduse dispoziții privind dimensiunea avertismentelor, precum și privind anumite elemente ale aspectului ambalajului produselor din tutun, inclusiv mecanismul de deschidere. Ambalajul și produsele ar putea induce consumatorii în eroare, în special tinerii, sugerând că produsele sunt mai puțin dăunătoare. De exemplu, este cazul anumitor texte sau caracteristici, cum ar fi „conținut mic de gudron”, „ușoare”, „ultraușoare”, „slabe”, „naturale”, „organice”, „fără aditivi”, „fără arome”, „subțiri” și al anumitor denumiri, ilustrații și semne figurative sau al altor semne. De asemenea, dimensiunea și aspectul țigaretelor individuale pot induce consumatorii în eroare prin crearea impresiei de inocuitate. Un studiu recent a arătat, de asemenea, că fumătorii de țigarete subțiri erau mai predispuși să creadă că țigaretile fabricate de societatea ale căror produse le cumpără ei ar putea fi mai puțin dăunătoare. Acest aspect ar trebui abordat.

Amendamentul 7

**Propunere de directivă
Considerentul 25**

Textul propus de Comisie

(25) Statele membre aplică reglementări diferite privind numărul minim de țigarete dintr-un pachet. Reglementările respective ar trebui să fie aliniate pentru a asigura libera circulație a produselor în cauză.

Amendamentul

(23) Pentru a asigura integritatea și vizibilitatea avertismentelor de sănătate și a maximiza eficiența lor, ar trebui introduse dispoziții privind dimensiunea avertismentelor, precum și privind anumite elemente ale aspectului ambalajului produselor din tutun, inclusiv mecanismul de deschidere. Ambalajul și produsele ar putea induce consumatorii în eroare, în special tinerii, sugerând că produsele sunt mai puțin dăunătoare. De exemplu, este cazul anumitor texte sau caracteristici, cum ar fi „conținut mic de gudron”, „ușoare”, „ultraușoare”, „slabe”, „naturale” sau „organice”.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 8

Propunere de directivă Considerentul 26

Textul propus de Comisie

(26) Pe piață sunt introduse cantități considerabile de produse ilicite care nu respectă cerințele Directivei 2001/37/EC, existând indicii că aceste cantități ar putea crește. Astfel de produse subminează libera circulație a produselor conforme și protecția conferită de legislațiile de control al tutunului. În plus, CCCT obligă Uniunea să lupte împotriva produselor ilicite, ca parte a unei politici cuprinzătoare în materie de control al tutunului. Prin urmare, ar trebui să se prevadă ca pachetele unitare de produse din tutun să fie marcate în mod unic și sigur și ca circulația lor să fie înregistrată astfel încât aceste produse să poată fi urmărite și trasate în Uniune, iar conformitatea lor cu prezenta directivă să poată fi monitorizată și mai bine asigurată. ***În plus, ar trebui să se prevadă introducerea unor caracteristici de securitate care să faciliteze verificarea autenticității produselor.***

Amendamentul 9

Propunere de directivă Considerentul 27

Textul propus de Comisie

(27) Ar trebui să fie dezvoltate un sistem interoperabil de urmărire și trasare, ***precum și caracteristici comune de securitate.*** Într-o perioadă inițială, numai țigarele și tutunul de rulat ar trebui să facă obiectul sistemului de urmărire și trasare ***și al caracteristicilor de securitate.*** Aceasta ar permite fabricanților de alte produse din tutun să beneficieze de pe urma experiențelor acumulate între timp.

Amendamentul

(26) Pe piață sunt introduse cantități considerabile de produse ilicite care nu respectă cerințele Directivei 2001/37/EC, existând indicii că aceste cantități ar putea crește. Astfel de produse subminează libera circulație a produselor conforme și protecția conferită de legislațiile de control al tutunului. În plus, CCCT obligă Uniunea să lupte împotriva produselor ilicite, ca parte a unei politici cuprinzătoare în materie de control al tutunului. Prin urmare, ar trebui să se prevadă ca pachetele unitare de produse din tutun să fie marcate în mod unic și sigur și ca circulația lor să fie înregistrată astfel încât aceste produse să poată fi urmărite și trasate în Uniune, iar conformitatea lor cu prezenta directivă să poată fi monitorizată și mai bine asigurată.

Amendamentul

(27) Ar trebui să fie dezvoltat un sistem interoperabil de urmărire și trasare. Într-o perioadă inițială, numai țigarele și tutunul de rulat ar trebui să facă obiectul sistemului de urmărire și trasare. Aceasta ar permite fabricanților de alte produse din tutun să beneficieze de pe urma experiențelor acumulate între timp.

Amendamentul 10

Propunere de directivă Considerentul 29

Textul propus de Comisie

(29) Directiva 89/622/CEE a Consiliului din 13 noiembrie 1989 privind apropierea actelor cu putere de lege și actelor administrative ale statelor membre referitoare la etichetarea produselor din tutun, precum și la interzicerea comercializării anumitor tipuri de tutun pentru uz oral a interzis vânzarea în statele membre a anumitor tipuri de tutun pentru uz oral. Directiva 2001/37/CE a confirmat această interdicție. Articolul 151 din Actul de aderare a Austriei, Finlandei și Suediei acordă Regatului Suediei o derogare de la această interdicție. ***Interzicerea vânzării tutunului pentru uz oral ar trebui menținută în vigoare pentru a preveni introducerea pe piața internă a unui produs care generează dependență, are efecte adverse asupra sănătății și este atractiv pentru tineri.*** Pentru alte produse din tutun nefumigene care nu sunt produse pentru piețele cu consum mare, o reglementare strictă a etichetării și a ingredientelor este considerată suficientă pentru a limita extinderea pieței dincolo de utilizarea lor tradițională.

Amendamentul 11

Propunere de directivă Considerentul 30 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(29) Directiva 89/622/CEE a Consiliului din 13 noiembrie 1989 privind apropierea actelor cu putere de lege și actelor administrative ale statelor membre referitoare la etichetarea produselor din tutun, precum și la interzicerea comercializării anumitor tipuri de tutun pentru uz oral a interzis vânzarea în statele membre a anumitor tipuri de tutun pentru uz oral. Directiva 2001/37/CE a confirmat această interdicție. Articolul 151 din Actul de aderare a Austriei, Finlandei și Suediei acordă Regatului Suediei o derogare de la această interdicție. ***Interdicția aplicată produselor din tutun pentru uz oral nu ar trebui, cu toate acestea, să afecteze produsele tradiționale din tutun pentru uz oral, care ar putea fi autorizate de fiecare stat membru în parte.*** Pentru alte produse din tutun nefumigene care nu sunt produse pentru piețele cu consum mare, o reglementare strictă a etichetării și a ingredientelor este considerată suficientă pentru a limita extinderea pieței dincolo de utilizarea lor tradițională.

comerțul ilegal cu produse din tutun. Ar trebui să se depună eforturi pentru a preveni și a îmbunătăți controlul traficului ilegal cu produse din tutun fabricate în țări terțe.

Amendamentul 12

Propunere de directivă Considerentul 33

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(33) Pe piața Uniunii sunt vândute produse care conțin nicotină. Diferitele strategii de reglementare adoptate de către statele membre pentru a aborda preocupările în materie de sănătate și siguranță asociate acestor produse au un impact negativ asupra funcționării pieței interne, luând în considerare în special faptul că aceste produse fac obiectul unor vânzări transfrontaliere la distanță semnificative, inclusiv prin intermediul internetului.

eliminat

Amendamentul 13

Propunere de directivă Considerentul 34

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(34) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman⁴² oferă un cadru juridic pentru a evalua calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, incluzând produsele care conțin nicotină. Un număr semnificativ de produse care conțin nicotină au fost deja autorizate în temeiul acestui regim de reglementare. Autorizarea ia în considerare conținutul de nicotină al produsului în cauză.

eliminat

Supunerea tuturor produselor care conțin nicotină, al căror conținut de nicotină este egal sau mai mare decât conținutul unui produs care conține nicotină autorizat anterior în temeiul Directivei 2001/83/CE, aceluiași cadru juridic clarifică situația juridică, elimină diferențele dintre legislațiile naționale, asigură un tratament egal pentru toate produsele care conțin nicotină utilizabile pentru renunțare la fumat și creează stimulente pentru cercetare și inovare în domeniul renunțării la fumat. Acestea nu ar trebui să aducă atingere aplicării Directivei 2001/83/CE altor produse vizate de prezenta directivă în cazul în care condițiile stabilite în Directiva 2001/83/CE sunt îndeplinite.

Amendamentul 14

Propunere de directivă Considerentul 35

Textul propus de Comisie

(35) Ar trebui introduse dispoziții de etichetare pentru produsele care conțin nicotină sub pragul stabilit în prezenta directivă, prin care să se atragă atenția consumatorilor asupra riscurilor pentru sănătate.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 15

Propunere de directivă Considerentul 35 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(35a) Statele membre ar trebui să se asigure că produsele care conțin nicotină nu sunt vândute persoanelor care nu au împlinit vârsta necesară pentru a cumpăra produse din tutun sau produse

conexe.

Amendamentul 16

Propunere de directivă Considerentul 38

Textul propus de Comisie

(38) Pentru ca directiva să fie pe deplin operațională și pentru a ține pasul cu evoluțiile tehnice, științifice și internaționale în materie de fabricare, consum și reglementare a produselor din tutun, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui să fie delegată Comisiei, ***în special în ceea ce privește adoptarea și adaptarea cantităților maxime pentru emisii și a metodelor de măsurare a acestora, stabilirea nivelurilor maxime pentru ingredientele care cresc toxicitatea, potențialul de dependență sau atractivitatea, utilizarea avertismentelor de sănătate, a identificatorilor unici și a caracteristicilor de securitate în etichetare și ambalare, definirea elementelor esențiale în contractele de stocare a datelor cu părți terțe independente, revizuirea anumitor exonerări acordate produselor din tutun altele decât țigarele, tutunul de rulat și produsele din tutun nefumigene, precum și revizuirea nivelurilor de nicotină din produsele care conțin nicotină.*** Este deosebit de important ca, în timpul lucrărilor pregătitoare, Comisia să desfășoare consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. Comisia, atunci când pregătește și elaborează acte delegate, ar trebui să asigure o transmitere simultană, în timp util și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.

Amendamentul

(38) Pentru ca directiva să fie pe deplin operațională și pentru a ține pasul cu evoluțiile tehnice, științifice și internaționale în materie de fabricare, consum și reglementare a produselor din tutun, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui să fie delegată Comisiei. Este deosebit de important ca, în timpul lucrărilor pregătitoare, Comisia să desfășoare consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. Comisia, atunci când pregătește și elaborează acte delegate, ar trebui să asigure o transmitere simultană, în timp util și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.

Amendamentul 17

Propunere de directivă Considerentul 40

Textul propus de Comisie

(40) Un stat membru care consideră că este necesar să mențină dispoziții naționale mai stricte în cazul unor aspecte care intră în domeniul de aplicare al prezentei directive ar trebui să aibă posibilitatea să procedeze în acest sens, pentru toate produsele similare, pe baza unor necesități prioritare din sfera protejării sănătății publice. Un stat membru ar trebui, de asemenea, să aibă posibilitatea să introducă dispoziții mai stricte, aplicabile tuturor produselor similare, din motive specifice respectivului stat membru și cu condiția ca dispozițiile să fie justificate prin necesitatea de a proteja sănătatea publică. Dispozițiile naționale mai stricte ar trebui să fie necesare și proporționale, să nu constituie un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție disimulată a comerțului dintre statele membre. Dispozițiile naționale mai stricte necesită notificare prealabilă și aprobare din partea Comisiei, ținând seama de nivelul înalt de protecție a sănătății atins prin prezenta directivă.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 18

Propunere de directivă Considerentul 41

Textul propus de Comisie

(41) Statele membre ar trebui să-și păstreze libertatea de a menține sau de a introduce acte legislative naționale care să se aplice tuturor produselor similare pentru aspecte care nu intră sub incidența prezentei directive, cu condiția să fie compatibile cu tratatul și să nu pericliteze aplicare

Amendamentul

(41) Statele membre ar trebui să-și păstreze libertatea de a menține sau de a introduce acte legislative naționale care să se aplice tuturor produselor similare pentru aspecte care nu intră sub incidența prezentei directive, cu condiția să fie compatibile cu tratatul și să nu pericliteze aplicare

integrală a prezentei directive. *În consecință, statele membre ar putea, de exemplu, să mențină sau să introducă dispoziții de standardizare a ambalajelor produselor din tutun, cu condiția ca dispozițiile respective să fie compatibile cu tratatul, cu obligațiile în raport cu OMC și să nu afecteze aplicarea integrală a prezentei directive. O notificare prealabilă este necesară pentru reglementările de ordin tehnic în temeiul Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul standardelor, reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale.*

Amendamentul 19

Propunere de directivă

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 3

Textul propus de Comisie

3. „sistem de verificare a vârstei” înseamnă un sistem de calcul care confirmă inechivoc vârsta consumatorului în formă electronică, în conformitate cu cerințele naționale;

Amendamentul 20

Propunere de directivă

Articolul 2 – punctul 4

integrală a prezentei directive. *În ceea ce privește măsurile deja armonizate prin prezenta directivă, cum ar fi cerințele de etichetare și ambalare, se aplică procedura prevăzută la articolul 114 alineatul (8) din TFUE.*

Amendamentul

3. „sistem de verificare a vârstei” înseamnă un sistem de calcul care confirmă inechivoc vârsta consumatorului în formă electronică, în conformitate cu cerințele naționale; *de asemenea, acesta poate însemna un sistem de verificare fizică într-o formă conformă cerințelor la nivel național, care confirmă fără ambiguitate vârsta consumatorului în alte situații decât cele de achiziție directă, de exemplu, la folosirea distribuitorilor automate de produse;*

Textul propus de Comisie

4. „aromă caracteristică” înseamnă o aromă sau un gust care pot fi deosebite de cele ale tutunului și care sunt determinate de un aditiv sau de o combinație de aditivi, incluzând neexhaustiv fructele, condimentele, ierburile, alcoolul, dulciurile, **mentolul** sau vanilia, perceptibile înainte sau în momentul utilizării intenționate a produsului din tutun;

Amendamentul

4. „aromă caracteristică” înseamnă o aromă sau un gust care pot fi deosebite de cele ale tutunului **și de aromele tradiționale precum mentolul** și care sunt determinate de un aditiv sau de o combinație de aditivi, incluzând neexhaustiv fructele, condimentele, ierburile, alcoolul, dulciurile sau vanilia, perceptibile înainte sau în momentul utilizării intenționate a produsului din tutun;

Justificare

Interdicția privind mentolul nu poate fi întemeiată pe articolul 114 alineatul (1) din TFUE, deoarece ea nici nu elimină obstacolele în calea funcționării pieței interne, nici nu previne apariția acestora. Aceasta vizează protecția sănătății publice. Prin urmare, intră sub incidența articolului 168 alineatul (5) din TFUE și nu dispune de un temei juridic valid.

Amendamentul 21

Propunere de directivă

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 19

Textul propus de Comisie

19. „nivel maxim” sau „cantitate maximă” înseamnă conținutul sau emisiile maxime, inclusiv 0, pentru o substanță dintr-un produs din tutun măsurate în grame;

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 22

Propunere de directivă

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 25

Textul propus de Comisie

25. „introducere pe piață” înseamnă punerea produselor la dispoziția consumatorilor din Uniune, cu sau fără

Amendamentul

25. „introducere pe piață” înseamnă punerea produselor la dispoziția consumatorilor din Uniune, cu sau fără

plată, inclusiv prin vânzare la distanță; în cazul vânzărilor transfrontaliere la distanță, produsul este considerat introdus pe piață în statul membru unde este localizat consumatorul;

plată, inclusiv prin vânzare la distanță *sau prin distribuitoare automate de produse*; în cazul vânzărilor transfrontaliere la distanță, produsul este considerat introdus pe piață în statul membru unde este localizat consumatorul;

Amendamentul 23

Propunere de directivă

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 36 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

36a. „produs din tutun cu nocivitate redusă” înseamnă un produs din tutun despre care s-a demonstrat prin dovezi științifice că reduce efectele nocive ale fumatului, indiferent dacă produsul în cauză se califică drept un produs nou din tutun în condițiile prevăzute la articolul 2 punctul 23.

Amendamentul 24

Propunere de directivă

Articolul 3 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2) Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a adapta cantitățile maxime menționate la alineatul (1), luând în considerare evoluțiile științifice și standardele convenite la nivel internațional.

eliminat

Justificare

Stabilirea cantităților maxime de gudron, de nicotină și de monoxid de carbon este un element esențial al directivei propuse. Așadar ar trebui să facă obiectul procedurii legislative ordinare.

Amendamentul 25

Propunere de directivă Articolul 3 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(3) Statele membre notifică Comisiei cantitățile maxime pe care le stabilesc pentru alte emisii ale țigaretelor și ale altor produse din tutun decât țigaretetele. Luând în considerare standardele convenite la nivel internațional, în cazul în care sunt disponibile, precum și dovezile științifice și cantitățile notificate de statele membre, Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a adopta și adapta cantitățile maxime pentru alte emisii ale țigaretelor și pentru emisiile produselor din tutun altele decât țigaretetele, care cresc într-o măsură apreciabilă efectele toxice sau potențialul de dependență ale produselor din tutun peste pragul toxicității și al potențialului de dependență determinat de cantitățile de gudron, de nicotină și de monoxid de carbon stabilite la alineatul (1).

eliminat

Justificare

Stabilirea cantităților maxime de gudron, de nicotină și de monoxid de carbon este un element esențial al directivei propuse. Așadar ar trebui să facă obiectul procedurii legislative ordinare.

Amendamentul 26

Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Statele membre interzic introducerea pe piață a produselor din tutun cu o aromă caracteristică.

Statele membre interzic introducerea pe piață a produselor din tutun cu o aromă caracteristică, *fără a aduce atingere articolului 151 din Actul de aderare a*

Austriei, Finlandei și Suediei, în cazul în care s-a demonstrat în mod neechivoc, prin studii științifice, faptul că substanțele aditive cresc toxicitatea produselor sau facilitează instalarea dependenței.

Justificare

Articolul 15 prevede o derogare culturală suedeză pentru tutunul de mestecat. Principiul de mai sus ar trebui să se aplice și reglementării ingredientelor, deoarece tutunul care ține de cultura suedeză este adesea aromat.

Amendamentul 27

**Propunere de directivă
Articolul 6 – alineatul 1 – paragraful 2**

Textul propus de Comisie

Statele membre nu interzic utilizarea aditivilor care sunt esențiali pentru fabricarea produselor din tutun, **în măsura în care aditivii nu imprimă unui produs o aromă caracteristică.**

Amendamentul

Statele membre nu interzic utilizarea aditivilor care sunt esențiali pentru fabricarea produselor din tutun.

Amendamentul 28

**Propunere de directivă
Articolul 6 – alineatul 2 – paragraful 1**

Textul propus de Comisie

Comisia, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, stabilește prin intermediul unor acte de punere în aplicare dacă un produs din tutun intră sau nu sub incidența alineatului (1). Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 21.

Amendamentul

eliminat

Justificare

Nu Comisia, ci legislatorul poate lua decizia dacă un produs din tutun intră sau nu sub incidența alineatului (1) și dacă trebuie, prin urmare, interzis.

Amendamentul 29

Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, reglementări uniforme privind procedurile pentru a determina dacă un produs din tutun intră sau nu sub incidența alineatului (1). Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 21.

eliminat

Amendamentul 30

Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(3) În cazul în care experiența dobândită în aplicarea alineatelor (1) și (2) arată că un anumit aditiv sau o combinație a acestora imprimă în mod tipic o aromă caracteristică atunci când depășește un anumit nivel de prezență sau de concentrație, Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a stabili niveluri maxime pentru aditivii respectivi sau pentru combinația de aditivi care cauzează aroma caracteristică.

eliminat

Justificare

Această decizie reprezintă un element esențial și, prin urmare, ar trebui să fie luată de legislator.

Amendamentul 31

Propunere de directivă

Articolul 6 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

(5) Statele membre interzic utilizarea de arome în componentele produselor din tutun, cum ar fi filtrele, hârtiile, ambalajele, capsulele sau caracteristicile tehnice care permit modificarea aromei sau a densității fumului. Filtrele și capsulele nu conțin tutun.

Amendamentul

(5) Statele membre interzic utilizarea de arome ***caracteristice*** în componentele produselor din tutun, cum ar fi filtrele, hârtiile, ambalajele, capsulele sau caracteristicile tehnice care permit modificarea aromei sau a densității fumului, ***în cazul în care s-a demonstrat prin studii științifice, faptul că substanțele aditive cresc toxicitatea produselor sau facilitează instalarea dependenței***. Filtrele și capsulele nu conțin tutun.

Amendamentul 32

Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 9

Textul propus de Comisie

(9) În cazul în care dovezile științifice și experiența dobândită în aplicarea dispozițiilor de la alineatele (7) și (8) indică faptul că un anumit aditiv sau o anumită cantitate de aditiv amplifică în mod apreciabil la momentul consumului efectul toxic sau potențialul de dependență al unui produs din tutun, Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a stabili niveluri maxime pentru aditivii respectivi.

Amendamentul

eliminat

Justificare

Această decizie reprezintă un element esențial și, prin urmare, ar trebui să fie luată de legislator.

Amendamentul 33

Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 10

Textul propus de Comisie

(10) Produsele din tutun altele decât țigarele, tutunul de rulat **și produsele din tutun nefumigene** sunt exonerate de obligațiile menționate la alineatele (1) și (5). **Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a anula această exonerare în cazul în care există o modificare substanțială a circumstanțelor, astfel cum este stabilit într-un raport al Comisiei.**

Amendamentul

(10) Produsele din tutun altele decât țigarele **și** tutunul de rulat sunt exonerate de obligațiile menționate la alineatele (1) și (5).

Amendamentul 34

**Propunere de directivă
Articolul 8 – alineatul 3**

Textul propus de Comisie

(3) Pentru pachetele de țigarete, avertismentul general și mesajul de informare se tipăresc pe fețele laterale ale pachetelor unitare. **Aceste avertismente au o lățime minimă de 20 mm și o lungime minimă de 43 mm.** Pentru tutunul de rulat, mesajul de informare este tipărit pe suprafața care devine vizibilă la deschiderea pachetului unitar. Atât avertismentul general, cât și mesajul de informare acoperă 50% din suprafața pe care sunt tipărite.

Amendamentul

(3) Pentru pachetele de țigarete, avertismentul general și mesajul de informare se tipăresc pe fețele laterale ale pachetelor unitare. Pentru tutunul de rulat, mesajul de informare este tipărit pe suprafața care devine vizibilă la deschiderea pachetului unitar. Atât avertismentul general, cât și mesajul de informare acoperă 50% din suprafața pe care sunt tipărite.

Justificare

Stabilirea unei dimensiuni minime a avertismentelor de sănătate duce la o dimensiune minimă a pachetelor. Acest fapt reduce opțiunile consumatorilor și poate încălca drepturile de proprietate intelectuală. Măsura nu este în conformitate cu principiul proporționalității, deoarece vizează eventuale beneficii incerte.

Amendamentul 35

**Propunere de directivă
Articolul 8 – alineatul 4 – litera b**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) pentru a defini poziția, formatul, dispoziția și aspectul avertismentelor de sănătate menționate în prezentul articol, inclusiv tipul de caractere și culoarea de fond.

eliminat

Justificare

Parlamentul și Consiliul ar trebui implicate în luarea deciziei. În momentul adoptării unui act delegat de către Comisie, Parlamentul și Consiliul, în calitate de legiuitori, nu vor putea exercita niciun control asupra efectelor pe care acesta le va produce. Comisia poate legifera prin acte delegate doar cu privire la aspecte tehnice, astfel încât orice efect negativ care decurge din adoptarea lor poate fi inversat fără dificultate. Prin urmare, Parlamentul și statele membre (prin Consiliu) ar trebui să fie întotdeauna implicate în procedura legislativă care are un impact important asupra oricărei piețe.

Amendamentul 36

Propunere de directivă

Articolul 9 – alineatul 1 – litera b (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) includ informații privind renunțarea la fumat cum ar fi numere de telefon, adrese de e-mail și/sau site-uri de internet menite să informeze consumatorii cu privire la programele disponibile pentru a ajuta persoanele care doresc să renunțe la fumat;

(b) includ informații privind renunțarea la fumat cum ar fi numere de telefon, adrese de e-mail și/sau site-uri de internet menite să informeze consumatorii cu privire la programele disponibile pentru a ajuta persoanele care doresc să renunțe la fumat; **aceste platforme, concepute a informa consumatorii cu privire la programele disponibile pentru susținerea persoanelor care doresc să renunțe la fumat, ar trebui să joace un rol activ în promovarea informațiilor privind efectele grave ale fumatului în rândul copiilor și tinerilor, dat fiind că aceștia sunt vizați în cea mai mare măsură de riscul dependenței de tutun;**

Amendamentul 37

Propunere de directivă

Articolul 9 – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(c) acoperă **75%** din aria externă atât a suprafeței anterioare, cât și a celei posterioare, ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior;

(c) acoperă **50%** din aria externă atât a suprafeței anterioare, cât și a celei posterioare, ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior;

Justificare

Cerințele referitoare la avertismentele de sănătate nu trebuie să ducă la încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală. Avertismentele de sănătate combinate care acoperă 50% din suprafața anterioară și posterioară pachetului sunt proporționale și în conformitate cu obligațiile internaționale care decurg din acordul TRIPS (Acordul privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală) și CCCT (Convenția-cadru pentru controlul tutunului).

Amendamentul 38

**Propunere de directivă
Articolul 9 – alineatul 1 – litera e**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(e) sunt poziționate **la marginea superioară a pachetului unitar și a oricărui ambalaj exterior și** în aceeași direcție ca orice altă informație care figurează pe ambalaj;

(e) sunt poziționate în aceeași direcție ca orice altă informație care figurează pe ambalaj;

Justificare

Această cerință împreună cu dimensiunea mare a avertismentului de sănătate nu reprezintă o limitare proporțională a drepturilor de proprietate intelectuală ale fabricanților.

Amendamentul 39

**Propunere de directivă
Articolul 9 – alineatul 1 – litera g – partea introductivă**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(g) pentru pachetele unitare de țigarete, respectă următoarele dimensiuni:

eliminat

Justificare

Stabilirea unei dimensiuni minime a avertismentelor de sănătate duce la o dimensiune minimă a pachetelor. Acest fapt reduce opțiunile consumatorilor și poate încălca drepturile de proprietate intelectuală. Măsura nu este în conformitate cu principiul proporționalității, deoarece vizează eventuale beneficii incerte.

Amendamentul 40

Propunere de directivă

Articolul 9 – alineatul 1 – litera g – punctul i

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(i) înălțimea: minimum 64 mm;

eliminat

Amendamentul 41

Propunere de directivă

Articolul 9 – alineatul 1 – litera g – punctul ii

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ii) lățimea: minimum 55 mm.

eliminat

Amendamentul 42

Propunere de directivă

Articolul 9 – alineatul 3 – litera c

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(c) a defini poziția, formatul, dispoziția, aspectul, rotația și proporțiile avertismentelor de sănătate;

eliminat

Justificare

Parlamentul și Consiliul ar trebui implicate în luarea deciziei. În momentul adoptării unui act delegat de către Comisie, Parlamentul și Consiliul, în calitate de legiuitori, nu vor putea exercita niciun control asupra efectelor pe care acesta le va produce. Comisia poate legifera prin acte delegate doar cu privire la aspecte tehnice, astfel încât orice efect negativ care decurge din adoptarea lor poate fi inversat fără dificultate. Prin urmare, Parlamentul și statele membre (prin Consiliu) ar trebui să fie întotdeauna implicate în procedura legislativă care are un impact important asupra oricărei piețe.

Amendamentul 43

Propunere de directivă Articolul 10 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5) Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a anula exonerarea menționată la alineatul (1) în cazul în care există o modificare substanțială a circumstanțelor, astfel cum este stabilit într-un raport al Comisiei.

eliminat

Justificare

Această decizie reprezintă un element esențial și, prin urmare, ar trebui să fie luată de legislator.

Amendamentul 44

Propunere de directivă Articolul 12 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(a) promovează un produs din tutun prin mijloace care sunt false, înșelătoare, *decepcionante* sau care pot determina o impresie eronată cu privire la caracteristicile, efectele asupra sănătății, pericolele sau emisiile lor;

(a) promovează un produs din tutun prin mijloace care sunt false, înșelătoare, *amăgitoare* sau care pot determina o impresie eronată cu privire la caracteristicile, efectele asupra sănătății, pericolele sau emisiile lor, ***în special prin sugerarea faptului că un anumit produs din tutun este mai puțin dăunător decât altele, cu excepția cazului în care există dovezi științifice independente cu privire la un risc redus pentru sănătate, sau are efecte vitalizante, energizante, de vindecare, de întinerire, naturale, organice sau altfel de efecte pozitive pentru sănătate;***

Justificare

Descrierea produsului nu trebuie să fie înșelătoare.

Amendamentul 45

Propunere de directivă Articolul 12 – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(c) se referă la aromă, gust, aromatizanți sau alți aditivi sau la absența acestora; **eliminat**

Justificare

Consumatorii nu ar trebui să fie privați de informații despre produs în măsura în care acestea nu sunt înșelătoare. Împiedicarea fabricanților de a se referi la arome produce preocupare în legătură cu dreptul la libertatea de exprimare și dreptul de a primi informații fără amestecul autorităților publice în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.

Amendamentul 46

Propunere de directivă Articolul 12 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2) Elementele și caracteristicile interzise pot include, dar nu sunt limitate la, texte, simboluri, denumiri, mărci comerciale, semne figurative sau alte semne, culori înșelătoare, materiale inserate volante sau alte materiale suplimentare cum ar fi etichete adezive, autocolante, materiale inserate fixate, straturi care se raclează și învelitori sau care se referă la forma produsului din tutun în sine. Țigarele cu un diametru mai mic de 7,5 mm sunt considerate înșelătoare. **eliminat**

Justificare

Dispoziția referitoare la elementele și caracteristicile interzise este probabil să ducă la insecuritate juridică și, prin urmare, ar trebui eliminată. Articolul 12 alineatul (1) oferă o orientare suficientă, întrucât interzice în mod clar orice descriere înșelătoare a produsului. Propunerea interzicerii de facto a țigaretelor cu diametrul mai mic de 7,5 mm nu are niciun temei juridic și nici măcar nu a făcut obiectul unei evaluări adecvate a impactului de către Comisie. În plus, această măsură ar încălca drepturile de proprietate intelectuală ale fabricanților.

Amendamentul 47

Propunere de directivă Articolul 13 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) *Un pachet unitar de țigarete are o formă cuboidă. Un pachet unitar de tutun de rulat are forma unei pungi, mai exact a unei pungi dreptunghiulare, cu o clapă care acoperă deschizătura. Clapa pungii acoperă cel puțin 70% din suprafața anterioară a pachetului. Un pachet unitar de țigarete include cel puțin 20 de țigarete. Un pachet unitar de tutun de rulat conține cel puțin 40 g de tutun.*

Amendamentul

(1) *Lungimea unei laturi a părții de jos a unui pachet unitar de țigarete plasat pe piață este cel puțin dublă în raport cu laturile adiacente. Un pachet unitar de orice alt tip de tutun pentru fumat este ambalat într-o cutie compusă cuboidă sau cilindrică sau are forma unei pungi dreptunghiulare, cu o clapă care acoperă deschizătura.*

Amendamentul 48

Propunere de directivă Articolul 13 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) *Un pachet de țigarete poate fi din carton sau din material moale și nu are o deschizătură care poate fi reînchisă sau resigilată după ce deschizătura este deschisă prima oară, alta decât clapa superioară basculantă. Capacul superior basculant al unui pachet de țigarete este fixat numai de partea posterioară a pachetului.*

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 49

Propunere de directivă Articolul 13 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

(3) *Comisia are competența să adopte acte*

Amendamentul

eliminat

delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a defini reglementări mai detaliate referitoare la forma și dimensiunea pachetelor unitare în măsura în care aceste reglementări sunt necesare pentru a asigura vizibilitatea integrală și integritatea avertismentelor de sănătate înainte de prima deschidere, în cursul deschiderii și după reînchiderea pachetului unitar.

Amendamentul 50

Propunere de directivă Articolul 13 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4) Comisia are competența de a adopta acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a impune obligativitatea formei cuboide sau cilindrice pentru pachetele unitare ale produselor din tutun altele decât țigarele și tutunul de rulat, în cazul în care există o modificare substanțială a circumstanțelor, astfel cum este stabilit într-un raport al Comisiei.

eliminat

Amendamentul 51

Propunere de directivă Articolul 14 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1) Statele membre se asigură că toate pachetele unitare de produse din tutun sunt marcate cu un identificator unic. Pentru a asigura integritatea identificatorilor unici, aceștia sunt tipăriți/fixați astfel încât să nu poată fi îndepărtați, indelebil și în niciun fel ascunși sau întrerupți, inclusiv prin intermediul timbrei fiscale și al marcajelor de preț sau prin deschiderea pachetului. În ceea ce

(1) Pentru o monitorizare și o trasabilitate eficiente, statele membre impun aplicarea de marcaje unice, sigure și care nu pot fi îndepărtate, denumite în continuare marcaje unice de identificare, precum coduri sau timbre sau ca acestea să facă parte din toate ambalajele unitare și pachetele și orice ambalaj exterior al țigaretelor. Pentru a asigura integritatea identificatorilor unici, aceștia sunt

privește produsele fabricate în afara Uniunii, obligațiile stipulate în prezentul articol se aplică doar celor destinate sau introduse pe piața Uniunii.

tipăriți/fixați astfel încât să nu poată fi îndepărtați, indelebil și în niciun fel ascunși sau întrerupți, inclusiv prin intermediul timbrelor fiscale și al marcajelor de preț sau prin deschiderea pachetului. În ceea ce privește produsele fabricate în afara Uniunii, obligațiile stipulate în prezentul articol se aplică doar celor destinate sau introduse pe piața Uniunii.

Amendamentul 52

Propunere de directivă Articolul 14 – alineatul 2 – litera e

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(e) *denumirea* produsului;

(e) *descrierea* produsului;

Justificare

Dispoziția ar trebui aliniată la Protocolul OMS pentru eliminarea comerțului ilegal cu produse din tutun la CCCT.

Amendamentul 53

Propunere de directivă Articolul 14 – alineatul 2 – litera i

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(i) *ruta efectivă de transport de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul, inclusiv toate depozitele utilizate;*

(i) *data transportului, destinația transportului, punctul de plecare și destinatarul;*

Amendamentul 54

Propunere de directivă Articolul 14 – alineatul 2 – litera j

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(j) identitatea *tuturor cumpărătorilor, de la fabricare până la primul punct de*

(j) identitatea *tuturor cumpărătorilor ulteriori cunoscuți;*

vânzare cu amănuntul;

Amendamentul 55

Propunere de directivă

Articolul 14 – alineatul 2 – litera k

Textul propus de Comisie

(k) factura, numărul de ordine și evidențele plăților pentru **toți cumpărătorii de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul.**

Amendamentul

(k) factura, numărul de ordine și evidențele plăților pentru **primul client care nu are o relație de afiliere cu fabricantul.**

Amendamentul 56

Propunere de directivă

Articolul 14 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

(3) Statele membre se asigură că toți operatorii economici implicați în comerțul cu produse din tutun de la fabricanți până la **ultimul operator economic înainte de primul punct de vânzare cu amănuntul**, înregistrează intrarea tuturor pachetelor unitare aflate în posesia lor, precum și toate mișcările intermediare și ieșirea finală din posesia lor. Această obligație poate fi îndeplinită prin înregistrarea în formă agregată, de exemplu, a ambalajelor exterioare, cu condiția ca urmărirea și trasarea pachetelor unitare să fie în continuare posibilă.

Amendamentul

(3) Statele membre se asigură că toți operatorii economici implicați în comerțul cu produse din tutun, de la fabricanți până la **primul client (cumpărător)**, înregistrează intrarea tuturor pachetelor unitare aflate în posesia lor, precum și toate mișcările intermediare și ieșirea finală din posesia lor. Această obligație poate fi îndeplinită prin înregistrarea în formă agregată, de exemplu, a ambalajelor exterioare, cu condiția ca urmărirea și trasarea pachetelor unitare să fie în continuare posibilă.

Justificare

În prezent, toate țigaretetele autentice din UE sunt deja urmărite de marii producători, pe baza acordurilor încheiate cu Comisia și cu fiecare stat membru. Urmărirea țigaretelor pe tot parcursul și cunoașterea rutei de transport preconizate după prima vânzare sunt imposibile din punct de vedere tehnic, de aceea acestea nu sunt prevăzute în Protocolul OMS la CCCT. Descrierea elementului de securitate ar trebui să se axeze pe fiabilitate și nu pe dimensiune, culoare sau alte caracteristici. De exemplu, hologramele nu asigură securitatea (acestea pot fi ușor contrafăcute și creează aparența autenticității).

Amendamentul 57

Propunere de directivă Articolul 14 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

(4) Statele membre se asigură că fabricanții de produse din tutun oferă tuturor operatorilor economici implicați în comerțul cu produse din tutun de la fabricant până la **ultimul operator economic înainte de primul punct de vânzare cu amănuntul, inclusiv importatori, depozite și întreprinderi de transport**, echipamentele necesare care să le permită înregistrarea produselor din tutun achiziționate, vândute, depozitate, transportate sau altfel manipulate. Echipamentele sunt capabile să citească și să transmită date prin mijloace electronice la o unitate de stocare de date în temeiul alineatului (6).

Amendamentul

(4) Statele membre se asigură că fabricanții de produse din tutun oferă tuturor operatorilor economici implicați în comerțul cu produse din tutun de la fabricant până la de **primul client care nu are o relație de afiliere cu fabricantul**, echipamentele necesare care să le permită înregistrarea produselor din tutun achiziționate, vândute **primului client care nu are o relație de afiliere cu fabricantul**, depozitate, transportate sau altfel manipulate. Echipamentele sunt capabile să citească și să transmită date prin mijloace electronice la o unitate de stocare de date în temeiul alineatului (6).

Amendamentul 58

Propunere de directivă Articolul 14 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

(6) Statele membre se asigură că fabricanții și importatorii de produse din tutun încheie contracte de stocare de date cu părți terțe independente, care găzduiesc unitatea de stocare de date pentru datele referitoare la fabricantul și importatorul în cauză. Unitate de stocare de date este localizată fizic pe teritoriul Uniunii. Caracterul adecvat al părții terțe, în particular independența sa și capacitățile sale tehnice, precum și al contractului, se autorizează și se monitorizează de către un auditor extern, care este propus și remunerat de către

Amendamentul

(6) Statele membre se asigură că fabricanții și importatorii de produse din tutun încheie contracte de stocare de date cu părți terțe independente, care găzduiesc unitatea de stocare de date pentru datele referitoare la fabricantul și importatorul în cauză. Unitatea de stocare de date este localizată fizic **și accesibilă** pe teritoriul Uniunii. Caracterul adecvat al părții terțe, în particular independența sa și capacitățile sale tehnice, precum și al contractului, se autorizează și se monitorizează de către un auditor extern, care este propus și

fabricantul de produse din tutun și autorizat de Comisie. Statele membre se asigură că unitățile de stocare de date sunt complet transparente și oferă acces permanent autorităților competente din statele membre, Comisiei și părții terțe independente. În cazuri justificate în mod corespunzător, statele membre sau Comisia pot oferi fabricanților sau importatorilor acces la aceste informații, cu condiția ca informațiile sensibile din punct de vedere comercial să rămână protejate în mod corespunzător, în conformitate cu legislațiile relevante naționale și ale Uniunii.

remunerat de către fabricantul de produse din tutun și autorizat de Comisie. Statele membre se asigură că unitățile de stocare de date sunt complet transparente și oferă acces permanent autorităților competente din statele membre, Comisiei și părții terțe independente. În cazuri justificate în mod corespunzător, statele membre sau Comisia pot oferi fabricanților sau importatorilor acces la aceste informații, cu condiția ca informațiile sensibile din punct de vedere comercial să rămână protejate în mod corespunzător, în conformitate cu legislațiile relevante naționale și ale Uniunii.

Justificare

În prezent, toate țigaretetele autentice din UE sunt deja urmărite de marii producători, pe baza acordurilor încheiate cu Comisia și cu fiecare stat membru. Urmărirea țigaretelor pe tot parcursul și cunoașterea rutei de transport preconizate după prima vânzare sunt imposibile din punct de vedere tehnic, de aceea acestea nu sunt prevăzute în Protocolul OMS la CCCT. Descrierea elementului de securitate ar trebui să se axeze pe fiabilitate și nu pe dimensiune, culoare sau alte caracteristici. De exemplu, hologramele nu asigură securitatea (acestea pot fi ușor contrafăcute și creează aparența autenticității).

Amendamentul 59

Propunere de directivă Articolul 14 – alineatul 8

Textul propus de Comisie

(8) Pe lângă identificatorul unic, statele membre solicită ca toate pachetele unitare de produse din tutun care sunt introduse pe piață să poarte o caracteristică de securitate vizibilă și inviolabilă, **de cel puțin 1 cm²**, care este tipărită sau fixată astfel încât să nu poată fi îndepărtată, indelebil și în niciun fel ascunsă sau întreruptă, inclusiv prin intermediul timbrelor fiscale și al marcajelor de preț sau al altor elemente impuse prin legislație.

Amendamentul

(8) Pe lângă identificatorul unic, statele membre solicită ca toate pachetele unitare de produse din tutun care sunt introduse pe piață să poarte o caracteristică de securitate vizibilă și inviolabilă, care este tipărită sau fixată astfel încât să nu poată fi îndepărtată, indelebil și în niciun fel ascunsă sau întreruptă, inclusiv prin intermediul timbrelor fiscale și al marcajelor de preț sau al altor elemente impuse prin legislație.

Justificare

În prezent, toate țigaretetele autentice din UE sunt deja urmărite de mării producători, pe baza acordurilor încheiate cu Comisia și cu fiecare stat membru. Urmărirea țigaretetelor pe tot parcursul și cunoașterea rutei de transport preconizate după prima vânzare sunt imposibile din punct de vedere tehnic, de aceea acestea nu sunt prevăzute în Protocolul OMS la CCCT. Descrierea elementului de securitate ar trebui să se axeze pe fiabilitate și nu pe dimensiune, culoare sau alte caracteristici. De exemplu, hologramele nu asigură securitatea (acestea pot fi ușor contrafăcute și creează aparența autenticității).

Amendamentul 60

Propunere de directivă Articolul 14 – alineatul 9 – litera c

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
<i>(c) pentru a defini standardele tehnice pentru caracteristica de securitate și posibila lor rotație și pentru a le adapta la evoluțiile științifice, tehnice și ale pieței.</i>	<i>eliminat</i>

Amendamentul 61

Propunere de directivă Articolul 14 – alineatul 10

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
(10) Produsele din tutun altele decât țigaretetele și tutunul de rulat sunt exonerate de aplicarea dispozițiilor de la alineatele (1) – (8) timp de 5 ani de la data menționată la articolul 25 alineatul (1).	(10) Produsele din tutun altele decât țigaretetele și tutunul de rulat sunt exonerate de aplicarea dispozițiilor de la alineatele (1) – (8) timp de 10 ani de la data menționată la articolul 25 alineatul (1).

Amendamentul 62

Propunere de directivă Articolul 15 – paragraful 1

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
Statele membre interzic introducerea pe piață a tutunului pentru uz oral, fără a	Statele membre interzic introducerea pe piață a tutunului pentru uz oral, fără a

aduce atingere dispozițiilor articolului 151 din Actul de aderare a Austriei, a Finlandei și a Suediei.

aduce atingere dispozițiilor articolului 151 din Actul de aderare a Austriei, a Finlandei și a Suediei. ***Interdicția nu ar trebui totuși să afecteze produsele tradiționale din tutun pentru uz oral care ar putea fi permise de statele membre individuale din motive culturale sau istorice.***

Amendamentul 63

Propunere de directivă Articolul 17 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2a) În vederea comercializării produselor din tutun cu nocivitate redusă, statele membre introduc un sistem de autorizare și percep o taxă proporțională. De asemenea, acestea specifică normele aplicabile pentru evaluarea științifică a riscurilor și pentru tipul de probe care urmează să fie prezentate și care includ, dar nu în mod exclusiv, informații clinice și neclinice și alte studii disponibile care examinează modul în care consumatorii utilizează și percep produsul. Statele membre se pot abate de la cerințele prevăzute de prezenta directivă în ceea ce privește produsele autorizate cu nocivitate redusă pentru a le ilustra natura mai puțin dăunătoare.

Amendamentul 64

Propunere de directivă Articolul 17 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(3) Noile categorii de produse din tutun introduse pe piață respectă cerințele stabilite în prezenta directivă. Dispozițiile aplicabile depind de faptul dacă produsele

(3) Noile categorii de produse din tutun introduse pe piață respectă cerințele stabilite în prezenta directivă, ***cu excepția cazului în care se autorizează altfel în***

se încadrează sau nu în definiția produsului din tutun nefumigen de la articolul 2 alineatul (29) sau a tutunului pentru fumat de la articolul 2 alineatul (33).

conformitate cu alineatul (2) al prezentului articol. Dispozițiile aplicabile depind de faptul dacă produsele se încadrează sau nu în definiția produsului din tutun nefumigen de la articolul 2 alineatul (29) sau a tutunului pentru fumat de la articolul 2 alineatul (33).

Amendamentul 65

Propunere de directivă Articolul 18

Textul propus de Comisie

(1) **Următoarele produse** care conțin nicotină pot fi introduse pe piață numai în cazul în care au fost autorizate în temeiul Directivei 2001/83/CE:

(a) produsele cu un nivel de nicotină care depășește 2 mg per unitate sau

(b) produsele cu o concentrație de nicotină care depășește 4 mg per ml sau

(c) produsele a căror utilizare preconizată determină o concentrație plasmatică de vârf maximă medie de peste 4 ng de nicotină per ml

Amendamentul

(1) **Produsele** care conțin nicotină **care sunt prezentate ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor umane, altele decât prin oricare dintre mesajele specificate la alineatul (3)**, pot fi introduse pe piață numai în cazul în care au fost autorizate în temeiul Directivei 2001/83/CE.

(1a) Prezenta directivă nu se aplică produselor care conțin nicotină autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE.

(1b) În cazul produsele care conțin nicotină cărora nu li se aplică alineatul (1), acestea pot fi introduse pe piață dacă respectă prezenta directivă.

(1c) Statele membre se asigură că produsele care conțin nicotină respectă legislația în vigoare a Uniunii Europene în materie de protecție a consumatorului, siguranță și alte acte legislative relevante.

(1d) Cel târziu la 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei directive, toate statele membre furnizează Comisiei un raport referitor la măsurile luate în vederea punerii în aplicare și în execuție a legislației prevăzute în [noua] anexă IV aplicabile produselor care conțin nicotină, precum și la eficacitatea măsurilor în cauză.

(1e) Statele membre se asigură că produsele care conțin nicotină nu sunt vândute persoanelor care nu au împlinit vârsta legală națională necesară pentru a cumpăra produse din tutun.

(2) Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22, pentru a actualiza cantitățile de nicotină stabilite la alineatul (1) ținând cont de progresele științifice și de autorizațiile de introducere pe piață acordate pentru produsele care conțin nicotină în temeiul Directivei 2001/83/CE.

(3) Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al produselor care conțin nicotină sub pragurile stabilite la alineatul (1) poartă următorul avertisment de sănătate:

Acest produs conține nicotină și poate dăuna sănătății dumneavoastră.

(4) Avertismentul de sănătate menționat la alineatul (3) este în conformitate cu cerințele de la articolul 10 alineatul (4). În plus, avertismentul:

(a) este tipărit pe cele două suprafețe cele mai mari ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior;

(b) acoperă 30% din aria exterioară a suprafeței corespunzătoare a pachetului unitar sau a oricărui ambalaj exterior. Acest procent este mărit la 32% în cazul statelor membre cu două limbi oficiale și la 35% în cazul statelor membre cu trei limbi oficiale.

(2) Până la 1 aprilie 2017, Comisia, după consultarea părților interesate și a statelor membre, efectuează un studiu privind produsele care conțin nicotină. Studiul va analiza dacă este nevoie de o legislație specifică în ceea ce privește produsele care conțin nicotină.

(3) Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al produselor care conțin nicotină și care nu intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE poartă următorul avertisment de sănătate:

Acest produs conține nicotină, care poate cauza dependență și poate dăuna sănătății dumneavoastră.

(5) Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a adapta cerințele de la alineatele (3) și (4), ținând cont de progresele științifice și de evoluțiile pieței și pentru a adopta și adapta poziția, formatul, dispoziția, rotația desemnată ale avertismentelor de sănătate.

Justificare

Aceasta face ca autorizația pentru comercializarea medicamentelor să fie obligatorie în cazul în care se face o mențiune de sănătate utilizând în mod strict definiția din Directiva privind medicamentele: „prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor umane” este un citat din prima parte a definiției medicamentelor de la articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 2001/83/CE privind medicamentele.

Amendamentul 66

Propunere de directivă Articolul 20 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

(3) De asemenea, statele membre stabilesc reglementări privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor naționale adoptate în temeiul prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea sancțiunilor. Sancțiunile stabilite sunt efective, proporționale și descurajante.

Amendamentul

(3) De asemenea, statele membre stabilesc reglementări privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor naționale adoptate în temeiul prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea sancțiunilor. Sancțiunile stabilite sunt efective, proporționale și descurajante.
Toate sancțiunile sunt mai mari decât toate recompensele financiare pentru încălcare.

Amendamentul 67

Propunere de directivă Articolul 22 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la **articolul 3 alineatele (2) și (3)**, articolul 4 alineatele (3) și (4),

Amendamentul

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 4 alineatele (3) și (4), articolul 8 alineatul (4), articolul 9

articolul 6 alineatele (3), (9) și (10), articolul 8 alineatul (4), articolul 9 alineatul (3), articolul 10 alineatul (5), articolul 11 alineatul (3), articolul 13 alineatele (3) și (4), articolul 14 alineatul (9) și articolul 18 alineatele (2) și (5) este conferită Comisiei pentru o perioadă de timp nedeterminată de la data [Oficiul pentru Publicații: rugăm inserați data intrării în vigoare a prezentei directive].

alineatul (3), articolul 11 alineatul (3) și articolul 14 alineatul (9) se conferă Comisiei pe o perioadă nedeterminată de la [Oficiul pentru Publicații: rugăm inserați data intrării în vigoare a prezentei directive].

Justificare

Unele dispoziții referitoare la actele delegate prevăzute în propunerea Comisiei nu îndeplinesc cerințele articolului 290 din TFUE.

Amendamentul 68

Propunere de directivă Articolul 22 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

(3) Delegarea de competențe menționată la **articolul 3 alineatele (2) și (3), articolul 4 alineatele (3) și (4), articolul 6 alineatele (3), (9) și (10), articolul 8 alineatul (4), articolul 9 alineatul (3), articolul 10 alineatul (5), articolul 11 alineatul (3), articolul 13 alineatele (3) și (4), articolul 14 alineatul (9) și articolul 18 alineatele (2) și (5)** poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în respectiva decizie. Decizia intră în vigoare în ziua următoare publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau la o dată ulterioară specificată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității niciunuia dintre actele delegate aflate deja în vigoare.

Amendamentul

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 4 alineatele (3) și (4), articolul 8 alineatul (4), articolul 9 alineatul (3), articolul 11 alineatul (3) și articolul 14 alineatul (9) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în respectiva decizie. Decizia intră în vigoare în ziua următoare publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau la o dată ulterioară specificată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității niciunuia dintre actele delegate aflate deja în vigoare.

Amendamentul 69

Propunere de directivă Articolul 22 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

(5) O delegare de competențe în temeiul **articolului 3 alineatele (2) și (3)**, articolului 4 alineatele (3) și (4), **articolului 6 alineatele (3), (9) și (10)**, articolului 8 alineatul (4), articolului 9 alineatul (3), **articolului 10 alineatul (5)**, **articolului 11 alineatul (3)**, **articolului 13 alineatele (3) și (4)**, articolului 14 alineatul (9) **și articolului 18 alineatele (2) și (5)** intră în vigoare numai în cazul în care nu a fost exprimată nicio obiecție nici de Parlamentul European, nici de Consiliu, în termen de 2 luni de la notificarea actului respectiv către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înainte de expirarea termenului respectiv, atât Parlamentul European, cât și Consiliul, au informat ambii Comisia că nu vor obiecta. Termenul respectiv se prelungește cu 2 luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Amendamentul

(5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 4 alineatele (3) și (4), articolului 8 alineatul (4), articolului 9 alineatul (3), articolului 11 alineatul (3) **și** articolului 14 alineatul (9) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Termenul respectiv se prelungește cu 2 luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Amendamentul 70

Propunere de directivă

Articolul 23 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1a) În termen de cel mult doi ani de la data specificată la articolul 25 alineatul (1), Comisia transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport privind consecințele economice și sociale ale aplicării prezentei directive.

Amendamentul 71

Propunere de directivă

Articolul 24 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2) Cu toate acestea, un stat membru poate menține dispoziții naționale mai stricte, aplicabile tuturor produselor similare, în domeniile vizate de directivă, pe baza unor necesități prioritare din sfera protejării sănătății publice. De asemenea, un stat membru poate să introducă dispoziții mai stricte, pe baza situației specifice din acest stat membru și cu condiția ca dispozițiile să fie justificate prin necesitatea de a proteja sănătatea publică. Astfel de dispoziții naționale se notifică Comisiei, împreună cu motivele pentru menținerea sau introducerea lor. Comisia, în termen de șase luni de la primirea notificării, aprobă sau respinge dispozițiile după ce a verificat, luând în considerare nivelul înalt de protecție a sănătății atins prin prezenta directivă, dacă ele sunt sau nu justificate, necesare și proporționale cu scopul lor și dacă constituie sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricționare mascată a comerțului dintre statele membre. În absența unei decizii a Comisiei în acest termen, dispozițiile naționale sunt considerate aprobate.

eliminat

Justificare

Procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (2) din propunere nu este conformă TFUE. Procedura prevăzută de Comisie concordă cu cea prevăzută la articolul 114 alineatele (5) și (6) din TFUE, care este explicit aplicabilă exclusiv măsurilor legate de protecția mediului sau de mediul de lucru.

Amendamentul 72

Propunere de directivă Articolul 25 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1) Statele membre adoptă actele cu putere

(1) Statele membre adoptă actele cu putere

de lege și actele administrative necesare pentru conformarea la prezenta directivă până la data de [Oficiul pentru Publicații: rugăm inserați data exactă – intrare în vigoare + **18 luni**] cel târziu. Ele comunică de îndată Comisiei textele acestor acte.

de lege și actele administrative necesare pentru conformarea la prezenta directivă până la data de [Oficiul pentru Publicații: a se insera data exactă – intrare în vigoare + **36 de luni**] cel târziu. Ele comunică de îndată Comisiei textele acestor acte.

Amendamentul 73

Propunere de directivă Articolul 26 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) produse care conțin nicotină *sub pragul menționat la articolul 18 alineatul (1)*;

Amendamentul

(b) produse care conțin nicotină;

Amendamentul 74

Propunere de directivă Anexa I a (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

ANEXA Ia

Legislația UE aplicabilă produselor care conțin nicotină:

Siguranță generală:

Directiva 2001/95/CE privind siguranța generală a produselor

Sistemul RAPEX – notificare și alertă pentru produsele periculoase

Ambalare și etichetare:

Directiva 67/548/CEE privind substanțele periculoase

Directiva 99/45/CE privind preparatele periculoase

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor se aplică începând cu anul 2015.

Siguranță chimică:

Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)

Siguranță electrică:

Directiva 2006/95/CE privind tensiunea joasă

Directiva 2004/108/CE privind compatibilitatea electromagnetică

Directiva 2011/65/UE privind restricționarea substanțelor periculoase (RoHS) (după caz)

Directiva 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)

Directiva 2006/66/CE privind bateriile

Metrologie:

Directiva 76/211/CEE privind preambalarea, în funcție de masă sau volum, a anumitor produse preambalate

Directiva 2007/45/CE privind cantitățile nominale ale produselor preambalate

Practici comerciale:

Directiva 97/7/CE privind vânzarea la distanță

Directiva 2000/31/CE privind comerțul electronic

Directiva 2006/114/CE privind publicitatea înșelătoare și comparativă

Directiva 2005/29/CE privind practicile comerciale neloiale

Justificare

Statele membre ar trebui să aplice acquis-ul existent în materie de protecție a consumatorilor și de siguranță în cazul produselor care conțin nicotină. Cerința de raportare va însemna adoptarea unei abordări mai sistematice și va reprezenta baza unei revizuirii efectuate de Comisie până în luna aprilie 2017.

PROCEDURĂ

Titlu	Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea tutunului și a produselor aferente		
Referințe	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)		
Comisie competentă în fond Data anunțului în plen	ENVI 15.1.2013		
Aviz emis de către Data anunțului în plen	JURI 15.1.2013		
Raportor/Raportoare pentru aviz: Data numirii	Klaus-Heiner Lehne 22.1.2013		
Examinare în comisie	24.4.2013	30.5.2013	19.6.2013
Data adoptării	20.6.2013		
Rezultatul votului final	+: -: 0:	14 6 4	
Membri titulari prezenți la votul final	Raffaele Baldassarre, Luigi Berlinguer, Sebastian Valentin Bodu, Françoise Castex, Christian Engström, Marielle Gallo, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Klaus-Heiner Lehne, Antonio Masip Hidalgo, Jiří Maštálka, Alajos Mészáros, Bernhard Rapkay, Evelyn Regner, Dimitar Stoyanov, Rebecca Taylor, Alexandra Thein, Tadeusz Zwiefka		
Membri supleanți prezenți la votul final	Sergio Gaetano Cofferati, Eva Lichtenberger, Angelika Niebler, Axel Voss		
Membri supleanți [articolul 187 alineatul (2)] prezenți la votul final	Frédérique Ries, Nikolaos Salavrakos, Jacek Włosowicz		