

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

στο σχέδιο νόμου «Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών - μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ (αριθμ. L 127/1 της 29.4.2014), όπως το Παράρτημα II της Οδηγίας αυτής τροποποιήθηκε με την κατ'εξουσιοδότηση εκδοθείσα Οδηγία 2014/109/ΕΕ της Επιτροπής της 10ης Οκτωβρίου 2014 για την τροποποίηση του Παραρτήματος II της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση της βιβλιοθήκης των εικονογραφικών προειδοποιήσεων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα καπνού, καθώς και άλλες συναφείς διατάξεις»

Προς τη Βουλή των Ελλήνων

Επί της αρχής του σχεδίου νόμου:

Σκοπός του παρόντος νόμου που προτείνεται για ψήφιση είναι η προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας προς, την Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών - μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/37/ΕΚ (αριθμ. L 127/1 της 29.4.2014), την κατ' εξουσιοδότηση Οδηγία 2014/109/ΕΕ για την τροποποίηση του Παραρτήματος II της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση της βιβλιοθήκης των εικονογραφικών προειδοποιήσεων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα καπνού, καθώς και άλλες συναφείς διατάξεις.

1. Η αρ. Αριθ. Υ1/Γ.Π. οικ. 266 (Β' 8/13.1.2003) «Παραγωγή, παρουσίαση και πώληση προϊόντων καπνού σε συμμόρφωση προς την οδηγία 2001/37/ΕΚ (ΕΕL 194/18.7.2001) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου» όπως ισχύει, θεσπίζει κανόνες για τα προϊόντα καπνού. Προκειμένου όμως, να αποτυπωθούν οι σχετικές επιστημονικές εξελίξεις, οι εξελίξεις στην αγορά και οι διεθνείς εξελίξεις χρειάζονται ουσιαστικές αλλαγές στην εν λόγω κοινή υπουργική απόφαση και επομένως απαιτείται να καταργηθεί και να αντικατασταθεί από νέα με βάση τη νέα Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, ήτοι την Οδηγία 2014/40/ΕΕ, η οποία ενσωματώνεται με το παρόν σχέδιο νόμου.

Είναι αναγκαία η ανάληψη περαιτέρω δράσης όχι μόνο για την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς αλλά κυρίως για την αντιμετώπιση των ανακυπτόντων και των πρόσφατα εντοπιζόμενων κινδύνων για την υγεία από τη χρήση/κατανάλωση προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικού τσιγάρου και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα. Τα προϊόντα καπνού και τα συναφή προϊόντα δεν είναι συνήθη εμπορεύματα και λόγω των ιδιαίτερα επιβλαβών συνεπειών τους στην ανθρώπινη υγεία, η

προστασία της υγείας θα πρέπει να έχει υψηλή προτεραιότητα, ιδίως για τη μείωση του επιπολασμού του καπνίσματος μεταξύ των νέων.

2. Η νομοθετική δράση είναι επίσης αναγκαία για την εφαρμογή του ν. 3420/2005 (Α' 298) «Κύρωση της Σύμβασης Πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τον έλεγχο του καπνού». Η χώρα μας, ως ένα συμβαλλόμενο μέρος, υιοθέτησε μεταξύ των κρατών - μελών ένα σύνολο κατευθυντηρίων γραμμών για την εφαρμογή της Σύμβασης Πλαίσιο για τον έλεγχο του καπνού.

3. Είναι κοινή διαπίστωση η αναγκαιότητα προσέγγισης των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν:

α) τα συστατικά και τις εκπομπές των προϊόντων καπνού και τις συναφείς υποχρεώσεις κοινοποιήσεων, συμπεριλαμβανομένων των μέγιστων επιπέδων εκπομπών σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξειδίο του άνθρακα,

β) ορισμένες πτυχές της επισήμανσης και της συσκευασίας των προϊόντων καπνού, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων για την υγεία που πρέπει να αναγράφονται στις μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού και σε κάθε εξωτερική συσκευασία, καθώς και των χαρακτηριστικών ιχνηλασιμότητας και ασφαλείας που εφαρμόζονται σε προϊόντα καπνού,

γ) την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα, την απαγόρευση διασυνοριακών πωλήσεων προϊόντων καπνού, καθώς και των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης,

δ) την υποχρέωση υποβολής κοινοποίησης των νέων προϊόντων καπνού,

ε) τη διάθεση στην αγορά και την επισήμανση ορισμένων προϊόντων συναφών με τα προϊόντα καπνού, συγκεκριμένα των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα.

4. Επιπλέον, το παρόν σχέδιο νόμου, στο πλαίσιο της εθνικής δικαιοδοσίας και για λόγους ενότητας του δικαίου, ρυθμίζει τους χώρους στους οποίους απαγορεύεται το κάπνισμα προϊόντων καπνού και η χρήση συναφών προϊόντων, καθώς και διευθετεί θέματα σχετικά με τα σημεία πώλησης αυτών και την εγχώρια διαφήμιση με απώτερο στόχο την αποτροπή της προώθησης της κατανάλωσης καπνού και προϊόντων καπνού και της σύγχυσης αναφορικά με τα προϊόντα αυτά.

Β. Επί των άρθρων του σχεδίου νόμου:

1. Στο άρθρο 1 του σχεδίου νόμου αποτυπώνεται ο σκοπός της παρούσας νομοθετικής πρωτοβουλίας που είναι η «Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών - μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/37/ΕΚ (αριθμ. L 127/1 της 29.4.2014), όπως το Παράρτημα II της Οδηγίας αυτής τροποποιήθηκε με την κατ'εξουσιοδότηση εκδοθείσα Οδηγία 2014/109/ΕΕ της Επιτροπής της 10ης Οκτωβρίου 2014 για την τροπο-

ποίηση του Παραρτήματος II της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση της βιβλιοθήκης των εικονογραφικών προειδοποιήσεων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα καπνού, καθώς και άλλες συναφείς διατάξεις».

2. Στο άρθρο 2 παρατίθενται οι ορισμοί των εννοιών που χρησιμοποιούνται, προκειμένου να διατυπωθούν οι προβλέψεις του νόμου.

3. Στο άρθρο 3 καθορίζονται τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξειδίο του άνθρακα όσον αφορά τα τσιγάρα.

4. Στο άρθρο 4 γίνεται αναφορά στα σχετικά διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα ISO για τη μέτρηση των εκπομπών των τσιγάρων σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξειδίο του άνθρακα. Προβλέπεται ότι οι ως άνω μετρήσεις επαληθεύονται από το διαπιστευμένο εργαστήριο του Γενικού Χημείου από την Αυτοτελή Λειτουργική Μονάδα Διαπίστευσης Ε.Σ.Υ.Δ. του Εθνικού Συστήματος Υποδομών Ποιότητας (Ε.Σ.Υ.Π.), Ν.Π.Ι.Δ., το οποίο ιδρύθηκε με το άρθρο 6 «Σύσταση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου «Εθνικό Σύστημα Υποδομών Ποιότητας – Ε.Σ.Υ.Π.» του ν. 4109/2013 (Α' 16) «Κατάργηση- συγχώνευση ΝΠ Δημοσίου/Γεν. Γραμματεία συντονισμού του κυβερνητικού έργου» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, μειώνοντας έτσι κατά πολύ την επιρροή της βιομηχανίας του καπνού στην επαλήθευση των ως άνω μετρήσεων.

5. Στο άρθρο 5 και στο άρθρο 6 προβλέπονται επιπρόσθετες ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων σε ειδικό μορφότυπο, για τα συστατικά και τις εκπομπές των προϊόντων καπνού, καθώς και για τις πρόσθετες ουσίες που περιέχονται σε τσιγάρα και καπνό για στριφτά τσιγάρα και περιλαμβάνονται σε κατάλογο ιεράρχησης, που καταρτίζεται με εκτελεστική πράξη από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς τσιγάρων και καπνού για στριφτά τσιγάρα που περιέχουν τα ως άνω πρόσθετα, υποχρεούνται να πραγματοποιούν εκτεταμένες μελέτες με στόχο:

- Να αξιολογηθεί η ελκυστικότητα, η εθιστικότητα και η τοξικότητα των προϊόντων καπνού και να εκτιμηθούν οι κίνδυνοι που ενέχει για τη δημόσια υγεία η κατανάλωση των εν λόγω προϊόντων και

- να εκτιμηθούν οι καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες ή τοξικές (ΚΜΤ) στην αναπαραγωγή ιδιότητες των πρόσθετων ουσιών, με υπέρτατο στόχο την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

6. Στο άρθρο 7 προβλέπεται η απαγόρευση προϊόντων καπνού που έχουν χαρακτηριστικά αρώματα/γεύσεις ή πρόσθετα που δημιουργούν την εντύπωση ότι ένα προϊόν καπνού, ωφελεί την υγεία ή ενέχει μειωμένους κινδύνους για την υγεία, θεωρείται ότι δίνουν ενέργεια και ζωτικότητα, έχουν χρωστικές ιδιότητες για τις εκπομπές και ιδιότητες ΚΜΤ πριν την καύση τους, καθώς και διευκολύνουν την εισπνοή ή την πρόσληψη νικοτίνης.

7. Στα άρθρα 8 έως 14 προβλέπεται:

Α. Κάθε μονάδα συσκευασίας προϊόντος καπνού για κάπνισμα και κάθε εξωτερική συσκευασία φέρει προειδοποιήσεις για την υγεία στην ελληνική γλώσσα (π.χ. γενική προειδοποίηση, ενημερωτικό μήνυμα, συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία: λεκτική προειδοποίηση που παρατίθεται στο Παράρτημα Ι του σχεδίου νόμου και αντίστοιχη έγχρωμη φωτογραφία που καθορίζεται στη βιβλιοθήκη εικόνων του Παραρτήματος II του σχεδίου

ου νόμου και περιλαμβάνουν ιστότοπο για παροχή πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα για την ενημέρωση των καταναλωτών σχετικά με τα διαθέσιμα προγράμματα υποστήριξης όσων θέλουν να σταματήσουν το κάπνισμα (συγκεκριμένα : ιστοσελίδα www.moh.gov.gr («Πληροφορίες Απεξάρτησης : www.moh.gov.gr») με καθορισμό του τρόπου παρουσίασης αυτών. Παρέχονται εξαιρέσεις από ορισμένες απαιτήσεις επισήμανσης για προϊόντα καπνού που προορίζονται για κάπνισμα, πλην των τσιγάρων, του καπνού για στριφτά τσιγάρα και του καπνού για ναργιλέ, καθώς καταναλώνονται κυρίως από καταναλωτές μεγαλύτερης ηλικίας και μικρές ομάδες πληθυσμού, μόνο όταν δεν υπάρχει ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή τις καταναλωτικές συνήθειες των νέων.

Β. Τίθενται σε ισχύ μεταβατικές ρυθμίσεις προκειμένου να παρασχεθεί η δυνατότητα διατήρησης των φορολογικών επισημάτων ή των εθνικών αναγνωριστικών σημάτων που χρησιμοποιούνται για φορολογικούς σκοπούς στην κορυφή των μονάδων συσκευασίας για περίοδο τριών ετών μετά την έναρξη ισχύος του νόμου.

Γ. Οι συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία συγκεντρώνονται στα τρία σύνολα, όπως καθορίζονται στο Παράρτημα II και κάθε σύνολο εναλλάσσεται ετησίως ακολουθώντας την ίδια σειρά. Κάθε συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία που διατίθεται προς χρήση σε ένα συγκεκριμένο έτος εμφανίζεται κατά το δυνατόν σε ίσο αριθμό σε κάθε μάρκα προϊόντων καπνού

Δ. Σε ό,τι αφορά την παρουσίαση, η επισήμανση των μονάδων συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας δεν περιλαμβάνουν στοιχεία ή χαρακτηριστικά που ενδέχεται να παραπλανούν τους καταναλωτές ότι είναι λιγότερα επιβλαβή και δεν υποδηλώνονται οικονομικά οφέλη

Ε. προσδιορίζεται η εμφάνιση και το περιεχόμενο των μονάδων συσκευασίας.

9. Στο άρθρο 15 προβλέπονται η απαγόρευση του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα, καθώς πρόκειται για προϊόν εθιστικό με δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία.

10. Στο άρθρο 16 προβλέπεται η απαγόρευση των διασυνοριακών εξ αποστάσεως προϊόντων καπνού, καθώς οι πωλήσεις αυτές ενδέχεται να διευκολύνουν την πρόσβαση, ιδίως των νέων, σε προϊόντα καπνού που δεν συμμορφώνονται με τις ρυθμίσεις του παρόντος σχεδίου νόμου. Ωστόσο, επιτρέπονται οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης από την Ελλάδα προς το εξωτερικό, υπό την προϋπόθεση ότι τα κράτη - μέλη, στην αγορά των οποίων θα διατεθούν τα προϊόντα αυτά, δεν έχουν απαγορεύσει τις εν λόγω διασυνοριακές πωλήσεις.

11. Στο άρθρο 17 προβλέπεται ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού έχουν την υποχρέωση υποβολής κοινοποιήσεων αναφορικά με αυτά. Προβλέπεται, επίσης μια δομημένη διαδικασία αδειοδότησης, σύμφωνα με σχετική ευχέρεια που παρέχεται στα κράτη-μέλη από την προς ενσωμάτωση Οδηγία, καθώς πρόκειται για νέα προϊόντα που η κυκλοφορία τους πρέπει να ρυθμιστεί και να ελέγχεται, δεδομένου ότι όλα τα προϊόντα καπνού έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν θνησιμότητα, νοσηρότητα και αναπηρία (βλ. σχετική επισήμανση στο προοίμιο της οδηγίας άρθρο 34).

12. Στο άρθρο 18 ρυθμίζεται η επισήμανση και η συσκευασία των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης με επαρκή και κατάλληλη πληροφόρηση σχετικά με την ασφαλή χρήση τους, ώστε να προστατεύεται η ανθρώπινη υγεία, καθώς και με απαραίτητες προειδοποιήσεις σχετικά με την υγεία.

Στους κατασκευαστές και στους εισαγωγείς των προϊόντων αυτών επιβάλλεται υποχρέωση υποβολής κοινοποιήσεων, καθώς και διάθεσης κατάλληλου συστήματος παρακολούθησης και καταγραφής πιθανών δυσμενών επιπτώσεων, καθώς και πληροφόρησης των αρμοδίων αρχών σχετικά με αυτές τις επιπτώσεις, ούτως ώστε να υπάρχει η δυνατότητα να λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα. Προβλέπεται απαγορευτική προσέγγιση στη διαφήμιση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, καθώς και σε διαδικασίες χορηγίας. Απαγορεύονται και οι διασυνωριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης στους καταναλωτές. Επισημαίνεται ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα δύναται να εξελιχθούν σε πύλη για την μετάβαση προς τον εθισμό στη νικοτίνη και τελικά στην παραδοσιακή κατανάλωση καπνού, δεδομένου ότι μιμούνται και καθιστούν φυσιολογική την πράξη του καπνίσματος.

13. Στα άρθρα 19 και 20 προβλέπονται κανόνες επισήμανσης και κοινοποίησης των συστατικών των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα, δεδομένου ότι όλα τα προϊόντα καπνού έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν θνησιμότητα, νοσηρότητα και αναπηρία (βλ. σχετική επισήμανση στο προοίμιο της Οδηγίας άρθρα 34 και 49).

14. Στο άρθρο 21 προβλέπεται ότι δεν διατίθενται στην αγορά τα προϊόντα καπνού και τα συναφή προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος νόμου, συμπεριλαμβανομένων των εκτελεστικών και των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προβλέπονται να εκδοθούν, καθώς και ότι οι εθνικές αρμόδιες αρχές συνεργάζονται μεταξύ τους, με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή προκειμένου να διασφαλίσουν τη σωστή εφαρμογή και επιβολή των διατάξεων του παρόντος νόμου και ανταλλάσσουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες με σκοπό την ομοιομορφή εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων.

15. Στο άρθρο 22 προβλέπεται η δυνατότητα της διατήρησης ή της θέσπισης περαιτέρω απαιτήσεων εφαρμοστέων σε όλα τα προϊόντα, τα οποία διατίθενται στην ελληνική επικράτεια, σχετικά με την τυποποίηση της συσκευασίας τους, καθώς και της απαγόρευσης μιας ορισμένης κατηγορίας προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων, όταν δικαιολογείται από την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας σε συνάρτηση με το υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας που επιτυγχάνεται μέσω των διατάξεων του παρόντος νόμου.

16. Στο άρθρο 23 ορίζονται οι αρμόδιες αρχές για την άσκηση των αρμοδιοτήτων που απορρέουν από τις διατάξεις του παρόντος νόμου ανά Υπουργείο. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς διενεργούν ελέγχους, επιθεωρήσεις, δειγματοληψίες και εκτελούν προγράμματα ελέγχου στην αγορά, όποτε απαιτείται, για την αξιολόγηση της εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος νόμου. Οι έλεγχοι, επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες στην αγορά και στους χώρους παραγωγής, συσκευασίας, αποθήκευσης και διανομής διενεργούνται κατά περίπτωση και κα-

τά λόγο αρμοδιότητας από τις ανωτέρω αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς, είτε μεμονωμένα είτε από μικτά κλιμάκια.

17. Στο άρθρο 24 προβλέπονται οι κυρώσεις για την παράβαση των διατάξεων του παρόντος νόμου.

18. Στο άρθρο 25 προβλέπονται αναλογικά τέλη-πράβωλα στους κατασκευαστές και εισαγωγείς των προϊόντων.

19. Στο άρθρο 26 λαμβάνοντας υπόψη τις δυνατότητες των εκπροσώπων της αγοράς και την προστασία της δημόσιας υγείας, μέσω μεταβατικής διάταξης, επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά έως τις 28.2.2017 τα ακόλουθα προϊόντα, που δεν συνάδουν με τις διατάξεις του παρόντος νόμου:

α) προϊόντα καπνού που παράγονται ή τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία και επισημαίνονται σύμφωνα με την οδηγία 2001/37/EK πριν από τις 20 Μαΐου 2016,

β) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή οι περιέκτες επαναπλήρωσης που παράγονται ή τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία πριν από τις 20 Νοεμβρίου 2016,

γ) τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα που παράγονται ή τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία πριν από τις 20 Μαΐου 2016.

20. Στο άρθρο 27 προβλέπεται ότι από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου καταργούνται:

Α. η αρ. Αριθ. Υ1/Γ.Π. οικ. 266 (Β' 8/13.1.2003) «Παραγωγή, παρουσίαση και πώληση προϊόντων καπνού σε συμμόρφωση προς την οδηγία 2001/37/EK (EEL 194/18.7.2001) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου» όπως ισχύει,

Β. η Υ1γ/Γ.Π.οικ.40097/2003 (Β' 540) «Κανονισμός διεξαγωγής αναλύσεων όλων των τσιγάρων που κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά για τη μέτρηση της πίσσας, της νικοτίνης και του μονοξειδίου του άνθρακα», καθώς και

Γ. κάθε γενική ή ειδική διάταξη που αντίκειται στις διατάξεις του παρόντος νόμου ή ρυθμίζει διαφορετικά τα θέματα που διέπονται από αυτές με στόχο την αντιμετώπιση των ανακυπτόντων και των πρόσφατα εντοπιζόμενων κινδύνων για την υγεία από τη χρήση/κατανάλωση προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικού τσιγάρου και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα.

21. Στο άρθρο 28 προβλέπεται η ενσωμάτωση παραρτημάτων ως αναπόσπαστο μέρος του παρόντος σχεδίου νόμου και συγκεκριμένα ως εξής:

Παράρτημα Ι: Κατάλογος των λεκτικών προειδοποιήσεων (που αναφέρονται στο άρθρο 10 και στο άρθρο 11 παράγραφος 1)

Παράρτημα ΙΙ: Βιβλιοθήκη Εικόνων (που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1).

Παράρτημα ΙΙΙ: Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής 2015/2183 ΕΕ.

Παράρτημα ΙV: Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής 2015/1735 ΕΕ.

Παράρτημα V: Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής 2015/1842 ΕΕ.

Παράρτημα VI: Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής 2015/2183.

22. Στο άρθρο 29 ορίζεται ότι οι διατάξεις του παρόντος νόμου ισχύουν από τη δημοσίευσή τους στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ως παράρτημα, ως αναπόσπαστο κομμάτι της ως άνω

αιτιολογικής έκθεσης, αποτελεί Πίνακας Αντιστοιχίας εκάστου άρθρου της Οδηγίας με κάθε παράγραφο της παρούσας αιτιολογικής έκθεσης.

Για την αντιμετώπιση και υλοποίηση των προαναφερόμενων θεμάτων, προτείνεται η ψήφιση από την Εθνική Αντιπροσωπεία του προτεινόμενου σχεδίου νόμου.

Αθήνα, 15 Ιουλίου 2016

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ,
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ

ΥΓΕΙΑΣ

Γ. Σταθάκης

Α. Ξανθός

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Ευκλ. Τσακαλώτος

Ε. Αποστόλου

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ
ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ,
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ

Τρ. Αλεξιάδης

Θ. Τζάκρη

Τροποποιούμενες και καταργούμενες διατάξεις

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ

«Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3^{ης} Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ (αριθμ. L 127/1 της 29.4.2014), όπως το παράρτημα II της Οδηγίας αυτής τροποποιήθηκε με την κατ' εξουσιοδότηση εκδοθείσα Οδηγία 2014/109/ΕΕ της Επιτροπής της 10^{ης} Οκτωβρίου 2014 για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση της βιβλιοθήκης των εικονογραφικών προειδοποιήσεων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα καπνού καθώς και άλλες συναφείς διατάξεις»

Με το παρόν σχέδιο νόμου καταργούνται οι διατάξεις των :

1. Υ1/Γ.Π. οικ. 266 (ΦΕΚ Β' 8/13-1-2003) Παραγωγή, παρουσίαση και πώληση προϊόντων καπνού σε συμμόρφωση προς την οδηγία 2001/37/ΕΚ (ΕΕ L 194/18.7.2001) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου» όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει με την Υ1/Γ.Π.οικ.34422 (ΦΕΚ Β' 1083/9-4-2012)

Η οδηγία 2001/37/ΕΚ καταργείται με την Οδηγία 2014/40/ΕΕ που ενσωματώνεται με το παρόν σχέδιο νόμου.

2. Υ1γ/Γ.Π.οικ.40097/2003 (ΦΕΚ Β' 540) «Κανονισμός διεξαγωγής αναλύσεων όλων των τσιγάρων που κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά για τη μέτρηση της πίσσας, της νικοτίνης και του μονοξειδίου του άνθρακα»

Το παρόν σχέδιο νόμου επανακαθορίζει τις μεθόδους μέτρησης των εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα των τσιγάρων και

3. Κάθε άλλη γενική ή ειδική διάταξη που αντίκειται στις διατάξεις του παρόντος νόμου ή ρυθμίζει διαφορετικά τα θέματα που διέπονται από αυτόν.

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ

Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών - μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/37/ΕΚ (αριθμ. L 127/1 της 29.4.2014), όπως το Παράρτημα II της Οδηγίας αυτής τροποποιήθηκε με την κατ' εξουσιοδότηση εκδοθείσα Οδηγία 2014/109/ΕΕ της Επιτροπής της 10ης Οκτωβρίου 2014 για την τροποποίηση του Παραρτήματος II της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση της βιβλιοθήκης των εικονογραφικών προειδοποιήσεων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα καπνού, καθώς και άλλες συναφείς διατάξεις

ΜΕΡΟΣ Α' ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1 Σκοπός

Σκοπός του παρόντος νόμου είναι:

1. Η προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς, την Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών - μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/37/ΕΚ (αριθμ. L 127/1 της 29.4.2014), την κατ' εξουσιοδότηση Οδηγία 2014/109/ΕΕ για την τροποποίηση του Παραρτήματος II της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση της βιβλιοθήκης των εικονογραφικών προειδοποιήσεων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα καπνού, καθώς και άλλες συναφείς διατάξεις.

2. Οι διατάξεις του παρόντος νόμου εφαρμόζονται στα προϊόντα καπνού, στον καπνό που λαμβάνεται από το στόμα, στα νέα προϊόντα καπνού, στα ηλεκτρονικά τσιγάρα και στους περιέκτες επαναπλήρωσης, καθώς και στα φυτικά προϊόντα καπνού για κάπνισμα.

Άρθρο 2 Ορισμοί (Άρθρο 2 της Οδηγίας 2014/40)

Για τους σκοπούς του παρόντος νόμου ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «καπνός»: φύλλα και άλλα φυσικά, επεξεργασμένα ή ανεπεξέργαστα τμήματα φυτών καπνού, συμπεριλαμβανομένου του διογκωμένου και του ανακατεργασμένου καπνού,

2) «καπνός πίπας»: καπνός που μπορεί να καταναλωθεί μέσω διαδικασίας καύσης και που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε πίπα,

3) «καπνός για στριφτά τσιγάρα»: καπνός που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή τσιγάρων από κατανάλωτες ή από καταστήματα λιανικής πώλησης,

4) «προϊόντα καπνού» ή «καπνικά προϊόντα»: προϊόντα που μπορούν να καταναλωθούν και τα οποία αποτελούνται, έστω και εν μέρει, από καπνό, είτε γενετικά τροποποιημένο είτε όχι,

5) «μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού»: προϊόν καπνού που καταναλώνεται χωρίς διαδικασία καύσης, συμπεριλαμβανομένου του καπνού μάσησης, του καπνού που λαμβάνεται από τη μύτη και του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα,

6) «καπνός μάσησης»: μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού που προορίζεται αποκλειστικά για μάσηση,

7) «καπνός που λαμβάνεται από τη μύτη»: μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω της μύτης,

8) «προϊόντα καπνού που λαμβάνονται από το στόμα»: όλα τα προϊόντα καπνού που λαμβάνονται από το στόμα, εκτός από εκείνα που προορίζονται για εισπνοή ή μάσηση, και τα οποία κατασκευάζονται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει από καπνό, σε σκόνη ή σε μορφή σωματιδίων ή σε οποιονδήποτε συνδυασμό αυτών των μορφών, και ιδίως τα προϊόντα που συσκευάζονται σε φακελάκια μίας δόσης ή σε πορώδη φακελάκια,

9) «προϊόντα καπνού για κάπνισμα»: προϊόντα καπνού διαφορετικά από τα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού,

10) «τσιγάρο»: α) οι κύλινδροι καπνού που μπορούν να καπνίζονται ως έχουν και οι οποίοι δεν είναι πούρα ή πουράκια, β) οι κύλινδροι καπνού, οι οποίοι με απλό μη βιομηχανικό χειρισμό γλιστρούν μέσα σε σωλήνες τσιγάρων, γ) οι κύλινδροι καπνού, οι οποίοι με απλό μη βιομηχανικό χειρισμό περιτυλίγονται σε τσιγαρόχαρτα,

11) «πούρο»: α) οι κύλινδροι καπνού με εξωτερικό περιβλήμα από φυσικό καπνό, β) οι κύλινδροι καπνού με τεμαχισμένο μείγμα καπνού και με εξωτερικό περιτύλιγμα στο σύννηθες χρώμα του πούρου, από ανασυσταθέντα καπνό, που καλύπτει πλήρως το προϊόν και όπου χρειάζεται και το φίλτρο, όχι όμως και το επιστόμιο στην περίπτωση προϊόντων με επιστόμιο, όπου το βάρος ανά μονάδα, μη περιλαμβανομένου του φίλτρου ή του επιστομίου, δεν είναι μικρότερο από 2,3 γραμμάρια ούτε μεγαλύτερο από 10 γραμμάρια και η περίμετρος στο ένα τρίτο τουλάχιστον του μήκους δεν είναι μικρότερη από 34 χιλιοστά,

12) «πουράκι»: πούρο μέγιστου βάρους 3 γραμμάρων,

13) «καπνός για ναργιλέ»: προϊόν καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω ναργιλέ. Για τους σκοπούς του παρόντος νόμου, ο καπνός για ναργιλέ θεωρείται προϊόν καπνού που προορίζεται για κάπνισμα. Εάν ένα προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο μέσω ναργιλέ όσο και σε καπνό για στριφτά τσιγάρα, θεωρείται καπνός για στριφτά τσιγάρα,

14) «νέο προϊόν καπνού»: προϊόν καπνού το οποίο: α) δεν ανήκει σε καμία από τις ακόλουθες κατηγορίες: τσιγάρο, καπνός για στριφτά τσιγάρα, καπνός πίπας, καπνός για ναργιλέ, πούρο, πουράκι, καπνός μάσησης, καπνός που λαμβάνεται από τη μύτη και καπνός που λαμβάνεται από το στόμα και β) κυκλοφορεί στην αγορά μετά τις 19 Μαΐου 2014,

15) «φυτικό προϊόν για κάπνισμα»: προϊόν με βάση φυτά, βότανα ή φρούτα, που δεν περιέχει καπνό και που μπορεί να καταναλωθεί μέσω διαδικασίας καύσης,

16) «ηλεκτρονικό τσιγάρο»: προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κατανάλωση ατμού που περιέχει νικοτίνη με επιστόμιο ή στοιχείο του εν λόγω προϊόντος,

συμπεριλαμβανομένου του περιέκτη, του δοχείου και της συσκευής χωρίς περιέκτη ή δοχείο. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα μπορούν να είναι ή επαναπληρώσιμα μέσω περιέκτη επαναπλήρωσης και δοχείου ή επαναπληρώσιμα με περιέκτες μίας χρήσης,

17) «περιέκτης επαναπλήρωσης»: δοχείο που περιέχει υγρό στο οποίο περιέχεται νικοτίνη, το οποίο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για να επαναπληρώσει ηλεκτρονικό τσιγάρο,

18) «συστατικό»: καπνός, πρόσθετο, καθώς και κάθε ουσία ή στοιχείο που είναι παρόντα στο τελικό προϊόν καπνού ή σε συναφή προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων του χαρτιού, του φίλτρου, των μελανών, των καψουλών και των συγκολλητικών υλών,

19) «νικοτίνη»: τα νικοτινικά αλκαλοειδή,

20) «πίσσα»: το ακατέργαστο άνυδρο μη νικοτινούχο συμπύκνωμα καπνού,

21) «εκπομπές»: ουσίες που εκλύονται όταν ένα προϊόν καπνού ή συναφές προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του, όπως οι ουσίες που βρίσκονται στον εκλυόμενο καπνό ή ουσίες που εκλύονται κατά τη διαδικασία χρήσης μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού,

22) «μέγιστο επίπεδο» ή «μέγιστο επίπεδο εκπομπών»: η μέγιστη περιεκτικότητα ή εκπομπή, συμπεριλαμβανομένου του μηδενός, μιας ουσίας σε ένα προϊόν καπνού, μετρούμενη σε χιλιοστόγραμμα,

23) «πρόσθετο» ή «πρόσθετη ουσία»: κάθε ουσία, με εξαίρεση τον καπνό, που προστίθεται σε προϊόν καπνού, σε μονάδα συσκευασίας του ή σε κάθε εξωτερική συσκευασία,

24) «αρωματικό»: πρόσθετο που προσδίδει μυρωδιά και/ή γεύση,

25) «χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση»: σαφώς αντιληπτή μυρωδιά ή γεύση, διαφορετική από το άρωμα και τη γεύση του καπνού, που προκύπτει από πρόσθετο ή από συνδυασμό προσθέτων, που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε αυτά, τα φρούτα, τα μπαχαρικά, τα αρωματικά φυτά, την αλκοόλη, την καραμέλα, τη μινθόλη ή τη βανίλια, και η οποία είναι αισθητή πριν ή κατά την κατανάλωση του προϊόντος καπνού,

26) «εθιστικότητα»: η φαρμακολογική ικανότητα μιας ουσίας να προκαλεί εθισμό, κατάσταση η οποία επηρεάζει την ικανότητα ενός ατόμου να ελέγχει τη συμπεριφορά του, συνήθως μέσω μιας αίσθησης ανταμοιβής ή ανακούφισης από συμπτώματα στέρησης ή και τα δύο,

27) «τοξικότητα»: ο βαθμός στον οποίο μια ουσία μπορεί να προκαλέσει βλαβερές επιδράσεις στον ανθρώπινο οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων που εμφανίζονται με την πάροδο του χρόνου, συνήθως μέσω επανειλημμένης ή συνεχούς κατανάλωσης ή έκθεσης,

28) «ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών»: αύξηση του όγκου πωλήσεων ανά κατηγορία προϊόντος κατά τουλάχιστον 10% σε τουλάχιστον πέντε κράτη - μέλη με βάση τα στοιχεία για τις πωλήσεις που διαβιβάζονται σύμφωνα με την παράγραφο 5 του άρθρου 5 ή αύξηση του επιπέδου επιπολασμού της χρήσης στην ομάδα καταναλωτών ηλικίας κάτω των 25 ετών κατά τουλάχιστον πέντε εκατοστιαίες μονάδες σε τουλάχιστον πέντε κράτη - μέλη για την αντίστοιχη κατηγορία προϊόντος με βάση την Ειδική Έκθεση 385 του Ευρωβαρομέτρου του Μαΐου του 2012 ή ισοδύναμες μελέτες επιπολασμού· σε κάθε περίπτωση, θεωρείται ότι δεν σημειώθηκε ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών όταν ο όγκος των πωλήσεων της κατηγορίας προϊόντος σε επίπεδο λιανικής δεν υπε-

ρέβη το 2,5 % των συνολικών πωλήσεων των προϊόντων καπνού σε επίπεδο Ένωσης,

29) «εξωτερική συσκευασία»: κάθε συσκευασία με την οποία διατίθενται προϊόντα καπνού ή συναφή προϊόντα στην αγορά και η οποία περιλαμβάνει μια μονάδα συσκευασίας ή μια ομάδα μονάδων συσκευασίας· τα διαφανή περιτυλίγματα δεν θεωρούνται εξωτερική συσκευασία,

30) «μονάδα συσκευασίας»: η μικρότερη ατομική συσκευασία ενός προϊόντος καπνού ή συναφούς προϊόντος που διατίθεται στην αγορά,

31) «σακουλάκι»: μονάδα συσκευασίας καπνού για στριφτά τσιγάρα είτε υπό τη μορφή ορθογώνιας θήκης με καπάκι που καλύπτει το άνοιγμα ή υπό τη μορφή σακούλας με επίπεδο πάτο,

32) «προειδοποίηση για την υγεία»: προειδοποίηση που αφορά τις αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ενός προϊόντος ή άλλες ανεπιθύμητες παρενέργειες της χρήσης του, συμπεριλαμβανομένων των λεκτικών προειδοποιήσεων, των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, των γενικών προειδοποιήσεων και των ενημερωτικών μηνυμάτων, όπως προβλέπονται στον παρόντα νόμο,

33) «συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία»: προειδοποίηση για την υγεία που αποτελείται από συνδυασμό λεκτικής προειδοποίησης και αντίστοιχης φωτογραφίας ή εικόνας, όπως προβλέπεται στον παρόντα νόμο,

34) «διασυννοριακές εξ' αποστάσεως πωλήσεις»: πώληση προϊόντων εξ' αποστάσεως σε καταναλωτές, στο πλαίσιο της οποίας ο καταναλωτής, όταν παραγγέλλει το προϊόν από κατάστημα λιανικής πώλησης, βρίσκεται σε κράτος - μέλος διαφορετικό από το κράτος - μέλος ή την τρίτη χώρα όπου είναι εγκατεστημένο το εν λόγω κατάστημα λιανικής πώλησης· το κατάστημα λιανικής πώλησης θεωρείται ότι είναι εγκατεστημένο σε κράτος - μέλος: α) σε περίπτωση φυσικού προσώπου: αν αυτό το φυσικό πρόσωπο έχει την επιχειρηματική έδρα του στο εν λόγω κράτος - μέλος, β) στις άλλες περιπτώσεις: αν το κατάστημα λιανικής πώλησης έχει στο εν λόγω κράτος - μέλος την καταστατική του έδρα, την κεντρική του διοίκηση ή τον τόπο άσκησης των δραστηριοτήτων του, συμπεριλαμβανομένου ενός υποκαταστήματος, αντιπροσωπείας ή οποιασδήποτε άλλης εγκατάστασης,

35) «καταναλωτής»: κάθε φυσικό πρόσωπο που ενεργεί για σκοπούς άσχετους με την εμπορική, επιχειρηματική, βιοτεχνική ή επαγγελματική του δραστηριότητα,

36) «σύστημα επαλήθευσης ηλικίας»: υπολογιστικό σύστημα που επιβεβαιώνει ηλεκτρονικά με αναμφισβήτητο τρόπο την ηλικία του καταναλωτή σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις,

37) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει προϊόν ή το οποίο δίνει εντολή να σχεδιαστεί ή να κατασκευαστεί ένα προϊόν και διαθέτει το προϊόν αυτό στην αγορά υπό την ονομασία ή το εμπορικό σήμα του,

38) «εισαγωγή προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων»: η είσοδος των εν λόγω προϊόντων στο έδαφος της Ένωσης, εκτός αν τα προϊόντα τίθενται σε τελωνειακή διαδικασία ή καθεστώς αναστολής κατά την είσοδό τους στην Ένωση, καθώς και η αποδέσμευσή τους από τελωνειακή διαδικασία ή καθεστώς αναστολής,

39) «εισαγωγέας προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων»: το πρόσωπο που έχει την κυριότητα ή δικαίωμα

διάθεσης επί προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων που έχουν εισαχθεί στο έδαφος της Ένωσης,

40) «διάθεση στην αγορά»: η διάθεση προϊόντων, ανεξαρτήτως του τόπου παρασκευής τους, σε καταναλωτές που βρίσκονται στην Ένωση, με ή χωρίς πληρωμή, συμπεριλαμβανομένης της εξ αποστάσεως πώλησης· σε περιπτώσεις διασυνοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων, το προϊόν θεωρείται ότι εισάγεται στην αγορά στο κράτος - μέλος στο οποίο βρίσκεται ο καταναλωτής,

41) «κατάστημα λιανικής πώλησης»: κάθε κατάστημα που διαθέτει στην αγορά προϊόντα καπνού, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης των προϊόντων από φυσικό πρόσωπο.

ΜΕΡΟΣ Β΄ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΠΝΟΥ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΜΠΟΜΠΕΣ

Άρθρο 3

Μέγιστα επίπεδα εκπομπών για πίσσα, νικοτίνη, μονοξειδίο του άνθρακα και άλλες ουσίες (Άρθρο 3 της Οδηγίας 2014/40)

Τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών των τσιγάρων που διατίθενται στην ελληνική αγορά ή κατασκευάζονται στα κράτη - μέλη («μέγιστα επίπεδα εκπομπών») δεν υπερβαίνουν:

- α) τα 10 mg πίσσας ανά τσιγάρο,
- β) το 1 mg νικοτίνης ανά τσιγάρο,
- γ) τα 10 mg μονοξειδίου του άνθρακα ανά τσιγάρο.

Άρθρο 4

**Μέθοδοι μέτρησης
(Άρθρο 4 της Οδηγίας 2014/40)**

1. Οι εκπομπές πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα των τσιγάρων μετρούνται βάσει του προτύπου ISO 4387 για την πίσσα, του προτύπου ISO 10315 για τη νικοτίνη και του προτύπου ISO 8454 για το μονοξείδιο του άνθρακα. Η ακρίβεια των μετρήσεων όσον αφορά την πίσσα, τη νικοτίνη και το μονοξείδιο του άνθρακα προσδιορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8243.

2. Οι κατά την παράγραφο 1 μετρήσεις επαληθεύονται από το διαπιστευμένο εργαστήριο του Γενικού Χημείου του Κράτους ή άλλα εργαστήρια, τα οποία διαπιστεύονται από την Αυτοτελή Λειτουργική Μονάδα Διαπίστευσης του Εθνικού Συστήματος Υποδομών Ποιότητας (Ε.Σ.Υ.Π.) του άρθρου 6 του ν. 4109/2013 (Α΄ 16). Τα εν λόγω εργαστήρια πρέπει να πληρούν τα εξής κριτήρια:

- α. πρέπει να είναι εγκατεστημένα εντός της ελληνικής επικράτειας,
- β. πρέπει να μην ανήκουν ή να μην ελέγχονται άμεσα ή έμμεσα από την καπνοβιομηχανία,
- γ. πρέπει να διαθέτουν Πιστοποιητικό Διαπίστευσης σε ισχύ σε σχέση με τις μεθόδους που καλύπτουν τις απαιτήσεις του παρόντος νόμου και το οποίο θα πρέπει να βασίζεται στο σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο που αφορά στη διαπίστευση εργαστηρίων, ΕΛΟΤEN ISO/IEC 17025 στα πεδία εφαρμογής των ανωτέρω μετρήσεων. Τα ως άνω κριτήρια δύνανται να τροποποιηθούν προκειμένου να πληρούν την εκάστοτε ισχύουσα εθνική και ε-

νωσιακή νομοθεσία.

3. Τα διαπιστευμένα εργαστήρια γνωστοποιούν στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας το Πιστοποιητικό Διαπίστευσής τους, μετά την έκδοσή του από την Αυτοτελή Λειτουργική Μονάδα Διαπίστευσης (Ε.Σ.Υ.Δ.) και καταχωρούνται σε κατάλογο διαπιστευμένων εργαστηρίων, τον οποίο τηρεί το Υπουργείο Υγείας. Κάθε διαπιστευμένο εργαστήριο οφείλει να ενημερώνει άμεσα το Υπουργείο Υγείας σε περίπτωση αναστολής ή ανάκλησης της διαπίστευσής του από την Αυτοτελή Λειτουργική Μονάδα Διαπίστευσης (Ε.Σ.Υ.Δ.). Σε περίπτωση που κάποιο εργαστήριο παραλείψει να ενημερώσει άμεσα το Υπουργείο Υγείας, τότε το εργαστήριο αυτό αποκλείεται από κάθε μελλοντική αξιολόγηση για τη συμπερίληψή του στον κατάλογο των διαπιστευμένων εργαστηρίων. Το Υπουργείο Υγείας γνωστοποιεί την απόφαση περί αποκλεισμού του εργαστηρίου από τον κατάλογο των διαπιστευμένων εργαστηρίων στους κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού. Στο Υπουργείο Υγείας τηρείται κατάλογος διαπιστευμένων εργαστηρίων. Ο κατάλογος αυτός, καθώς και οι τροποποιήσεις του κοινοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ομοίως κοινοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή οι μέθοδοι μέτρησης που χρησιμοποιούνται για τις εκπομπές τσιγάρων, πλην των εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα και για τις εκπομπές προϊόντων καπνού πλην των τσιγάρων.

4. Για την επαλήθευση των μετρήσεων της παραγράφου 1 που διενεργείται στα διαπιστευμένα εργαστήρια του Γενικού Χημείου του Κράτους οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού προκαταβάλλουν αποζημίωση, σύμφωνα με την 3002640/1552/6.2.2002 απόφαση του Υφυπουργού Οικονομικών (Β΄ 161).

Άρθρο 5

**Κοινοποίηση των συστατικών και των εκπομπών
(Άρθρο 5 της Οδηγίας 2014/40)**

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού υποβάλλουν στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας, σε ειδικό μορφότυπο, όπως ορίζεται στην εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Ε.Ε.) 2015/2186 (ΕΕ L 312 της 25.11.2015) και αποτελεί το Παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος νόμου, τις ακόλουθες πληροφορίες ανά μάρκα και τύπο:

- α) κατάλογο όλων των συστατικών και των ποσοτήτων τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των προϊόντων καπνού, κατά φθίνουσα σειρά βάρους κάθε συστατικού που περιέχεται στα προϊόντα καπνού,
- β) τα επίπεδα εκπομπών που αναφέρονται στο άρθρο 3,
- γ) πληροφορίες σχετικά με άλλες εκπομπές και τα επίπεδά τους, όταν είναι διαθέσιμες.

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

Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς ενημερώνουν επίσης το Υπουργείο Υγείας εάν η σύνθεση ενός προϊόντος τροποποιείται κατά τρόπον ώστε να επηρεάζονται οι πληροφορίες που παρέχονται δυνάμει του παρόντος άρθρου.

θρου.

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

2. Ο κατάλογος συστατικών που αναφέρεται στο στοιχείο α' της παραγράφου 1 συνοδεύεται από δήλωση που εξηγεί τους λόγους για τους οποίους τα εν λόγω συστατικά περιέχονται στα σχετικά προϊόντα καπνού. Ο εν λόγω κατάλογος αναφέρει επίσης, το καθεστώς των συστατικών, συμπεριλαμβανομένου του εάν έχει καταχωριστεί βάσει της εκτελεστικής απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής 2015/2186, το περιεχόμενο της οποίας αποτελεί αναπόσπαστο Παράρτημα του παρόντος νόμου υπό στοιχείο Παράρτημα III, του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006, καθώς επίσης την ταξινόμησή τους βάσει του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008.

3. Ο κατάλογος που αναφέρεται στο στοιχείο α' της παραγράφου 1 συνοδεύεται επίσης από τα σχετικά τοξικολογικά δεδομένα όσον αφορά τα συστατικά πριν ή μετά την καύση τους, κατά περίπτωση, αναφέροντας ιδίως τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών και λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τυχόν εθιστικές ιδιότητες. Επιπλέον, για τα τσιγάρα και τον καπνό για στριφτά τσιγάρα, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας υποβάλλει τεχνικό έγγραφο που περιλαμβάνει γενική περιγραφή των προσθέτων που έχουν χρησιμοποιηθεί και των ιδιοτήτων τους. Με εξαίρεση την πίσσα, τη νικοτίνη και το μονοξείδιο του άνθρακα και το τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 3 του άρθρου 4 εκπομπές, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς αναφέρουν τις μεθόδους μέτρησης εκπομπών που χρησιμοποιήθηκαν και πραγματοποιούν μελέτες, εφόσον ζητηθούν από το Υπουργείο Υγείας, με απόφαση του Υπουργού, προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις συστατικών στην υγεία, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τοξικότητα και την εθιστικότητά τους.

4. Οι πληροφορίες, που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 και το άρθρο 6, δημοσιοποιούνται σε ειδικό ιστοχώρο της ιστοσελίδας του Υπουργείου Υγείας, το οποίο λαμβάνει δεόντως υπόψη την ανάγκη προστασίας του εμπορικού απορρήτου, όταν δημοσιοποιεί τις εν λόγω πληροφορίες, και οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προσδιορίζουν, κατά την υποβολή των πληροφοριών, σύμφωνα με την παράγραφο 1 και το άρθρο 6, τις πληροφορίες που θεωρούν εμπορικό απόρρητο.

5. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς υποβάλλουν στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας τις εσωτερικές και εξωτερικές μελέτες που διαθέτουν για τις έρευνες αγοράς και για τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών, σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές, καθώς και συνοπτικές περιγραφές των ερευνών αγοράς που πραγματοποιούν στο πλαίσιο της κυκλοφορίας νέων προϊόντων. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς αναφέρουν στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας και στο Υπουργείο Οικονομικών τα στοιχεία για τον όγκο

των πωλήσεων τους ανά μάρκα και τύπο, εκφρασμένα σε αριθμό τσιγάρων ή σε χιλιόγραμμα, σε ετήσια βάση, στην ελληνική επικράτεια, αρχής γενομένης από την 1η Ιανουαρίου 2015.

6. Όλα τα στοιχεία και οι πληροφορίες που παρέχονται προς το Υπουργείο Υγείας και το Υπουργείο Οικονομικών και από το Υπουργείο Υγείας βάσει του παρόντος άρθρου και του άρθρου 6 υποβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή. Τα στοιχεία αυτά φυλάσσονται ηλεκτρονικά και εξασφαλίζουν ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη - μέλη έχουν πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες. Το Υπουργείο Υγείας εξασφαλίζει τον εμπιστευτικό χειρισμό του εμπορικού απορρήτου και των άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών. Τα κράτη - μέλη απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς να προσδιορίζουν, κατά την υποβολή των πληροφοριών, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος και το άρθρο 6, τις πληροφορίες που θεωρούν εμπορικό απόρρητο.

Άρθρο 6

Κατάλογος ιεράρχησης προσθέτων και ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων (Άρθρο 6 της Οδηγίας 2014/40)

1. Πέραν των υποχρεώσεων υποβολής κοινοποιήσεων που καθορίζονται στο άρθρο 5, εφαρμόζονται ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων σε συγκεκριμένα πρόσθετα που περιέχονται σε τσιγάρα και καπνό για στριφτά τσιγάρα και περιλαμβάνονται σε κατάλογο ιεράρχησης πρόσθετων, με βάση εκτελεστική πράξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει πρόσθετα:

α) για τα οποία υφίστανται αρχικές ενδείξεις, έρευνα ή κανονιστικές ρυθμίσεις σε άλλες περιοχές δικαιοδοσίας που υποδηλώνουν ότι έχουν μία από τις ιδιότητες οι οποίες καθορίζονται στα στοιχεία α' έως και δ' της παραγράφου 2,

β) τα οποία περιλαμβάνονται στα συνθετότερα χρησιμοποιούμενα πρόσθετα ανά βάρος ή αριθμό σύμφωνα με τις κοινοποιήσεις συστατικών σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 3 του άρθρου 5.

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

α) συμβάλλει στην τοξικότητα ή την εθιστικότητα των σχετικών προϊόντων και αν αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της τοξικότητας ή της εθιστικότητας οποιουδήποτε από τα σχετικά προϊόντα σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό,

β) έχει ως αποτέλεσμα χαρακτηριστικό άρωμα /γεύση,

γ) διευκολύνει την εισπνοή ή την πρόσληψη νικοτίνης, ή

δ) οδηγεί στο σχηματισμό ουσιών που έχουν ιδιότητες καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή (KMT), τις ποσότητές τους και κατά πόσον αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των ιδιοτήτων KMT σε οποιοδήποτε από τα σχετικά προϊόντα σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό.

3. Οι εν λόγω μελέτες λαμβάνουν υπόψη την προβλεπόμενη χρήση των σχετικών προϊόντων και εξετάζουν ιδίως τις εκπομπές που προκύπτουν από τη διαδικασία

καύσης στην οποία συμμετέχει το σχετικό πρόσθετο. Οι μελέτες εξετάζουν επίσης την αλληλεπίδραση του εν λόγω προσθέτου με άλλα συστατικά που περιέχονται στα σχετικά προϊόντα. Οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς που χρησιμοποιούν το ίδιο πρόσθετο στα προϊόντα καπνού τους μπορούν να πραγματοποιούν κοινή μελέτη όταν χρησιμοποιούν το εν λόγω πρόσθετο σε συγκρίσιμη σύνθεση του προϊόντος.

4. Οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς συντάσσουν έκθεση για τα αποτελέσματα αυτών των μελετών. Η εν λόγω έκθεση συμπεριλαμβάνει συνοπτική περιγραφή και συνολική επισκόπηση που συγκεντρώνει τη διαθέσιμη επιστημονική βιβλιογραφία για το εν λόγω πρόσθετο και συνοψίζει τα εσωτερικά δεδομένα για τις επιπτώσεις του προσθέτου. Οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς υποβάλλουν τις εκθέσεις αυτές στο Υπουργείο Υγείας, όπως και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, το αργότερο 18 μήνες αφού το σχετικό πρόσθετο συμπεριλήφθηκε στον κατάλογο ιεράρχησης, σύμφωνα με την παράγραφο 1. Το Υπουργείο Υγείας όπως και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορούν επίσης να ζητήσουν πρόσθετες πληροφορίες από τους κατασκευαστές ή τους εισαγωγείς για το σχετικό πρόσθετο. Αυτές οι πληροφορίες αποτελούν μέρος της έκθεσης. Το Υπουργείο Υγείας, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, όπως και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν τη διεξαγωγή συγκριτικής ανάλυσης των εκθέσεων αυτών μέσω ανεξάρτητου επιστημονικού φορέα, ιδίως σε ό,τι αφορά την περιεκτικότητα, τη μεθοδολογία και τα συμπεράσματά τους. Οι ληφθείσες πληροφορίες βοηθούν το Υπουργείο Υγείας, όπως και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στη λήψη αποφάσεων βάσει του άρθρου 7 του παρόντος νόμου.

5. Σε περίπτωση που καταρτιστεί για το εν λόγω πρόσθετο έκθεση από άλλο κατασκευαστή ή εισαγωγέα, εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις βάσει του παρόντος άρθρου οι πολύ μικρές, οι μικρές και οι μεσαίες επιχειρήσεις. Η κατηγορία των πολύ μικρών, Μικρών και Μεσaiών Επιχειρήσεων (ΜΜΕ) αποτελείται από επιχειρήσεις που απασχολούν λιγότερους από 250 εργαζομένους και των οποίων ο ετήσιος κύκλος εργασιών δεν υπερβαίνει τα 50 εκατομμύρια ευρώ ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού δεν υπερβαίνει τα 43 εκατομμύρια ευρώ. Στην κατηγορία των ΜΜΕ, ως μικρή επιχείρηση ορίζεται η επιχείρηση η οποία απασχολεί λιγότερους από 50 εργαζομένους και της οποίας ο ετήσιος κύκλος εργασιών ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού δεν υπερβαίνει τα 10 εκατομμύρια ευρώ. Στην κατηγορία των ΜΜΕ, ως πολύ μικρή επιχείρηση ορίζεται η επιχείρηση η οποία απασχολεί λιγότερους από δέκα εργαζομένους και της οποίας ο ετήσιος κύκλος εργασιών ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού δεν υπερβαίνει τα 2 εκατομμύρια ευρώ.

Άρθρο 7

Ρύθμιση των συστατικών (Άρθρο 7 της Οδηγίας 2014/40)

1. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά των προϊόντων καπνού που έχουν χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση. Δεν απαγορεύεται η χρήση των προσθέτων που είναι απαραίτητα για την κατασκευή των προϊόντων καπνού, για παράδειγμα της ζάχαρης που αντικαθιστά τη ζάχαρη, η οποία χάνεται κατά τη διαδικασία ξήρανσης, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω πρόσθετα δεν έχουν ως α-

ποτέλεσμα προϊόν με χαρακτηριστικό άρωμα /γεύση και δεν αυξάνουν σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό την εθιστικότητα, την τοξικότητα ή τις ιδιότητες ΚΜΤ του προϊόντος καπνού. Το Υπουργείο Υγείας κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τα μέτρα που κάθε φορά λαμβάνονται, σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

2. Το Υπουργείο Υγείας, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μπορεί να εκκινεί διαδικασία διερεύνησης για το εάν ένα προϊόν καπνού εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παραγράφου 1, ενημερώνοντας παράλληλα την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα λοιπά κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί να συμβουλευεται την ανεξάρτητη συμβουλευτική επιτροπή, που συνιστάται σε ενωσιακό επίπεδο, προτού θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2.

4. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά των προϊόντων καπνού που περιέχουν τα ακόλουθα πρόσθετα:

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

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

γ) πρόσθετα με χρωστικές ιδιότητες για τις εκπομπές,

δ) όσον αφορά τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα, πρόσθετα που διευκολύνουν την εισπνοή ή την πρόσληψη νικοτίνης,

ε) πρόσθετα που έχουν ιδιότητες ΚΜΤ πριν από την καύση τους.

5. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού που περιέχουν αρωματικές ουσίες σε οποιοδήποτε από τα συστατικά τους, όπως στα φίλτρα, τα τσιγάρα, τις συσκευασίες, τις κάψουλες ή οποιαδήποτε τεχνικά χαρακτηριστικά επιτρέπουν την τροποποίηση της μυρωδιάς ή της γεύσης των σχετικών προϊόντων καπνού ή την ένταση του εκλυόμενου καπνού. Τα φίλτρα, τα τσιγάρα και οι κάψουλες δεν περιέχουν καπνό ή νικοτίνη.

6. Οι διατάξεις και οι όροι που προβλέπονται από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006 (REACH) εφαρμόζονται στα προϊόντα καπνού, όπως ενδείκνυται.

7. Απαγορεύεται, βάσει επιστημονικών στοιχείων, η διάθεση στην αγορά των προϊόντων καπνού που περιέχουν πρόσθετα σε ποσότητες που αυξάνουν την τοξική ή εθιστική επίδραση ή τις ιδιότητες ΚΜΤ προϊόντος καπνού στο στάδιο της κατανάλωσης σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό. Το Υπουργείο Υγείας κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τα μέτρα που έχουν ληφθεί σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

8. Τα προϊόντα καπνού, πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα, εξαιρούνται από τις απαγορεύσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 5.

9. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί να εκκινεί διαδικασία για να εκτιμήσει κατά πόσον ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση, κατά πόσον χρησιμοποιούνται απαγορευμένα πρόσθετα ή αρωματικές ουσίες και κατά πόσον ένα προϊόν καπνού περιέχει πρόσθετα σε ποσότητες που αυξάνουν σε σημαντικό και μετρήσιμο βαθμό την τοξική ή εθιστική επίδραση ή τις ιδιότητες ΚΜΤ του σχετικού προϊόντος καπνού. Η Επιτροπή του άρθρου 17 παράγραφος 3 του παρόντος νόμου είναι αρμόδια και για τη διαπίστωση της ύπαρξης των απαγορευμένων συστατικών του παρόντος άρθρου. Η Επιτροπή ε-

πιλαμβάνεται κατόπιν παραγγελίας του Υπουργού Υγείας ή κατόπιν καταγγελίας οποιουδήποτε και υποβάλλει σχετική εισήγησή της στον Υπουργό Υγείας, ο οποίος, μετά από τη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής, απαγορεύει την κυκλοφορία προϊόντων, η σύσταση των οποίων δεν εναρμονίζεται με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου.

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

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Άρθρο 8 Γενικές διατάξεις (Άρθρο 8 της Οδηγίας 2014/40)

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας προϊόντος καπνού και κάθε εξωτερική συσκευασία τους που διατίθεται στην ελληνική αγορά, φέρει τις προειδοποιήσεις για την υγεία που προβλέπονται στο παρόν Κεφάλαιο στην ελληνική γλώσσα.

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

3. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία στη μονάδα συσκευασίας και σε κάθε εξωτερική συσκευασία τυπώνονται κατά τρόπον ώστε να μην μπορούν να αφαιρεθούν, είναι ανεξίτηλες και πλήρως ορατές, καθώς επίσης και ότι δεν κρύβονται εν μέρει ή εξ ολοκλήρου ούτε διακόπτονται από φορολογικά επισήματα, ετικέτες αναγραφής της τιμής, χαρακτηριστικά ασφαλείας, περιτυλίγματα, καλύμματα, κουτιά ή άλλα αντικείμενα, όταν τα προϊόντα καπνού διατίθενται στην αγορά. Στις μονάδες συσκευασίας προϊόντων καπνού, πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα σε σακουλάκια, οι προειδοποιήσεις για την υγεία μπορούν να επικολλούνται με αυτοκόλλητα, υπό τον όρο ότι τα αυτοκόλλητα αυτά δεν μπορούν να αφαιρεθούν. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία παραμένουν ανέπαφες με το άνοιγμα της μονάδας συσκευασίας, εκτός από τα πακέτα με αρθρωτό καπάκι, όταν οι προειδοποιήσεις για την υγεία μπορούν να σκιστούν με το άνοιγμα του πακέτου, αλλά μόνο με τρόπο που εξασφαλίζει τη γραφιστική ακεραιότητα και την ορατότητα του κειμένου, των φωτογραφιών και των πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα.

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

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

6. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία περιβάλλονται α-

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

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

Άρθρο 9 Γενικές προειδοποιήσεις και ενημερωτικά μηνύματα για τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα (Άρθρο 9 της Οδηγίας 2014/40)

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία προϊόντων καπνού για κάπνισμα φέρει την ακόλουθη γενική προειδοποίηση:

«Το κάπνισμα σκοτώνει».

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

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

3. Στα πακέτα των τσιγάρων και στον καπνό για στριφτά τσιγάρα σε πακέτα σχήματος ορθογώνιου παραλληλεπίπεδου, η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται στο κάτω τμήμα μίας από τις πλευρικές επιφάνειες των μονάδων συσκευασίας και το ενημερωτικό μήνυμα εμφανίζεται στο κάτω τμήμα της άλλης πλευρικής επιφάνειας. Αυτές οι προειδοποιήσεις για την υγεία έχουν πλάτος τουλάχιστον 20 mm. Για τα σκληρά πακέτα τύπου κασετίνας στα οποία οι πλευρικές επιφάνειες χωρίζονται στα δύο όταν ανοίγει το πακέτο, η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα εμφανίζονται ολόκληρα στα μεγαλύτερα τμήματα από τις εν λόγω επιφάνειες που χωρίζονται. Η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται επίσης στο εσωτερικό της άνω επιφάνειας που είναι ορατή όταν το πακέτο είναι ανοικτό. Οι πλαϊνές επιφάνειες αυτού του τύπου πακέτου έχουν ύψος τουλάχιστον 16 mm. Στον καπνό για στριφτά τσιγάρα που πωλείται σε σακουλάκι, η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα εμφανίζονται στις επιφάνειες που εξασφαλίζουν την πλήρη ορατότητα των εν λόγω προειδοποιήσεων για την υγεία. Στον καπνό για στριφτά τσιγάρα σε κυλινδρικά πακέτα, η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται στην εξωτερική επιφάνεια του καπακιού και το ενημερωτικό μήνυμα στην εσωτερική επιφάνεια του καπακιού. Τόσο η γενική προειδοποίηση όσο και το ενημερωτικό μήνυμα καλύπτουν το 50 % των επιφανειών στις οποίες τυπώνονται.

4. Η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2: α) τυπώνονται με έντονα μαύρα στοιχεία τύπου Helvetica σε άσπρο φόντο με επιλογή της γραμματοσειράς, υπό τον όρο ότι το μέγεθος των στοιχείων διασφαλίζει ότι το σχετικό κείμενο καλύπτει όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέρος της επιφάνειας που προορίζεται για τις εν λόγω προειδοποιήσεις για την υγεία και β) στοιχίζονται στο κέντρο εντός της επιφάνειας που προβλέπεται για αυτά, ενώ στα πακέτα σχήματος ορθογώνιου παραλληλεπίπεδου, καθώς και σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία στοιχίζονται παράλληλα με την πλαϊνή ακμή της μονάδας συσκευασίας ή της εξωτερικής συσκευασίας.

5. Η ακριβής θέση της γενικής προειδοποίησης και του

ενημερωτικού σημειώματος όσον αφορά τον καπνό για στριφτά τσιγάρα που διατίθεται στην αγορά σε σακούλακι καθορίζεται από την 2015/1735 Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 24ης Σεπτεμβρίου 2015 και τίθεται σε ισχύ από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, όπως αυτή αποτυπώνεται στο Παράρτημα IV του παρόντος νόμου.

Άρθρο 10
Συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία
για προϊόντα καπνού για κάπνισμα
(Άρθρο 10 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

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

α) περιέχουν τις λεκτικές προειδοποιήσεις που παρατίθενται στο Παράρτημα Ι και αντίστοιχη έγχρωμη φωτογραφία που καθορίζεται στη βιβλιοθήκη εικόνων του Παραρτήματος ΙΙ,

β) περιλαμβάνουν την ιστοσελίδα www.moh.gov.gr («Πληροφορίες Απεξάρτησης: www.moh.gov.gr») για παροχή πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα που αποσκοπούν στην ενημέρωση των καταναλωτών σχετικά με τα διαθέσιμα προγράμματα υποστήριξης όσων θέλουν να σταματήσουν το κάπνισμα,

γ) καλύπτουν το 65% τόσο της εξωτερικής εμπρόσθιας και οπίσθιας πλευράς της μονάδας συσκευασίας, όσο και κάθε εξωτερικής συσκευασίας. Τα κυλινδρικά πακέτα φέρουν δύο συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία, σε ίση απόσταση η μία από την άλλη, που καθεμιά καλύπτει το 65% του αντίστοιχου μισού της καμπύλης επιφάνειας,

δ) φέρουν την ίδια λεκτική προειδοποίηση και την αντίστοιχη έγχρωμη φωτογραφία και στις δύο πλευρές των μονάδων συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας,

ε) εμφανίζονται στο άνω άκρο μονάδας συσκευασίας και κάθε άλλης εξωτερικής συσκευασίας και τοποθετούνται στην ίδια κατεύθυνση με όλες τις άλλες πληροφορίες που αναγράφονται στην εν λόγω επιφάνεια της συσκευασίας. Από την εν λόγω υποχρέωση παρέχεται μεταβατική εξαίρεση για τη θέση της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία ως εξής:

αα) όπου το φορολογικό επίσημο (ένσημη ταινία φορολογίας) ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα που χρησιμοποιείται για φορολογικούς σκοπούς επικολλάται στο άνω άκρο μίας μονάδας συσκευασίας από χαρτόνι, η συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία που πρέπει να εμφανίζεται στην πίσω επιφάνεια τοποθετείται ακριβώς κάτω από το φορολογικό επίσημο ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα,

ββ) όταν μια μονάδα συσκευασίας είναι από μαλακό υλικό, επιτρέπεται ένας ορθογώνιος χώρος με ύψος που να μην ξεπερνά τα 13 mm ανάμεσα στο άνω άκρο του πακέτου και το άνω άκρο των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, που να προορίζεται για το φορολογικό επίσημο (ένσημη ταινία φορολογίας) ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα που χρησιμοποιείται για φορολογικούς σκοπούς.

Οι εξαιρέσεις που αναφέρονται στα σημεία αα' και ββ' ισχύουν για περίοδο τριών (3) ετών μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου. Δεν τοποθετούνται πάνω α-

πό τις προειδοποιήσεις για την υγεία εμπορικά σήματα ή λογότυποι,

στ) αναπαράγονται σύμφωνα με το μορφότυπο, τη διάταξη, το σχεδιασμό και τις αναλογίες που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή,

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

αα) ύψος: τουλάχιστον 44 mm,

ββ) πλάτος: τουλάχιστον 52 mm.

2. Οι συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία συγκεντρώνονται σε τρία σύνολα, όπως καθορίζονται στο Παράρτημα ΙΙ, και κάθε σύνολο χρησιμοποιείται ως εξής:

Α' Σύνολο: από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου έως 31.12.2017

Β' Σύνολο: από 1.1.2018 έως 31.12.2018

Γ' Σύνολο: από 1.1.2019 έως 31.12.2019

και εναλλάσσεται ετησίως ακολουθώντας την ίδια σειρά. Κάθε συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία που διατίθεται προς χρήση σε ένα συγκεκριμένο έτος εμφανίζεται κατά το δυνατόν σε ίσο αριθμό σε κάθε μάρκα προϊόντων καπνού.

3. Με την Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2015/1842 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 9ης Οκτωβρίου 2015 καθορίζονται οι τεχνικές προδιαγραφές για τη διάταξη, το σχεδιασμό και το σχήμα των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, όπως αυτή αποτυπώνεται στο Παράρτημα V του παρόντος νόμου.

Άρθρο 11
Επισήμανση προϊόντων καπνού για κάπνισμα πλην
των τσιγάρων, του καπνού για στριφτά τσιγάρα
και του καπνού για ναργιλέ
(Άρθρο 11 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Επιπλέον της γενικής προειδοποίησης κατά την παράγραφο 1 του άρθρου 9, κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία των προϊόντων καπνού για κάπνισμα πλην των τσιγάρων, του καπνού για στριφτά τσιγάρα και του καπνού για ναργιλέ φέρει μία από τις λεκτικές προειδοποιήσεις που παρατίθενται στο Παράρτημα Ι. Η γενική προειδοποίηση κατά την παράγραφο 1 του άρθρου 9 περιλαμβάνει αναφορά στις υπηρεσίες υποστήριξης για την απεξάρτηση από το κάπνισμα, η οποία αναφέρεται στο στοιχείο β' της παραγράφου 1 του άρθρου 10. Η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται στην πιο ορατή επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας. Κάθε λεκτική προειδοποίηση εμφανίζεται κατά το δυνατό σε ίσο αριθμό σε κάθε μάρκα των προϊόντων αυτών. Οι λεκτικές προειδοποιήσεις εμφανίζονται στην επόμενη περισσότερο ορατή επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας. Στις μονάδες συσκευασίας τύπου κασετίνας, η επόμενη περισσότερο ορατή επιφάνεια είναι αυτή που φαίνεται όταν ανοίγει το πακέτο.

2. Η κατά την παράγραφο 1 γενική προειδοποίηση καλύπτει το 30% της σχετικής επιφάνειας της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας.

3. Η κατά την παράγραφο 1 λεκτική προειδοποίηση καλύπτει το 40% της σχετικής επιφάνειας της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας.

4. Όταν οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 προειδοποιήσεις για την υγεία πρέπει να εμφανίζονται σε επιφάνεια που υπερβαίνει τα 150 cm², οι προειδοποιήσεις καλύπτουν εμβαδόν 45 cm².

5. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 4 του άρθρου 9. Το κείμενο των προειδοποιήσεων για την υγεία είναι παράλληλο με το κύριο κείμενο στην επιφάνεια που περιορίζεται για αυτές τις προειδοποιήσεις. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία περιβάλλονται από μαύρο περίγραμμα πάχους τουλάχιστον 3 και το πολύ 4 mm. Το εν λόγω περίγραμμα εμφανίζεται έξω από την επιφάνεια που προορίζεται για τις προειδοποιήσεις για την υγεία.

Άρθρο 12

Επισήμανση των μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού (Άρθρο 12 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

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

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

2. Η προειδοποίηση για την υγεία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4. Το κείμενο των προειδοποιήσεων είναι παράλληλο με το κύριο κείμενο στην επιφάνεια που προορίζεται για αυτές τις προειδοποιήσεις. Επιπλέον: α) εμφανίζεται στις δύο μεγαλύτερες επιφάνειες της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας, β) καλύπτει το 30% των επιφανειών της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας.

Άρθρο 13

Παρουσίαση του προϊόντος (Άρθρο 13 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

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

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

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

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

δ) μοιάζει με προϊόν διατροφής ή με καλλυντικό,

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

2. Οι μονάδες συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία δεν υποδηλώνουν οικονομικά οφέλη φέροντας τυπωμένα κουπόνια, προσφέροντας έκπτωση ή δω-

ρεάν διανομή ή περιλαμβάνοντας προσφορές τύπου «δύο στην τιμή του ενός» ή παρόμοιες προσφορές.

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

Άρθρο 14

Εμφάνιση και περιεχόμενο των μονάδων συσκευασίας (Άρθρο 14 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Οι μονάδες συσκευασίας τσιγάρων έχουν σχήμα ορθογώνιου παραλληλεπίπεδου. Οι μονάδες συσκευασίας καπνού για στριφτά τσιγάρα έχουν σχήμα ορθογώνιου παραλληλεπίπεδου ή κυλινδρικό ή σχήμα σακούλας. Οι μονάδες συσκευασίας τσιγάρων περιέχουν τουλάχιστον 20 τσιγάρα. Οι μονάδες συσκευασίας καπνού για στριφτά τσιγάρα περιέχουν καπνό βάρους τουλάχιστον 30 gr.

2. Οι μονάδες συσκευασίας τσιγάρων μπορούν να αποτελούνται από χαρτόνι ή από μαλακό υλικό και δεν φέρουν άνοιγμα που μπορεί να ξανακλείνεται ή να ξανασφραγίζεται μετά το πρώτο άνοιγμα, εκτός από τα πακέτα με αρθρωτό καπάκι και τα πακέτα τύπου κασετίνας. Στα πακέτα με αρθρωτό καπάκι και στα πακέτα τύπου κασετίνας το καπάκι ενώνεται μόνο με το πίσω μέρος της μονάδας συσκευασίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΚΑΠΝΟΣ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΟΜΑ ΚΑΙ ΝΕΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Άρθρο 15

Καπνός που λαμβάνεται από το στόμα (Άρθρο 17 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

Απαγορεύεται η κυκλοφορία στην αγορά του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα.

Άρθρο 16

Διασυννοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης

(Άρθρα 18 και 20 παρ. 6 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Απαγορεύονται οι διασυννοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης από το εξωτερικό προς την Ελλάδα. Ωστόσο, επιτρέπονται οι διασυννοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης από την Ελλάδα προς το εξωτερικό, υπό την προϋπόθεση ότι τα κράτη - μέλη, στην αγορά των οποίων θα διατεθούν τα προϊόντα αυτά, δεν έχουν απαγορεύσει τις εν λόγω διασυννοριακές πωλήσεις.

2. Καταστήματα λιανικής πώλησης που επιθυμούν να πωλήσουν σε καταναλωτές σε άλλο κράτος - μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ηλεκτρονικά τσιγάρα και περιέκτες επαναπλήρωσης, πρέπει: α) να χρησιμοποιούν σύστημα επαλήθευσης της ηλικίας του καταναλωτή, σύμφωνα με το οποίο ο καταναλωτής έχει, κατά τη στιγμή της πώλησης, την απαιτούμενη ηλικία για την αγορά και κατανάλωση του προϊόντος, η οποία ισχύει στο κράτος - μέλος

της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στο οποία τα προϊόντα πρόκειται να διατεθούν στην αγορά, β) να καταχωρούνται σε ειδικό μητρώο που τηρείται στο Τμήμα Γενικής Ασφάλειας Προϊόντων της Διεύθυνσης Πολιτικής Ποιότητας της Γενικής Διεύθυνσης Εφαρμογής Κανονισμών, Υποδομών και Ελέγχου της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, γ) να καταχωρούνται σε αντίστοιχο μητρώο που τηρείται στο κράτος - μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στην αγορά του οποίου θα διατεθούν τα προϊόντα.

3. Η εγγραφή στο ειδικό μητρώο που τηρείται στο Τμήμα Γενικής Ασφάλειας Προϊόντων της Διεύθυνσης Πολιτικής Ποιότητας της Γενικής Διεύθυνσης Εφαρμογής Κανονισμών, Υποδομών και Ελέγχου της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού περιλαμβάνει τις εξής πληροφορίες:

α) ονομασία ή εταιρική επωνυμία και μόνιμη διεύθυνση του τόπου δραστηριότητας της επιχείρησης,

β) ημερομηνία έναρξης της εξαγωγικής δραστηριότητας της επιχείρησης μέσω υπηρεσιών διαδικτύου,

γ) διεύθυνση του ιστοτόπου ή των ιστοτόπων που χρησιμοποιούνται για την εν λόγω δραστηριότητα και κάθε σχετική πληροφορία για τον εντοπισμό του ιστοτόπου.

4. Το Τμήμα Γενικής Ασφάλειας Προϊόντων της Διεύθυνσης Πολιτικής Ποιότητας της Γενικής Διεύθυνσης Εφαρμογής Κανονισμών, Υποδομών και Ελέγχου της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού εκδίδει πιστοποιητικό εγγραφής των ως άνω καταστημάτων λιανικής πώλησης στο μητρώο των παραγράφων 2 και 3. Η λήψη του πιστοποιητικού αυτού είναι απαραίτητη για τη νόμιμη διάθεση των προϊόντων αυτών στο εξωτερικό με την επιφύλαξη της παραγράφου 1.

5. Τα κράτη - μέλη προορισμού των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης είναι δυνατόν να απαιτούν από τα καταστήματα λιανικής πώλησης να ορίζουν ένα φυσικό πρόσωπο ως υπεύθυνο, προκειμένου να επαληθεύσει, πριν τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά του κράτους - μέλους προορισμού, ότι τα προς διασυννοριακή διάθεση προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος νόμου. Επίσης, τα καταστήματα λιανικής πώλησης των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν στις αρμόδιες αρχές των κρατών - μελών προορισμού των προς διάθεση προϊόντων περιγραφή των λεπτομερειών και της λειτουργίας του συστήματος επαλήθευσης ηλικίας που διαθέτουν κατά την παράγραφο 2 περίπτωση α'.

6. Η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων των καταναλωτών από τα καταστήματα λιανικής πώλησης γίνεται σύμφωνα με το ν. 2472/1997 (Α' 50). Τα καταστήματα λιανικής πώλησης των ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης που πραγματοποιούν διασυννοριακές πωλήσεις στο εξωτερικό δεν αποκαλύπτουν τα προσωπικά δεδομένα των καταναλωτών των προϊόντων τους στο εξωτερικό ούτε στους κατασκευαστές των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης, ούτε σε εταιρείες που ανήκουν στον ίδιο όμιλο με τους κατασκευαστές αυτούς ούτε και σε οιονδήποτε τρίτο. Τα προσωπικά δεδομένα των καταναλωτών δε χρησιμοποιούνται ούτε μεταβιβάζονται για σκοπούς άλλους πέρα από τη συγκεκριμένη διασυννοριακή αγορά. Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση που το κατάστημα λιανικής πώλησης ανήκει σε κατασκευαστή ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης.

Άρθρο 17

Κοινοποίηση – αδειοδότηση νέων προϊόντων καπνού (Άρθρο 19 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται να υποβάλλουν κοινοποίηση στο Υπουργείο Υγείας για κάθε τέτοιο προϊόν που προτίθενται να διαθέσουν στην ελληνική αγορά. Η κοινοποίηση υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή έξι (6) μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεση στην αγορά και συνοδεύεται από λεπτομερή περιγραφή του σχετικού νέου προϊόντος καπνού, καθώς και από τις οδηγίες χρήσης του και τις πληροφορίες που προβλέπονται από το άρθρο 6 όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς που υποβάλλουν κοινοποίηση για ένα νέο προϊόν καπνού παρέχουν επίσης:

α) τις διαθέσιμες επιστημονικές μελέτες για την τοξικότητα, τον κίνδυνο εθισμού και την ελκυστικότητα του νέου προϊόντος καπνού, ιδίως όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές του,

β) τις διαθέσιμες μελέτες, τις συνοπτικές περιγραφές τους και τις έρευνες αγοράς σχετικά με τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών,

γ) άλλες διαθέσιμες και σχετικές πληροφορίες, μεταξύ των οποίων και ανάλυση κινδύνου/οφέλους του προϊόντος, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην παύση της κατανάλωσης καπνού, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην έναρξη της κατανάλωσης καπνού και προβλεπόμενες επιδράσεις στους καταναλωτές.

2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται να διαβιβάζουν κάθε νέα ή επικαιροποιημένη πληροφορία σχετικά με τις μελέτες, την έρευνα και άλλες πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία α' έως γ' της παραγράφου 1. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί να απαιτεί από τους κατασκευαστές ή τους εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού να πραγματοποιούν πρόσθετες δοκιμές ή να υποβάλουν συμπληρωματικές πληροφορίες. Το Υπουργείο Υγείας θέτει στη διάθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής όλες τις πληροφορίες που λαμβάνονται δυνάμει του παρόντος άρθρου.

3. Συνιστάται στο Υπουργείο Υγείας πενταμελής Επιτροπή αξιολόγησης νέων προϊόντων καπνού, η οποία αποτελείται από έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Υγείας και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Οικονομικών και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο του ΕΟΦ και τον αναπληρωτή του και έναν (1) εκπρόσωπο της Ελληνικής Πνευμονολογικής Εταιρείας και τον αναπληρωτή του. Προκειμένου να συγκροτηθεί η Επιτροπή, το Υπουργείο Οικονομικών, το Υπουργείο Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, ο ΕΟΦ και η Ελληνική Πνευμονολογική Εταιρεία ορίζουν τους εκπροσώπους τους με έγγραφό τους προς τον Υπουργό Υγείας. Ο Υπουργός Υγείας, αφού ορίσει και τους εκπροσώπους του δικού του Υπουργείου, συγκροτεί με απόφασή του την Επιτροπή. Η θητεία των μελών της Επιτροπής είναι διετής.

4. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται να καταθέσουν τεχνικό φάκελο στην Επιτροπή της παραγράφου 1 τέσσερις (4) μήνες πριν τεθεί σε κυκλοφορία ένα νέο προϊόν καπνού. Ο φάκελος κατατίθεται εγγράφως και ηλεκτρονικώς και

περιλαμβάνει τα εξής:

- α) τα αναφερόμενα στην παράγραφο 1,
- β) αποδεικτικά πλήρους συμμόρφωσης όλων των συστατικών και των ηλεκτρονικών στοιχείων με τα σχετικά πρότυπα ασφαλείας και διατήρηση όλων των σχετικών κανονιστικών απαιτήσεων,
- γ) πλήρη ποιοτική και ποσοτική καταγραφή όλων των συστατικών και των εκπομπών τους,
- δ) περιγραφή των τεχνικών χαρακτηριστικών των συσκευών ή των ηλεκτρονικών τους στοιχείων,
- ε) σχέδιο οδηγιών χρήσης και επισήμανσης,
- στ) τοξικολογικές μελέτες και φυσικοχημικές δοκιμές που αφορούν τα συστατικά των νέων προϊόντων καπνού και τις εκπομπές τους, σύμφωνα με τις οποίες οι ουσίες που περιέχονται, καθώς και οι ουσίες που απελευθερώνονται κατά τη λειτουργία των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος νόμου δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία κατά την έννοια των κανονισμών (ΕΚ) 1907/2006 και 1272/2008. Οι τοξικολογικές μελέτες διεξάγονται σύμφωνα με τις Αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (ΟΕΠ) και σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 440/2008 (ΕΕL 142/). Τα εργαστήρια, όπου διεξάγονται οι τοξικολογικές μελέτες, είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με τις Αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής και τα εργαστήρια, όπου διεξάγονται οι φυσικοχημικές δοκιμές, είναι διαπιστευμένα κατά το πρότυπο EN ISO 17025,
- ζ) περιγραφή της παραγωγικής διαδικασίας και των μέτρων διασφάλισης της ποιότητας, τα οποία πρέπει να λαμβάνονται,
- η) έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας των συσκευών, από τις οποίες αποτελείται το προϊόν και αντίστοιχο πιστοποιητικό ασφαλείας,
- θ) υπεύθυνη δήλωση συμμόρφωσης προς τις προδιαγραφές του παρόντος νόμου είτε πρόκειται για νέο προϊόν καπνού που εμπίπτει στον ορισμό του μη καπνιζόμενου προϊόντος καπνού είτε στον ορισμό του προϊόντος καπνού για κάπνισμα,
- ι) επιδημιολογικές ή/και κλινικές μελέτες που έχουν εκπονηθεί σύμφωνα με τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής, εφόσον αφορούν το υπό αδειοδότηση προϊόν,
- ια) απόδειξη καταβολής παραβόλου 1.000 ευρώ για την εξέταση του τεχνικού φακέλου, όπως καθορίζεται στο άρθρο 25.

Τα επιστημονικά στοιχεία τα οποία κοινοποιούνται με τον τεχνικό φάκελο καλύπτονται από το βιομηχανικό και εμπορικό απόρρητο.

5. Αν, εντός τριάντα (30) ημερών από την υποβολή του τεχνικού φακέλου, η Επιτροπή διαπιστώσει, ότι ο τεχνικός φάκελος δεν είναι πλήρης ή ότι από τα υποβληθέντα στοιχεία δεν προκύπτει ότι πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις αδειοδότησης, καλεί τον ενδιαφερόμενο προς συμπλήρωση ή διόρθωση των στοιχείων του φακέλου τάσσοντας σε αυτόν σχετική προθεσμία.

6. Κάθε μέλος της Επιτροπής εξετάζει τα στοιχεία του φακέλου που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα του Υπουργείου που εκπροσωπεί και συντάσσει μαζί με τα λοιπά μέλη της Επιτροπής κοινή γνωμοδότηση (σύμφωνη γνώμη) προς τον Υπουργό Υγείας περί αδειοδότησης ή μη του προϊόντος, εντός προθεσμίας τριών (3) μηνών. Για την αποδοχή ή την απόρριψη του αιτήματος αδειοδότησης εκδίδεται απόφαση του Υπουργού Υγείας, ο οποίος λαμβάνει υπόψιν του τη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής.

7. Αν η Επιτροπή γνωμοδοτήσει υπέρ της απόρριψης του αιτήματος λόγω άπρακτης παρόδου της προθεσμίας της παραγράφου 5, το αίτημα αδειοδότησης απορρίπτεται υποχρεωτικώς.

8. Αν δεν συνταχθεί γνωμοδότηση εντός της τρίμηνης προθεσμίας της παραγράφου 6, η Επιτροπή υποχρεούται να αιτιολογήσει ειδικώς και εμπεριστατωμένως με έγγραφό της που απευθύνεται προς τον Υπουργό Υγείας την αδυναμία της να ασκήσει τη γνωμοδοτική της αρμοδιότητα. Ο Υπουργός Υγείας, εφόσον θεωρήσει εύλογη την αιτιολογία της Επιτροπής, δύναται να παρατείνει την προθεσμία γνωμοδότησης για ένα (1) ακόμη μήνα. Σε περίπτωση που και η τελευταία προθεσμία αυτή παρέλθει άπρακτη, τα μέλη της Επιτροπής ελέγχονται πειθαρχικά, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ο δε Υπουργός Υγείας υποχρεούται να χορηγήσει με απόφασή του την άδεια κυκλοφορίας του νέου προϊόντος. Αν, εκ των υστέρων, συνταχθεί εκπροθέσμως αρνητική γνωμοδότηση, ο Υπουργός Υγείας δύναται με απόφασή του να απαγορεύσει την κυκλοφορία του προϊόντος.

9. Η αδειοδότηση αφορά αποκλειστικά το προϊόν, όπως αυτό περιγράφεται στον υποβληθέντα τεχνικό φάκελο και καλύπτει μόνο τον κατασκευαστή και τον εισαγωγέα, στον οποίο χορηγήθηκε. Οποιαδήποτε σχεδιαζόμενη τροποποίηση στο αδειοδοτούμενο προϊόν πρέπει να κοινοποιείται στην Επιτροπή της παραγράφου 3. Η τελευταία αποφαινεται για το αν οι σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις είναι τόσο ουσιώδεις, ώστε να απαιτείται εκ νέου αξιολόγηση και αδειοδότηση του νέου προϊόντος.

10. Αν, κατά τον έλεγχο, επιθεώρηση ή δειγματοληψία που διενεργούν οι αρχές εποπτείας διαπιστωθούν ουσιώδεις τροποποιήσεις στο αδειοδοτηθέν προϊόν, για τις οποίες δεν ενημερώθηκε το Υπουργείο Υγείας, σύμφωνα με την παράγραφο 9, η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να ανακληθεί.

11. Ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας ήδη αδειοδοτηθέντος νέου προϊόντος καπνού υποχρεούνται να ενημερώνουν αμέσως το Υπουργείο Υγείας σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητου περιστατικού σε χρήστη των προϊόντων τους. Στην περίπτωση αυτή επιλαμβάνεται αμέσως η Επιτροπή της παραγράφου 3 και ενεργοποιείται άμεσα η διαδικασία των παραγράφων 3 έως 9, η οποία εφαρμόζεται αναλόγως.

ΜΕΡΟΣ Γ΄ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΤΣΙΓΑΡΑ ΚΑΙ ΦΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΚΑΠΝΙΣΜΑ

Άρθρο 18 Ηλεκτρονικά τσιγάρα (Άρθρο 20 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης διατίθενται στην αγορά μόνο εφόσον τηρούν τις διατάξεις του παρόντος και τις λοιπές διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας. Ο παρών νόμος δεν εφαρμόζεται στα ηλεκτρονικά τσιγάρα και στους περιέκτες επαναπλήρωσης που υπόκεινται σε απαίτηση αδειοδότησης βάσει της υπ' αριθμόν 31637/2004 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β' 1176) ή στις απαιτήσεις της ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.130648/2009 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β' 2198).

2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν κοινοποίηση στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας για τυχόν σχετικά προϊόντα που προτίθενται να θέσουν στην αγορά. Η κοινοποίηση υποβάλλεται ηλεκτρονικά έξι (6) μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεση στην αγορά σε κοινό μορφότυπο, όπως καθορίζεται από την 2015/2183 εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 24ης Νοεμβρίου 2015, όπως αυτή αποτυπώνεται στο Παράρτημα VI του παρόντος νόμου. Όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και στους περιέκτες επαναπλήρωσης που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, η κοινοποίηση υποβάλλεται εντός έξι (6) μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου. Υποβάλλεται νέα κοινοποίηση για κάθε ουσιαστική τροποποίηση του προϊόντος. Ανάλογα με το αν το προϊόν είναι ηλεκτρονικό τσιγάρο ή περιέκτης επαναπλήρωσης, η κοινοποίηση περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες: α) την επωνυμία και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, του υπεύθυνου νομικού ή φυσικού προσώπου εντός της Ένωσης και, κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ένωση, β) κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν και όλων των εκπομπών από τη χρήση του, ανά μάρκα και τύπο, συμπεριλαμβανομένων των ποσοτήτων αυτών, γ) τοξικολογικά δεδομένα που αφορούν τα εν λόγω συστατικά και εκπομπές των προϊόντων, μεταξύ άλλων όταν θερμαίνονται, αναφέροντας συγκεκριμένα τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών όταν εισπνέονται, και συνεκτιμώντας, μεταξύ άλλων, τυχόν επιπτώσεις εθισμού, δ) πληροφορίες σχετικά με τη δόσολογία και την πρόσληψη νικοτίνης, όταν το προϊόν καταναλώνεται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες, ε) περιγραφή των συστατικών του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του μηχανισμού ανοίγματος και επαναπλήρωσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή του περιέκτη επαναπλήρωσης, στ) περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, μεταξύ άλλων εάν περιλαμβάνει την εν σειρά παραγωγή, και δήλωση ότι η διαδικασία παραγωγής πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου, ζ) δήλωση ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας φέρουν την πλήρη ευθύνη για την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος, όταν διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες. Όταν θεωρείται ότι οι πληροφορίες που υποβάλλονται είναι ελλιπείς, μπορεί να αιτηθεί η συμπλήρωση των σχετικών πληροφοριών από το αρμόδιο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας.

3. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης πρέπει να πληρούν και τις εξής προδιαγραφές: α) το υγρό που περιέχει νικοτίνη διατίθεται στην αγορά μόνο σε ειδικούς περιέκτες επαναπλήρωσης, ο όγκος των οποίων δεν υπερβαίνει τα 10 ml, σε αναλώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή φιαλίδια μίας χρήσης και ο όγκος των φιαλιδίων ή των δοχείων δεν υπερβαίνει τα 2 ml, β) το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν περιέχει νικοτίνη που υπερβαίνει τα 20 mg/ml, γ) το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν περιέχει τα πρόσθετα που παρατίθενται στην παράγραφο 4 του άρθρου 7, δ) για την κατασκευή του υγρού

που περιέχει νικοτίνη χρησιμοποιούνται μόνο υψηλής καθαρότητας συστατικά. Ουσίες διαφορετικές των συστατικών του στοιχείου β' του πέμπτου εδαφίου της παραγράφου 2 υπάρχουν μόνο σε επίπεδο ιχνών στο υγρό που περιέχει νικοτίνη, εφόσον τα ίχνη αυτά δεν μπορούν να αποφευχθούν τεχνικά κατά την κατασκευή, ε) εξαιρουμένης της νικοτίνης, στο υγρό που περιέχει νικοτίνη χρησιμοποιούνται μόνο συστατικά που δεν είναι επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία σε θερμαινόμενη ή μη μορφή, στ) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα χορηγούν τις δόσεις νικοτίνης σε σταθερά επίπεδα υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, ζ) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης είναι προστατευμένα από τα παιδιά και απαραβίαστα, προστατεύονται από τη θραύση και τη διαρροή και διαθέτουν μηχανισμό που εξασφαλίζει την επαναπλήρωση χωρίς διαρροή.

4. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης πρέπει να πληρούν και τις εξής προδιαγραφές:

α) Οι μονάδες συσκευασίας ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης περιέχουν ενημερωτικό φυλλάδιο (και στα ελληνικά) με πληροφορίες όσον αφορά: αα) τις οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης του προϊόντος, καθώς επίσης και μνεία ότι η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε νέους και μη καπνιστές, ββ) τις αντενδείξεις, γγ) τις προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου, δδ) τυχόν βλαβερές συνέπειες, εε) τον κίνδυνο εθισμού και την τοξικότητα, και στστ) τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα και του νομικού ή φυσικού προσώπου επαφής εντός της Ένωσης,

β) οι μονάδες συσκευασίας και όλες οι εξωτερικές συσκευασίες ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης: αα) περιλαμβάνουν κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν σε φθίνουσα σειρά βάρους και αναφέρουν το περιεχόμενο σε νικοτίνη του προϊόντος και τη χορήγηση ανά δόση, τον αριθμό της παρτίδας παραλαβής και σύσταση στα ελληνικά να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά, ββ) με την επιφύλαξη του σημείου αα) του παρόντος στοιχείου, δεν περιλαμβάνουν στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 13, εξαιρουμένων των στοιχείων α' και γ' της παραγράφου 1 του άρθρου 13 σχετικά με τις πληροφορίες όσον αφορά την περιεκτικότητα σε νικοτίνη και όσον αφορά τις αρωματικές ύλες, και γγ) φέρουν την ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία:

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

γ) οι προειδοποιήσεις για την υγεία τηρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 12.

5. Σε σχέση με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης ισχύουν οι εξής απαγορεύσεις:

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

β) απαγορεύονται οι εμπορικές επικοινωνίες στην τη-

λεόραση και στο ραδιόφωνο με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης,

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

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

ε) απαγορεύονται για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης οι οπτικοακουστικές εμπορικές επικοινωνίες στις οποίες εφαρμόζεται το π.δ. 109/2010 (Α' 190).

6. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας και στο Υπουργείο Οικονομικών ετησίως: α) συνολικά δεδομένα για τους όγκους των πωλήσεων, ανά μάρκα και τύπο του προϊόντος, β) πληροφορίες για τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων, των μη καπνιστών και των κυριότερων ειδών των σημερινών χρηστών, γ) τον τρόπο πώλησης των προϊόντων, και δ) συνοπτικές περιγραφές τυχόν ερευνών αγοράς που πραγματοποιούνται σχετικά με τα ανωτέρω, συμπεριλαμβανομένης της μετάφρασής τους στα αγγλικά. Το Υπουργείο Υγείας παρακολουθεί τις εξελίξεις της αγοράς σχετικά με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, καθώς και τους περιέκτες επαναπλήρωσης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν στοιχείων που αποδεικνύουν ότι η χρήση τους από νέους και μη καπνιστές οδηγεί στον εθισμό στη νικοτίνη και τελικά στην παραδοσιακή κατανάλωση καπνού.

7. Σε ιστότοπο της ιστοσελίδας του Υπουργείου Υγείας δημοσιεύονται οι πληροφορίες που έχουν ληφθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2, τηρουμένων των διατάξεων περί εμπορικού απορρήτου. Το Υπουργείο Υγείας, κατόπιν αιτήματος, θέτει όλες τις πληροφορίες οι οποίες έχουν ληφθεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο, στη διάθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των λοιπών κρατών - μελών. Το Υπουργείο Υγείας εξασφαλίζει τον εμπιστευτικό χειρισμό του εμπορικού απορρήτου και των άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών.

8. Οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι διανομείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης δημιουργούν και διατηρούν σύστημα συλλογής πληροφοριών σχετικά με όλες τις πιθανές βλαβερές για την ανθρώπινη υγεία συνέπειες των προϊόντων αυτών. Εάν οποιοσδήποτε από τους εν λόγω οικονομικούς φορείς θεωρεί ή ευλόγως κρίνει ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή οι περιέκτες επαναπλήρωσης, που βρίσκονται στην κατοχή του και προορίζονται για διάθεση στην αγορά ή διατίθενται στην αγορά, δεν είναι ασφαλή ή καλής ποιότητας ή δεν συμμορφώνονται κατ' άλλο τρόπο προς τις διατάξεις του παρόντος νόμου, ο εν λόγω οικονομικός φορέας λαμβάνει αμέσως τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα για τη συμμόρφωση προς τις διατάξεις του παρόντος, την απόσυρση ή την ανάκληση του προϊόντος, κατά περίπτω-

ση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να ενημερώνει αμέσως τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 23, κατά περίπτωση. Επίσης, ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να ενημερώνει τις αρχές εποπτείας των κρατών - μελών, στα οποία διατίθεται ή προορίζεται να διατεθεί το προϊόν, δίνοντας συγκεκριμένα στοιχεία, σχετικά με τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, οποιοδήποτε διορθωτικό μέτρο έχει ληφθεί και τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί επίσης να ζητεί πρόσθετες πληροφορίες από τον οικονομικό φορέα, ιδίως σχετικά με τις πτυχές ασφάλειας και ποιότητας ή σχετικά με τυχόν βλαβερές συνέπειες των ηλεκτρονικών τσιγάρων ή των περιεκτών επαναπλήρωσης.

9. Όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου, όταν το Υπουργείο Υγείας διαπιστώνει ή έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι συγκεκριμένα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή περιέκτες επαναπλήρωσης ή ένας τύπος ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης ενδέχεται να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, μπορεί, με απόφαση του Υπουργού Υγείας να απαγορευτεί προσωρινά η διάθεσή του στην αγορά. Το Υπουργείο Υγείας ενημερώνει αμελλητί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών - μελών σχετικά με τα μέτρα που έχουν ληφθεί και κοινοποιεί τυχόν υποστηρικτικά δεδομένα για το προσωρινό μέτρο.

Άρθρο 19

Φυτικά προϊόντα για κάπνισμα (Άρθρο 21 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

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

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

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

3. Η προειδοποίηση για την υγεία συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 4 του άρθρου 9. Καλύπτει το 30 % της επιφάνειας της αντίστοιχης πλευράς της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας.

4. Οι μονάδες συσκευασίας και όλες οι εξωτερικές συσκευασίες φυτικών προϊόντων για κάπνισμα δεν περιλαμβάνουν κανένα από τα στοιχεία ή χαρακτηριστικά που προσδιορίζονται στα στοιχεία α', β' και δ' της παραγράφου 1 του άρθρου 13 και δεν αναφέρουν ότι το προϊόν δεν περιέχει πρόσθετα ή αρωματικές ουσίες.

Άρθρο 20

Κοινοποίηση των συστατικών φυτικών προϊόντων για κάπνισμα (Άρθρο 22 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς φυτικών προϊόντων για κάπνισμα υποβάλλουν στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας κατάλογο όλων των συστατικών και των

ποσοτήτων τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των προϊόντων αυτών ανά μάρκα και τύπο. Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς ενημερώνουν επίσης το Υπουργείο Υγείας, όταν η σύνθεση ενός προϊόντος τροποποιείται κατά τρόπον ώστε να επηρεάζονται οι πληροφορίες που υποβάλλονται δυνάμει του παρόντος άρθρου. Οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το παρόν άρθρο υποβάλλονται πριν από τη διάθεση ενός νέου ή τροποποιημένου φυτικού προϊόντος για κάπνισμα στην αγορά.

2. Στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας www.moh.gov.gr δημοσιεύονται οι πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1, τηρουμένων των διατάξεων περί εμπορικού απορρήτου, στην περίπτωση που δημοσιοποιούνται οι εν λόγω πληροφορίες. Οι οικονομικοί φορείς προσδιορίζουν επακριβώς ποιες πληροφορίες θεωρούν ότι αποτελούν εμπορικό απόρρητο.

Άρθρο 21

Συνεργασία και συμμόρφωση (Άρθρο 23 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς καπνού και συναφών προϊόντων παρέχουν στο Υπουργείο Υγείας και στις λοιπές αρμόδιες αρχές του άρθρου 23 του παρόντος, όπως και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εντός των καθοριζόμενων προθεσμιών, πλήρεις και ακριβείς πληροφορίες που ζητούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος νόμου. Η υποχρέωση παροχής των ζητούμενων πληροφοριών βαρύνει πρωτίστως τον κατασκευαστή, αν ο κατασκευαστής είναι εγκατεστημένος στην Ένωση. Η υποχρέωση παροχής των ζητούμενων πληροφοριών βαρύνει πρωτίστως τον εισαγωγέα, αν ο κατασκευαστής είναι εγκατεστημένος εκτός της Ένωσης και ο εισαγωγέας είναι εγκατεστημένος στην Ένωση. Η υποχρέωση παροχής των ζητούμενων πληροφοριών βαρύνει από κοινού τον κατασκευαστή και τον εισαγωγέα, αν και οι δύο είναι εγκατεστημένοι εκτός της Ένωσης.

2. Δεν διατίθενται στην αγορά τα προϊόντα καπνού και τα συναφή προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος. Δεν διατίθενται στην αγορά προϊόντα καπνού και συναφή προϊόντα, εάν δεν τηρούνται οι υποχρεώσεις κοινοποίησης που προβλέπουν οι διατάξεις του παρόντος νόμου.

3. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές συνεργάζονται μεταξύ τους, με τις αρμόδιες αρχές των κρατών - μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή προκειμένου να διασφαλίσουν τη σωστή εφαρμογή και επιβολή των διατάξεων του παρόντος νόμου και ανταλλάσσουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες με σκοπό την ομοιόμορφη εφαρμογή τους.

Άρθρο 22

Ελεύθερη κυκλοφορία (Άρθρο 24 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Οι αρμόδιες αρχές δεν απαγορεύουν ή δεν περιορίζουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων που συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος και με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3.

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορεί να θεσπίζονται περαιτέρω απαιτήσεις, εφαρμοστέες σε όλα τα προϊόντα τα οποία διατίθενται στην ελληνική αγορά,

σχετικά με την τυποποίηση της συσκευασίας των προϊόντων καπνού, όταν αυτό δικαιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας, λαμβανομένου υπόψη του υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας που επιτυγχάνεται μέσω των διατάξεων του παρόντος νόμου. Τα εν λόγω μέτρα πρέπει να είναι σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας και δεν είναι δυνατό να αποτελούν μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκεκριμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών - μελών. Αυτά τα μέτρα κοινοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, μαζί με το αιτιολογικό της διατήρησης ή της θέσπισής τους.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας είναι δυνατό να απαγορεύεται, με συνεκτίμηση του υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας που επιτυγχάνεται μέσω των διατάξεων του παρόντος, μια ορισμένη κατηγορία προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων, εφόσον η απαγόρευση δικαιολογείται από την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας. Οι αποφάσεις αυτές του Υπουργού Υγείας κοινοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, συνοδευόμενες από διευκρίνιση των λόγων θέσπισής τους. Η Επιτροπή, εντός έξι (6) μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης που προβλέπεται στην παρούσα παράγραφο, εγκρίνει ή απορρίπτει τις εθνικές διατάξεις. Αν δεν ληφθεί απόφαση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή εντός της εξάμηνης προθεσμίας, θεωρείται ότι οι εθνικές διατάξεις έχουν εγκριθεί.

Άρθρο 23

Αρμόδιες αρχές (Άρθρο 26 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Αρμόδια Εθνική Αρχή για την άσκηση των αρμοδιοτήτων που απορρέουν από τις διατάξεις του παρόντος νόμου είναι το Υπουργείο Υγείας (Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας) σε συνεργασία με τη Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, τη Διεύθυνση Ενεργειακών Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων και τις περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες της Γενικής Διεύθυνσης του Γενικού Χημείου του Κράτους, καθώς και τη Γενική Διεύθυνση Τελωνείων και Ειδικών Φόρων Κατανάλωσης (ΕΦΚ) και τα Τελωνεία της Γενικής Γραμματείας Δημοσίων Εσόδων του Υπουργείου Οικονομικών. Οι αρμόδιες Αρχές μεριμνούν για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος νόμου, συντονίζουν και ελέγχουν τις δράσεις των οικείων εποπτευόμενων υπηρεσιών.

2. Αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς ορίζονται οι Υγειονομικές Υπηρεσίες των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης Β' βαθμού, οι Υπηρεσίες Εμπορίου των Περιφερειακών Ενοτήτων της Χώρας, τα τελωνεία και οι περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες του Γενικού Χημείου του Κράτους. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς διενεργούν ελέγχους, επιθεωρήσεις, δειγματοληψίες και εκτελούν προγράμματα ελέγχου στην αγορά, όποτε απαιτείται, για την αξιολόγηση της εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος νόμου. Οι έλεγχοι, επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες στην αγορά και στους χώρους παραγωγής, συσκευασίας, αποθήκευσης και διανομής διενεργούνται κατά περίπτωση και κατά λόγο αρμοδιότητας από τις ανωτέρω αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς είτε μεμονωμένα είτε από μικτά κλιμάκια.

3. Το Γενικό Χημείο του Κράτους είναι αρμόδιο για τον

εργαστηριακό φυσικοχημικό έλεγχο και τον έλεγχο της ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας των προϊόντων που εμπίπτουν στις διατάξεις του παρόντος νόμου. Οι έλεγχοι, δειγματοληψίες, εξετάσεις, κατ' έφεση εξετάσεις και κάθε άλλο σχετικό θέμα αναφορικά με δείγματα διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της 1100/1987 απόφασης του Υπουργού Οικονομικών (Β' 788, Κωδικοποίηση και μεταγλώττιση των διατάξεων του Κώδικα Τροφίμων και Ποτών με σύστημα κινητών φύλλων Αντικειμένων) και τις διατάξεις του ν. 4177/2013 (Α' 173) με την επιφύλαξη άλλων ειδικών κατά περίπτωση διατάξεων.

4. Για τον έλεγχο της συσκευής των ηλεκτρονικών τσιγάρων, της σχετικής επισήμανσης, της μπαταρίας του μηχανισμού επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων που εμπίπτουν στις διατάξεις της υπ' αριθμ. Ζ3/2810/14.12.2004 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Δικαιοσύνης, Μεταφορών και Επικοινωνιών (Β' 1885) επιλαμβάνεται η αρμόδια υπηρεσία της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, Διεύθυνση Πολιτικής Ποιότητας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού. Ειδικότερα, για το ηλεκτρολογικό και ηλεκτρικό υλικό που αφορά στο ηλεκτρονικό τσιγάρο (φορτιστής του ηλεκτρονικού τσιγάρου είτε πωλείται ως αναπόσπαστο τεμάχιο της συσκευής είτε αυτοτελώς) επιλαμβάνεται η υπηρεσία της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας (Δ/νση Τεχνικής Βιομηχανικής Νομοθεσίας) του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, στην αρμοδιότητα της οποίας εμπίπτουν οι διατάξεις της νομοθεσίας για ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως σύμφωνα με την υπ' αριθμ. Οικ. 51157/ΔΤΒΝ 1129/17.5.2016 απόφαση των Υπουργών Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού – Περιβάλλοντος και Ενέργειας (Β' 1425).

5. Οι Αρμόδιες Αρχές και τα Όργανα ελέγχου για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 24 παράγραφοι 1 και 2 είναι οι φορείς του άρθρου 5 του ν. 3730/2008 (Α' 262). Η σχετική διαδικασία ρυθμίζεται από την υπ' αριθμόν Γ.Π. οικ. 104720/2010 απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Προστασίας του Πολίτη, Πολιτισμού και Τουρισμού (Β' 1315), από την υπ' αριθμόν Υ1/Γ.Π./οικ. 93828/2011 (Β' 2026) απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, από την υπ' αριθμ. Υ1/Γ.Π./οικ.76017/29.7.2002 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας (Β' 1001).

6. Ο Τομέας Ελέγχου Δημόσιας Υγείας και Ψυχικής Υγείας του Σώματος Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.) διερευνά τις σχετικές καταγγελίες παραβάσεων, συνεργάζεται σύμφωνα με τις αρμοδιότητές του με τις άλλες ελεγκτικές Αρχές, βεβαιώνει παραβάσεις και επιβάλλει πρόστιμα για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος.

7. Για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος νόμου, οι αρχές εποπτείας της αγοράς, καθώς και τα όργανα ελέγχου για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 24 παράγραφοι 1 και 2, κατά την εκτέλεση του έργου τους και κατόπιν αιτήματός τους συνεπικουρούνται από τις κατά τόπους αστυνομικές και λοιπές αρχές, οι οποίες υποχρεούνται να ανταποκριθούν.

8. Οι αρμόδιες αρχές διενεργούν έκτακτες και αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες προκειμένου να διαπιστωθεί ο βαθμός συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις των διατάξεων του παρόντος και τα όργανα ελέγχου του παρόντος άρθρου συντάσσουν μηνιαίες εκθέσεις με αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τα αποτελέσματα των ελέγχων και τη διαπίστωση παραβάσεων και τις αποστέλλουν με ευθύνη του Προϊστάμενου της υπηρεσίας, στην οποία υπάγονται τα ελεγκτικά όργανα που διαπίστωσαν την παράβαση στο αρμόδιο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας, καθώς και στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Οικονομικών.

Άρθρο 24

Κυρώσεις

(Άρθρο 23 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Για την πώληση και διαφήμιση προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικού τσιγάρου και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 2 του ν. 3730/2008 (Α' 262) και οι διατάξεις του άρθρου 3 της υπ' αριθμ. Γ.Π. οικ. 104720/2010 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Προστασίας του Πολίτη, Πολιτισμού και Τουρισμού (Β' 315). Επίσης, έχουν εφαρμογή στα προϊόντα καπνού, στα νέα προϊόντα καπνού, στο ηλεκτρονικό τσιγάρο και στα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα και οι διατάξεις της υπ' αριθμ. Υ1/Γ.Π.οικ. 81348/2005 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Οικονομίας και Οικονομικών, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Επικρατείας (Β' 1075).

2. Για τη χρήση προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικού τσιγάρου και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 3 του ν. 3730/2008 (Α' 262) και οι διατάξεις του άρθρου 3 της υπ' αριθμόν Γ.Π. οικ. 104720/2010 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Προστασίας του Πολίτη, Πολιτισμού και Τουρισμού (Β' 1315). Επίσης, έχουν εφαρμογή στα προϊόντα καπνού, στα νέα προϊόντα καπνού, στο ηλεκτρονικό τσιγάρο και στα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα και οι διατάξεις της υπ' αριθμ. Υ1/Γ.Π./οικ.76017/2002 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας (Β' 001) και οι διατάξεις της υπ' αριθμόν Υ1/Γ.Π./οικ.93828/2011 απόφασης των Υπουργών Οικονομικών, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β' 2026).

3. Σε περίπτωση μη τήρησης της υποχρέωσης κοινοποίησης των άρθρων 5, 6 και 7 του παρόντος νόμου επιβάλλεται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, πρόστιμο 200 ευρώ ανά προϊόν. Σε περίπτωση ελλιπούς κοινοποίησης κατά παράβαση των άρθρων 5, 6 και 7 του παρόντος νόμου επιβάλλεται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, πρόστιμο 300 ευρώ ανά προϊόν και σε περίπτωση ψευδούς κοινοποίησης κατά παράβαση των άρθρων 5, 6 και 7 του παρόντος νόμου επιβάλλεται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, πρόστιμο 400 ευρώ ανά προϊόν. Με κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών τα ποσά των ανωτέρω προστίμων είναι δυνατόν

να αναπροσαρμόζονται. Τα εν λόγω πρόστιμα εισπράττονται σύμφωνα με τον Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε., ν.δ 354/1974, Α' 90) και αποτελούν έσοδα του Κρατικού Προϋπολογισμού, από τα οποία δύναται να καλυφθούν δαπάνες για την υλοποίηση προγραμμάτων δημόσιας υγείας και ειδικότερα προγραμμάτων διαχείρισης της χρήσης προϊόντων καπνού και άλλων συναφών προϊόντων και εν γένει των εξαρτήσεων. Τα ανωτέρω ποσά μετά την εμφάνισή τους στα έσοδα του Κρατικού Προϋπολογισμού εγγράφονται ως πιστώσεις στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας (ΚΑΕ 5117 ΕΦ 15-210). Ο Υπουργός Υγείας, σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση και τη βαρύτητα της παράβασης, καθώς και τις συνέπειές της στη δημόσια υγεία, μπορεί να δημοσιοποιεί, δια των έντυπων και ηλεκτρονικών μέσων ενημέρωσης και του διαδικτύου ή με οποιοδήποτε άλλο πρόσφορο τρόπο, τις τυχόν κυρώσεις που επιβάλλονται.

4. Σε περίπτωση παράβασης των υποχρεώσεων των άρθρων 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 παράγραφοι 1, 2 και 11, 18 παράγραφοι 1 έως 6 και 21 του παρόντος νόμου επιβάλλονται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, τα πρόστιμα που προβλέπονται στο άρθρου 3 παράγραφος 1 περίπτωση Δ' της υπ' αριθμόν Γ.Π. οικ. 104720/2010 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Προστασίας του Πολίτη, Πολιτισμού και Τουρισμού (Β' 1315).

5. Σε περίπτωση που το ηλεκτρολογικό ή ηλεκτρικό υλικό του ηλεκτρονικού τσιγάρου δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας σύμφωνα με τα άρθρα 22 έως 31 του ν. 4072/2012 (Α' 86) και με το Παράρτημα IV του ν. 4072/2012 (Α' 86), εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 32 του ν. 4072/2012 (Α' 86). Σε περίπτωση που το ηλεκτρολογικό υλικό του ηλεκτρονικού τσιγάρου δεν συμμορφώνεται προς τις διατάξεις της υπ' αριθμ. Οικ. 51157/ΔΤΒΝ 1129/20.5.2016 απόφασης των Υπουργών Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού – Περιβάλλοντος και Ενέργειας (Β' 1425) σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ηλεκτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 23 της υπ' αριθμ. Οικ. 51157/ΔΤΒΝ 1129/20.5.2016 απόφασης των Υπουργών Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού – Περιβάλλοντος και Ενέργειας (Β' 1425).

Άρθρο 25

Παράβολα - Αναλογικά Τέλη (Άρθρα 5, 6, 7, 19, 20 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Για την παραλαβή, την αποθήκευση, τον χειρισμό, την ανάλυση και τη δημοσίευση των πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5 και την παράγραφο 2 του άρθρου 18 καθορίζεται παράβολο ύψους 50 ευρώ ανά προϊόν στους κατασκευαστές και εισαγωγείς. Τα εν λόγω παράβολα εισπράττονται σύμφωνα με τον Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε., ν.δ. 354/1974, Α' 90) και αποτελούν έσοδα του Κρατικού Προϋπολογισμού, από τα οποία δύναται να καλυφθούν δαπάνες για την υλοποίηση προγραμμάτων δημόσιας υγείας και ειδικότερα προγραμμάτων διαχείρισης της χρήσης

προϊόντων καπνού και άλλων συναφών προϊόντων και εν γένει των εξαρτήσεων. Τα ανωτέρω ποσά μετά την εμφάνισή τους στα έσοδα του Κρατικού Προϋπολογισμού εγγράφονται ως πιστώσεις στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας (ΚΑΕ 5117 ΕΦ 15-210).

2. Για την αξιολόγηση των εκθέσεων των κατασκευαστών ή εισαγωγέων μέσω της διεξαγωγής συγκριτικής ανάλυσης των εκθέσεων αυτών από ανεξάρτητο επιστημονικό φορέα σύμφωνα με την παράγραφο 4 του άρθρου 6, καθώς και για την εκτίμηση κατά πόσον ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση, κατά πόσον χρησιμοποιούνται απαγορευμένα πρόσθετα ή αρωματικές ουσίες και κατά πόσον ένα προϊόν καπνού περιέχει πρόσθετα σε ποσότητες που αυξάνουν σε σημαντικό και μετρήσιμο βαθμό την τοξική ή εθιστική επίδραση ή τις ιδιότητες ΚΜΤ του σχετικού προϊόντος καπνού, σύμφωνα με την παράγραφο 9 του άρθρου 7, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς του εν λόγω προϊόντος καταβάλλουν παράβολο που το ύψος του και η διαδικασία είσπραξης και απόδοσής του, καθώς και η τυχόν αναπροσαρμογή του καθορίζεται με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας.

3. Το παράβολο της περίπτωσης ια' της παραγράφου 4 του άρθρου 17 του παρόντος εισπράττεται στον κωδικό είσπραξης ΚΑΕ 3741 (Παράβολα από κάθε αιτία).

Άρθρο 26

Μεταβατική Διάταξη (Άρθρο 30 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

Επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά έως τις 28.2.2017 τα ακόλουθα προϊόντα, που δεν συνάδουν με τις διατάξεις του παρόντος:

α) προϊόντα καπνού που παράγονται ή τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία και επισημαίνονται σύμφωνα με την υπ' αριθμόν Υ1/Γ.Π. οικ. 266/2.1.2003 κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Πρόνοιας και Γεωργίας (Β' 8), πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου,

β) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή οι περιέκτες επαναπλήρωσης που παράγονται ή τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία πριν από τις 20.11.2016,

γ) τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα που παράγονται ή τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου.

Άρθρο 27

Κατάργηση (Άρθρο 31 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

Από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου καταργούνται η υπ' αριθμόν Υ1/Γ.Π. οικ. 266/2.1.2003 κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Πρόνοιας και Γεωργίας (Β' 8), καθώς και η υπ' αριθμ. Υ1γ/Γ.Π.οικ.40097/23.4.2003 κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Πρόνοιας και Γεωργίας (Β' 540) και κάθε άλλη γενική ή ειδική διάταξη που αντίκειται στις διατάξεις του παρόντος νόμου ή ρυθμίζει διαφορετικά τα θέματα που διέπονται από αυτόν.

Άρθρο 28

Παραρτήματα

Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας τα κάτωθι Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, ΙV, V, και VI Παραρτήματα.

Άρθρο 29

Έναρξη ισχύος – Εφαρμογή

Η ισχύς του παρόντος νόμου αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στις επιμέρους διατάξεις του.

Παράρτημα Ι

Κατάλογος των λεκτικών προειδοποιήσεων

(που αναφέρονται στο άρθρο 10 και στο άρθρο 11 παρ. 1)

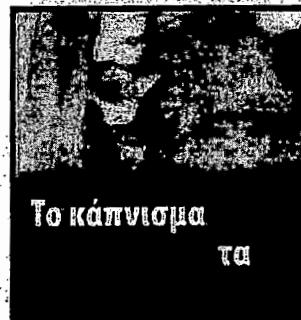
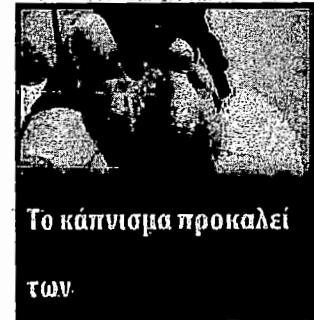
1. Το κάπνισμα προκαλεί 9 στους 10 καρκίνους του πνεύμονα
2. Το κάπνισμα προκαλεί καρκίνο του στόματος και του φάρυγγα
3. Το κάπνισμα καταστρέφει τους πνεύμονες
4. Το κάπνισμα προκαλεί έμφραγμα
5. Το κάπνισμα προκαλεί εγκεφαλικά επεισόδια και αναπηρία
6. Το κάπνισμα προκαλεί στένωση και απόφραξη των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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Βιβλιοθήκη εικόνων

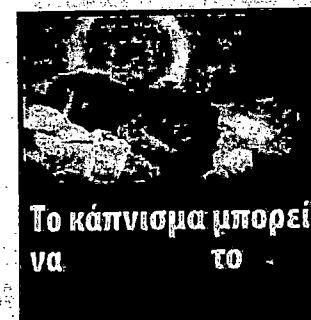
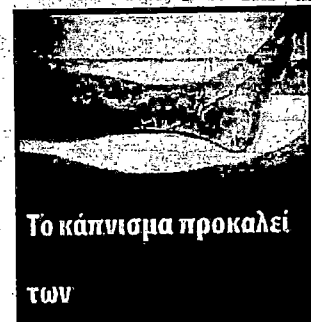
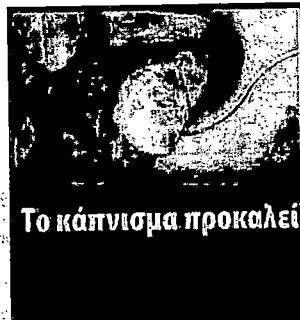
(που αναφέρεται στο άρθρο 11 παρ. 1)

Σύνολο 1



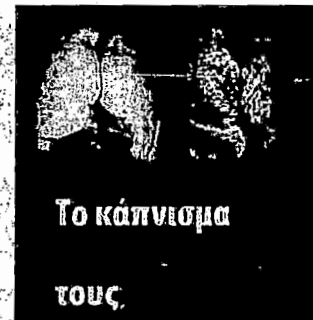


Σύνολο 2^{ος}





Σύνολο 3





»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Η παρούσα απόφαση (2015/2183 ΕΕ) καθορίζει ενιαίο μορφότυπο για την υποβολή κοινοποιήσεων και τη δημοσίευση πληροφοριών που αφορούν τα συστατικά και τις εκπομπές των προϊόντων καπνού, καθώς και τον όγκο των πωλήσεων.

Άρθρο 2

Μορφότυπο για την υποβολή δεδομένων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά, τις εκπομπές και τον όγκο των πωλήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 5 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων και της απόσυρσης από την αγορά, σύμφωνα με το μορφότυπο που προβλέπεται στο παράρτημα.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού υποβάλλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μέσω μιας κοινής ηλεκτρονικής πύλης εισόδου για την υποβολή δεδομένων.

Άρθρο 3

Αποθήκευση δεδομένων

Τα κράτη μέλη έχουν το δικαίωμα να χρησιμοποιούν υπηρεσίες αποθήκευσης δεδομένων που παρέχει η Επιτροπή για να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις που υπέχουν δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 7 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν υπογράψει συμφωνία σε επίπεδο υπηρεσιών με την Επιτροπή.

Άρθρο 4

Αριθμός αναγνώρισης του υποβάλλοντα τα δεδομένα

Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας πριν από την υποβολή πληροφοριών στα κράτη μέλη για πρώτη φορά, σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, υποβάλλει αίτηση για αριθμό αναγνώρισης (ταυτότητα υποβάλλοντα) που παράγεται από τον υπεύθυνο διαχείρισης της κοινής πύλης εισόδου. Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας, κατόπιν αιτήματος, υποβάλλει ένα έγγραφο το οποίο παρέχει ταυτοποίηση της εταιρείας και πιστοποίηση της γνησιότητας των δραστηριοτήτων σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της χώρας όπου εδρεύει η εταιρεία. Η ταυτότητα του υποβάλλοντα χρησιμοποιείται για όλες τις μεταγενέστερες υποβολές, καθώς και σε κάθε μεταγενέστερη αλληλογραφία.

Άρθρο 5

Αριθμός αναγνώρισης του προϊόντος

1. Με βάση την ταυτότητα του υποβάλλοντα που αναφέρεται στο άρθρο 4, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας εκχωρεί ταυτότητα προϊόντων καπνού σε κάθε προϊόν για το οποίο υποβάλλει πληροφορίες.

2. Κατά την υποβολή πληροφοριών για προϊόντα με την ίδια σύνθεση και σχεδιασμό, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς χρησιμοποιούν, στο μέτρο του δυνατού, την ίδια ταυτότητα προϊόντων καπνού, ιδίως όταν τα δεδομένα υποβάλλονται από διάφορα μέλη ομίλου εταιρειών. Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από τη μάρκα, τον υπότυπο και τον αριθμό των αγορών στις οποίες διατίθενται τα προϊόντα.

3. Όταν ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας δεν είναι σε θέση να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται η ίδια ταυτότητα προϊόντων καπνού για προϊόντα με την ίδια σύνθεση και σχεδιασμό, παρέχει τουλάχιστον, στο μέτρο του δυνατού, τις διάφορες ταυτότητες προϊόντων καπνού που είχαν εκχωρηθεί στα εν λόγω προϊόντα.

Άρθρο 6

Εμπιστευτικά δεδομένα και κοινοποίηση δεδομένων

1. Κατά την υποβολή, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς αναγράφουν όλες τις πληροφορίες που θεωρούν εμπορικό απόρρητο ή λοιπές εμπιστευτικές πληροφορίες και, κατόπιν αιτήματος, αιτιολογούν δεόντως τους ισχυρισμούς τους.

2. Κατά τη χρήση των διαβιβαζόμενων πληροφοριών για τους σκοπούς της εφαρμογής της οδηγίας 2014/40/ΕΕ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (4), η Επιτροπή, κατ'αρχήν, δεν θεωρεί ότι οι ακόλουθες πληροφορίες είναι εμπιστευτικές ούτε ότι εμπίπτουν στο εμπορικό απόρρητο:

- α) για όλα τα προϊόντα καπνού, η συμπερίληψη και η ποσότητα των προσθέτων εκτός των αρωματικών·
- β) για όλα τα προϊόντα καπνού, η συμπερίληψη και η ποσότητα των συστατικών πλην των προσθέτων που χρησιμοποιούνται σε ποσότητες άνω του 0,5 % επί του συνολικού προϊόντος καπνού ανά μονάδα βάρους·
- γ) για τα τσιγάρα και τον καπνό για στριφτά τσιγάρα, η συμπερίληψη και η ποσότητα αρωματικών που χρησιμοποιούνται σε ποσότητες άνω του 0,1 % επί του συνολικού προϊόντος καπνού ανά μονάδα βάρους·
- δ) για τον καπνό πίπας, τα πούρα, τα πουράκια και τα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού και όλα τα υπόλοιπα προϊόντα καπνού, η συμπερίληψη και η ποσότητα αρωματικών που χρησιμοποιούνται σε ποσότητες άνω του 0,5 % επί του συνολικού προϊόντος καπνού ανά μονάδα βάρους·
- ε) οι μελέτες και τα δεδομένα που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, ιδίως όσον αφορά την τοξικότητα και την εθιστικότητά τους. Όταν οι εν λόγω μελέτες συνδέονται με συγκεκριμένες μάρκες, οι άμεσες και έμμεσες αναφορές στη μάρκα αφαιρούνται και παρέχεται πρόσβαση στην αναδιατυπωμένη έκδοσή.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΠΕΔΙΩΝ

Όλα τα πεδία που επισημαίνονται στο κοινό μορφότυπο ως (M) είναι υποχρεωτικά.

Τα υποχρεωτικά πεδία που εξαρτώνται από κάποιο φίλτρο (F) καθίστανται υποχρεωτικά εάν επιλεγεί συγκεκριμένη απάντηση από προηγούμενη μεταβλητή.

Τα πεδία που δημιουργούνται από το σύστημα (AUTO) δημιουργούνται αυτόματα από το λογισμικό σύστημα.

Για τα πεδία στα οποία η απάντηση πρέπει να επιλεγεί από κατάλογο, οι αντίστοιχοι πίνακες αναφοράς θα παρέχονται, θα συντηρούνται και θα δημοσιεύονται σε δικτυακό τόπο της Επιτροπής.

2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑ

Ο υποβάλλων είναι είτε ο κατασκευαστής είτε ο εισαγωγέας που είναι υπεύθυνος για τα δεδομένα που υποβλήθηκαν.

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Υποβάλλων_ταυτότητα	Η ταυτότητα του υποβάλλοντα είναι ο αριθμός αναγνώρισης που αποδίδεται σύμφωνα με το αρθρο 4	M	
	Υποβάλλων_όνομα	Επίσημη ονομασία του υποβάλλοντα σε επίπεδο κράτους μέλους, όπως συνδέεται με τον αριθμό ΦΠΑ	M	
	Υποβάλλων_MME	Ένδειξη για το εάν ο υποβάλλων, ή η μητρική του εταιρεία, εφόσον υφίσταται, είναι MME όπως αυτές ορίζονται στη σύσταση 2003/361/EK της Επιτροπής ⁽¹⁾	M	
	Υποβάλλων_ΦΠΑ	Ο αριθμός ΦΠΑ του υποβάλλοντα	M	
	Υποβάλλων_τύπος	Ένδειξη του κατά πόσον ο υποβάλλων είναι κατασκευαστής ή εισαγωγέας	M	
	Υποβάλλων_διεύθυνση	Διεύθυνση του υποβάλλοντα	M	
	Υποβάλλων_χώρα	Χώρα στην οποία έχει την έδρα/κατοικία του ο υποβάλλων	M	
	Υποβάλλων_τηλέφωνο	Τηλέφωνο εργασίας του υποβάλλοντα	M	
	Υποβάλλων_ηλ._ταχ.	Λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του υποβάλλοντα	M	
	Υποβάλλων_έχει_μητρική_εταιρεία	Σημειώστε το τετραγωνίδιο εάν ο υποβάλλων έχει μητρική εταιρεία	M	
	Υποβάλλων_έχει_συνδεδεμένη_εταιρεία	Σημειώστε το τετραγωνίδιο εάν ο υποβάλλων έχει συνδεδεμένη εταιρεία	M	
	Υποβάλλων_αναθέτει_τρίτο_μέρος	Σημειώστε το τετραγωνίδιο εάν ο υποβάλλων έχει αναθέσει σε ένα τρίτο μέρος την υποβολή των δεδομένων εξ ονόματός του («εισαγών»)	M	

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

2.1. Χαρακτηριστικά μητρικής εταιρείας κατασκευαστή/εισαγωγέα

Για τη μητρική εταιρεία πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός αναγνώρισης υποβάλλοντα εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

2.2. Χαρακτηριστικά συνδεδεμένης εταιρείας κατασκευαστή/εισαγωγέα

Για κάθε συνδεδεμένη εταιρεία πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός αναγνώρισης υποβάλλοντα εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

2.3. Ο εισάγων υποβάλλει κοινοποίηση εξ ονόματος του υποβάλλοντα

Για τον εισάγοντα πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός αναγνώρισης υποβάλλοντα εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

3. ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ — ΜΕΡΟΣ Α

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Υποβολή_τύπος	Τύπος υποβολής δεδομένων για το προϊόν	M	
	Υποβολή_ημερομηνία_έναρξης	Η ημερομηνία υποβολής θα συμπληρωθεί αυτόματα όταν ο χρήστης υποβάλλει τις πληροφορίες για το προϊόν	AUTO	
	Προϊόν_ταυτότητα_(TP-ID)	Ο TP-ID είναι ο αριθμός αναγνώρισης του προϊόντος που χρησιμοποιείται στο σύστημα και έχει τη μορφή «ταυτότητα υποβάλλοντα-έτος-αριθμός προϊόντος» (NNNNN-NN-NNNNN), όπου «αριθμός αναγνώρισης υποβάλλοντα» είναι ο αναγνωριστικός αριθμός του υποβάλλοντα (βλέπε ανωτέρω), «έτος» είναι το έτος κατά το οποίο υποβλήθηκαν τα δεδομένα για το προϊόν για πρώτη φορά (2 ψηφία) «αριθμός προϊόντος» είναι ο αριθμός που αποδίδει ο υποβάλλων στο προϊόν όταν υποβάλλει δεδομένα για πρώτη φορά	M	
	Προϊόν_ταυτότητα_άλλη_υπάρχει	Ένδειξη του κατά πόσον ο υποβάλλων γνωρίζει άλλο/-α προϊόν/-τα με τον ίδιο σχεδιασμό και σύνθεση που διατίθεται/-νται στην ΕΕ με τη χρήση διαφορετικού TP-ID	M	
	Προϊόν_ταυτότητα_άλλη	Κατάλογος του/των TP-ID του/των προϊόντος/-ων με τον ίδιο σχεδιασμό και σύνθεση. Εάν ο TP-ID του/των προϊόντος/-ων δεν είναι γνωστός στον υποβάλλοντα, παρέχεται τουλάχιστον η/οι πλήρης/-εις εμπορική/-ές ονομασία/-ες και η/οι ονομασία/-ες υποτύπου, καθώς και το/τα κράτος/-η μέλος/-η στου/στων οποίου/-ων την αγορά διατίθεται/-ενται το/τά προϊόν/-τα	F	

	Προϊόν_ίδια_σύνθεση_υπάρχει	Ένδειξη του κατά πόσον ο υποβάλλων γνωρίζει άλλο/-α προϊόν/-τα με την ίδια αναλογία συστατικών στη σύνθεση του μείγματος καπνού	M	
# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Προϊόν_ίδια_σύνθεση_άλλο	Κατάλογος του/των TP-ID του/των προϊόντος/-ων με την ίδια αναλογία συστατικών στη σύνθεση του μείγματος καπνού. Εάν ο TP-ID του/των προϊόντος/-ων δεν είναι γνωστός στον υποβάλλοντα, παρέχεται τουλάχιστον η/οι εμπορική/-ές ονομασία/-ες και η/οι ονομασία/-ες υπό τύπου, καθώς και το/τα κράτος/-η μέλος/-η στους/στις οποίου/-ων την αγορά διατίθεται/-ονται το/τα προϊόν/-τα	F	
	Προϊόν_τύπος	Είδος προϊόντος καπνού	M	
	Προϊόν_μήκος	Μέσο μήκος της μονάδας προϊόντος σε mm	F	
	Προϊόν_διάμετρος	Μέση διάμετρος (η οποία μετράται στο σημείο με τη μέγιστη διάμετρο) της μονάδας προϊόντος σε mm	F	
	Προϊόν_βάρος	Βάρος μιας μονάδας προϊόντος ⁽¹⁾ , συμπεριλαμβανομένης της υγρασίας, σε mg	M	
	Προϊόν_καπνού_βάρος	Συνολικό βάρος του καπνού σε μία μονάδα προϊόντος σε mg	M	
	Προϊόν_στοιχεία_κατασκευαστή	Εάν ο υποβάλλων δεν είναι ο κατασκευαστής, η/οι επίσημη/-ες επωνυμία/-ες της/των εταιρείας/-ών του/των κατασκευαστή/-ών του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επικοινωνίας ⁽²⁾	F	
	Προϊόν_φίλτρο	Υπαρξη φίλτρου στο προϊόν	F	
	Προϊόν_μήκος_φίλτρου	Μέσο μήκος του φίλτρου του προϊόντος σε mm	F	
	Προϊόν_διεύθυνση_εγκατάστασης_παραγωγής	Για κάθε κατασκευαστή, διεύθυνση/-εις της/των εγκατάστασης/-ών όπου ολοκληρώνεται η παραγωγή	M	
	Προϊόν_τεχνικό_αρχείο	Τεχνικό έγγραφο που περιλαμβάνει γενική περιγραφή των προσθέτων που χρησιμοποιούνται και τις ιδιότητές τους	F	
	Προϊόν_αρχείο_έρευνας_αγοράς	Εσωτερικές και εξωτερικές μελέτες για την έρευνα αγοράς και για τις προτιμήσεις διαφόρων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών, σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές που διαθέτει ο υποβάλλων, καθώς και συνοπτικές περιγραφές	M	

τυχόν ερευνών αγοράς που πραγματοποιούνται κατά την εισαγωγή στην αγορά νέων προϊόντων. Επικαιροποιούνται σε περίπτωση που καταστούν διαθέσιμα νέα δεδομένα.

(1) Μία μονάδα χύμα καπνού είναι 1 g.

(2) Για κάθε κατασκευαστή πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός ταυτοποίησης (ID), εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου:

3. ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ — ΜΕΡΟΣ Β

Όταν τα προϊόντα που παρουσιάζονται προς πώληση σε διαφορετικές μορφές ή όταν το ίδιο προϊόν διατίθεται προς πώληση σε διαφορετικά κράτη μέλη, πρέπει να συμπληρωθούν οι ακόλουθες μεταβλητές για κάθε μορφή και για κάθε κράτος μέλος:

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
Προϊόν_εμπορική_ονομασία	Εμπορική ονομασία υπό την οποία το προϊόν διατίθεται στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται οι πληροφορίες	M		
Προϊόν_εμπορική_ονομασία_υποτύπου	Η «ονομασία υποτύπου» του προϊόντος (εφόσον υφίσταται) όπως διατίθεται στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται οι πληροφορίες	M		
Προϊόν_θέση_σε_κυκλοφορία_ημερομηνία	Ημερομηνία κατά την οποία ο υποβάλλων σχεδιάζει να θέσει/έθεσε σε κυκλοφορία το προϊόν στην αγορά	M		
Προϊόν_απόσυρση_ένδειξη	Ένδειξη για το κατά πόσον ο υποβάλλων σχεδιάζει να αποσύρει/απέσυρε από την αγορά το προϊόν	M		
Προϊόν_απόσυρση_ημερομηνία	Ημερομηνία κατά την οποία ο υποβάλλων σχεδιάζει να αποσύρει/απέσυρε από την αγορά το προϊόν	F		
Προϊόν_αριθμός_υποβάλλοντα	Αριθμός ταυτοποίησης που χρησιμοποιείται εσωτερικά από τον υποβάλλοντα	M		
Προϊόν_αριθμός_UPC	UPC-12 (παγκόσμιος κώδικας προϊόντων) του προϊόντος	Ένας τουλάχιστον από τους αριθμούς αυτούς πρέπει να χρησιμοποιείται με συνέπεια σε κάθε υποβολή πληροφοριών από τον εκάστοτε υποβάλλοντα		
Προϊόν_αριθμός_EAN	EAN-13 ή EAN-8, (ευρωπαϊκός κωδικός είδους) του προϊόντος			
Προϊόν_αριθμός_GTIN	Αριθμός GTIN (Global Trade Identification Number — αριθμός ταυτοποίησης για το παγκόσμιο εμπόριο) του προϊόντος			
Προϊόν_αριθμός_SKU	Αριθμός/-οί SKU (αποθήκη διατήρησης αποθεμάτων) του προϊόντος			
Προϊόν_εθνική_αγορά	Κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται οι ακόλουθες πληροφορίες για το προϊόν	M		
Προϊόν_τύπος_συσκευασίας	Τύπος συσκευασίας του προϊόντος	M		
Προϊόν_μονάδες_στη_συσκευασία	Αριθμός των μεμονωμένων μονάδων προϊόντος στη μονάδα συσκευασίας του προϊόντος	M		

Προϊόν_καθαρό_βάρος_συσσκευασίας	Καθαρό βάρος μιας μονάδας συσκευασίας σε g	F	
Προϊόν_όγκος_πωλήσεων	Πληροφορίες σχετικά με τον ετήσιο όγκο πωλήσεων του προϊόντος ανά κράτος μέλος που πρέπει να υποβάλλονται ετησίως σε μονάδες παραγωγής ή σε kg χύμα καπνού	M	
Προϊόν_άλλα_δεδομένα_αγοράς	Συμπληρωματικά δεδομένα της αγοράς που διατίθενται στον υποβάλλοντα. Να ενημερώνονται σε περίπτωση που καταστούν διαθέσιμα νέα δεδομένα.	F	

4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΑΠΝΟΣ

Για καθένα από τα συστατικά καπνού που χρησιμοποιούνται στο προϊόν, οι ακόλουθες μεταβλητές πρέπει να συμπληρώνεται για κάθε συνδυασμό μεθόδου επεξεργασίας των φύλλων, τύπου φύλλου και τύπου μέρους.

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Καπνός_τύπος_μέρους	Τύπος μέρους καπνού ⁽¹⁾	M	
	Καπνός_άλλος_τύπος_μέρους	Ονομασία του τύπου μέρους καπνού εάν είναι «άλλο»	F	
	Καπνός_αρχείο_περιγραφής_μέρους	Γενική περιγραφή των του παραγόμενου τύπου μέρους στη συνταγή. Η περιγραφή πρέπει να παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ποσοτική και ποιοτική σύνθεση του παραγόμενου καπνού	F	
	Καπνός_προμηθευτής_κατασκευασθέντος_μέρους	Για κάθε προμηθευτή, η/οι επίσημη/-ες επωνυμία/-ες της εταιρείας μαζί με τα στοιχεία επικοινωνίας ⁽²⁾	F	
	Καπνός_τύπος_φύλλου	Τύπος φύλλου καπνού που χρησιμοποιούνται	M	
	Καπνός_άλλος_τύπος_φύλλου	Ονομασία του τύπου φύλλου καπνού εάν είναι «άλλο» ή «ακαθόριστο»	F	
	Καπνός_μέθοδος_επεξεργασίας_φύλλων	Μέθοδος που χρησιμοποιείται για την επεξεργασία των φύλλων καπνού	M	
	Καπνός_άλλη_μέθοδος_επεξεργασίας_φύλλων	Ονομασία ή περιγραφή της μεθόδου που χρησιμοποιείται για την επεξεργασία εάν είναι «άλλη»	F	
	Καπνός_ποσότητα	Βάρος ανά μονάδα προϊόντος σε mg	M	

⁽¹⁾ Βλέπε ορισμό του καπνού βάσει του άρθρου 2 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ.

⁽²⁾ Για κάθε προμηθευτή πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: ταυτότητα υποβάλλοντα εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ: ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ/ΣΤΟΙΧΕΙΑ

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Συστατικό_κατηγορία	Κατηγορία συστατικού προϊόντος (π.χ. φίλτρα, χαρτί κ.λπ.)	M	
	Συστατικό_άλλη_κατηγορία	Κατηγορία συστατικού προϊόντος εάν είναι «άλλο»	F	
	Συστατικό_ονομασία	Χημική ονομασία του συστατικού	M	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Συστατικό_CAS	Αριθμός CAS (Chemical Abstract Service)	M	
	Συστατικό_επιπλέον_CAS	Επιπλέον αριθμοί CAS, κατά περίπτωση.	F	
	Συστατικό_αριθμός_FEMA	Αριθμός FEMA (Flavour and Extract Manufacturers Association), εφόσον υφίσταται	F	
	Συστατικό_αριθμός_πρόσθετου	Εάν η ουσία είναι πρόσθετο τροφίμων, αναφέρεται ο «αριθμός Ε» του πρόσθετου τροφίμων που καθορίζεται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾		
	Συστατικό_αριθμός_FL	Αριθμός FL [ευρωπαϊκός αριθμός αρωματικών υλών όπως ορίζεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾], εφόσον υφίσταται		
	Συστατικό_αριθμός_EC	Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας (ΕΚ) ⁽³⁾ , εφόσον υφίσταται		
	Συστατικό_διακυμάνσεις_ποιότητας	Ένδειξη του κατά πόσον η ποσότητα του εν λόγω συστατικού παρουσιάζει διακυμάνσεις μεταξύ των παρτίδων παραγωγής	M	
	Συστατικό_ποσότητα_συνταγής	Πρότυπο βάρος του συστατικού που περιέχεται σε μία μονάδα προϊόντος σε mg σύμφωνα με συνταγή	M	
	Συστατικό_εύρος_συνταγής_ελάχ.	Ένδειξη του χαμηλότερου βάρους (σε mg) του συστατικού σε μία μονάδα προϊόντος σύμφωνα με συνταγή, αν η δηλωθείσα ποσότητα παρουσιάζει διακυμάνσεις προκειμένου να προσαρμοστεί στις φυσικές παραλλαγές του φύλλου καπνού	F	

Συστατικό_εύρος_συνταγής_μέγιστο	Ένδειξη του ανώτατου βάρους (σε mg) του συστατικού σε μία μονάδα προϊόντος σύμφωνα με συνταγή, αν η δηλωθείσα ποσότητα παρουσιάζει διακυμάνσεις προκειμένου να προσαρμοστεί στις φυσικές παραλλαγές του φύλλου καπνού	F	
Συστατικό_μέση_υπολογισθείσα_ποσότητα	Βάρος του συστατικού σε mg το οποίο προστέθηκε στην πραγματικότητα ανά μονάδα προϊόντος κατά τη διάρκεια της περιόδου κοινοποίησης (υπολογιζόμενο με τη μορφή στατιστικού μέσου όρου των ποσοτήτων του εν λόγω συστατικού που προστίθεται σε κάθε τυποποιημένη παρτίδα που παράγεται)	F	
Συστατικό_υπολογισθείσα_ΤΠ	Στατιστικά υπολογισμένη τυπική απόκλιση από τη μέση ποσότητα του συστατικού ανά μονάδα προϊόντος σε κάθε τυποποιημένη παρτίδα	F	

Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
Συστατικό_αριθμός_μετρήσεων	Αριθμός μετρήσεων που ελήφθησαν υπόψη	F	
Συστατικό_λειτουργία	Λειτουργία/-ες του συστατικού	M	
Συστατικό_άλλη_λειτουργία	Λειτουργία του συστατικού εάν «άλλη»	F	
Συστατικό_ιεράρχηση_πρόσθετου	Ένδειξη για το εάν το συστατικό αποτελεί μέρος του καταλόγου ιεράρχησης που έχει καταρτιστεί σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ	M	
Συστατικό_αρχεία_ιεράρχησης_πρόσθετου	Αντίγραφα της/των έκθεσης/-ων που συμπεριλαμβάνει/-ουν συνοπτική περιγραφή και συνολική επισκόπηση που συγκεντρώνει τη διαθέσιμη επιστημονική βιβλιογραφία για το εν λόγω πρόσθετο και συνοψίζει τα εσωτερικά δεδομένα για τις επιπτώσεις του προσθέτου	F	
Συστατικό_άκαυστη_κατάσταση	Ένδειξη του κατά πόσον το συστατικό σε άκαυστη μορφή χαρακτηρίζεται από οποιαδήποτε γνωστή τοξικότητα ή έχει καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ιδιότητες	M	
Συστατικό_καταχώριση_REACH	Αριθμός καταχώρισης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ , εφόσον υφίσταται	M	
Συστατικό_CLP_εάν_ταξινόμηση	Ένδειξη του κατά πόσον η ουσία έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ και εμπεριέχεται	M	

		στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης		
	Συστατικό_ταξινόμηση_CLP	Ταξινόμηση του συστατικού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008	F	
	Συστατικό_τοξικ_δεδομένα	Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με μια ουσία, είτε μεμονωμένη είτε ως μέρος ενός μείγματος. Και στις δύο περιπτώσεις, προσδιορίστε αν τα τοξικολογικά δεδομένα αφορούν την ουσία πριν ή μετά την καύση	M	
	Συστατικό_τοξικ_εκπομπών	Υπαρξη μελετών που καταδεικνύουν τη χημεία και/ή την τοξικότητα των εκπομπών	F/M	
	Συστατικό_τοξικ_KMA	Υπαρξη οποιασδήποτε μελέτης σχετικά με την καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση ή τοξικότητα για την αναπαραγωγή του συστατικού	F/M	
	Συστατικό_τοξικ_καρδιοπνευμονική	Υπαρξη δοκιμών in vitro και in vivo για την αξιολόγηση των τοξικολογικών επιπτώσεων του συστατικού στην καρδιά, τα αιμοφόρα αγγεία ή την αναπνευστική οδό	F/M	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Συστατικό_τοξικ_εθισμός	Υπαρξη ανάλυσης των πιθανών ιδιοτήτων εθισμού του συστατικού	F/M	
	Συστατικό_τοξικ_άλλα	Υπαρξη τυχόν άλλων τοξικολογικών δεδομένων που δεν αναφέρονται ανωτέρω	F/M	
	Συστατικό_τοξικ/εθισμός_αρχείο	Αναφόρτωση διαθέσιμων μελετών που αναφέρθηκαν στα προηγούμενα έξι πεδία (Ingredient Toxic Data, Emission, CMR, CardioPulmonary, Addictive, Other)	F/M	

- (1) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).
- (2) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34).
- (3) Σύμφωνα με την απόφαση 81/437/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 11ης Μαΐου 1981, περί καθορισμού των κριτηρίων σύμφωνα με τα οποία η πληροφόρηση σχετικά με το ευρετήριο των χημικών ουσιών θα παρέχεται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή (ΕΕ L 167 της 24.6.1981, σ. 31).
- (4) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).
- (5) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

6. ΕΠΙΠΕΔΑ ΕΚΠΟΜΠΩΝ ΠΙΣΣΑΣ, ΝΙΚΟΤΙΝΗΣ ΚΑΙ ΜΟΝΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
----------	-------	-----------	-----------------------	--

				εμπιστευτικές
	Εκπομπή_πίσσα	Περιεκτικότητα σε πίσσα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 4387, με την ακρίβεια των μετρήσεων να καθορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8243	F	
	Εκπομπή_νικοτίνη	Περιεκτικότητα σε νικοτίνη σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10315, με την ακρίβεια των μετρήσεων να καθορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8243	F	
	Εκπομπή_CO	Περιεκτικότητα σε μονοξειδίο του άνθρακα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8454, με την ακρίβεια των μετρήσεων να καθορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8243	F	
	Εκπομπή_εργαστήριο_TNCO	Προσδιορισμός του εργαστηρίου/των εργαστηρίων που χρησιμοποιήθηκαν για τη μέτρηση των εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα	F	
	Εκπομπή_άλλη_διαθέσιμη	Ένδειξη για το κατά πόσον έχουν μετρηθεί άλλες εκπομπές ⁽¹⁾	M	
	Εκπομπή_άλλη_αρχείο_μεθόδων	Περιγραφή των μεθόδων μέτρησης που χρησιμοποιούνται για να αξιολογηθούν η άλλη εκπομπή.	F	
	Εκπομπή_άλλη_όνομα	Χημική ονομασία της άλλης εκπομπής που παρήχθη κατά τη διάρκεια της δοκιμής του προϊόντος	F	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Εκπομπή_άλλη_CAS	Αριθμός CAS (Chemical Abstracts Service) της άλλης εκπομπής	F	
	Εκπομπή_άλλη_IUPAC	Ονομασία IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) της άλλης εκπομπής, εάν δεν υπάρχει αριθμός CAS	F	
	Εκπομπή_άλλη_ποσότητα	Ποσότητα της άλλης εκπομπής που παρήχθη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας χρήσης του προϊόντος, με βάση τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο μέτρησης	F	
	Εκπομπή_άλλη_μονάδες	Μονάδα στην οποία μετρώνται οι άλλες εκπομπές	F	

(¹) Για κάθε «άλλη εκπομπή» που μετράται, πρέπει να συμπληρωθούν όλα τα πεδία «Emission_Other» στο παρόν τμήμα.

7. ΕΙΔΙΚΑ ΓΙΑ ΤΑ ΤΣΙΓΑΡΑ (¹)

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
----------	-------	-----------	-----------------------	--

	Τσιγάρα_χαρακτηριστικό_άρωμα/γεύση	Ταξινόμηση των τσιγάρων που έχουν χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 14 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ	M	
	Φίλτρο_τσιγάρου_εξαερισμός	Σύνολο εξαερισμού του φίλτρου (0-100 %)	M	
	Φίλτρο_τσιγάρου_μείωση_πίεσης_κλειστό	Μείωση της πίεσης με κλειστές σπές αερισμού (mmH ₂ O)	M	
	Φίλτρο_τσιγάρου_μείωση_πίεσης_ανοιχτό	Μείωση της πίεσης με ανοιχτές σπές αερισμού (mmH ₂ O)	M	

8. ΕΙΔΙΚΑ ΓΙΑ ΜΗ ΚΑΠΝΙΖΟΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ (ΛΗΨΗ ΜΕΣΩ ΣΤΟΜΑΤΟΣ, ΕΙΣΠΝΟΗΣ Ή ΜΑΣΗΣΗΣ) ⁽²⁾

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Μη καπνιζόμενα_pH	Το pH του προϊόντος	M	
	Μη καπνιζόμενα_περιεκτικότητα_νικοτίνης	Συνολική περιεκτικότητα σε νικοτίνη του προϊόντος ανά μονάδα προϊόντος	M	

¹⁾ Το M και F στο τμήμα αυτό ισχύουν μόνο για τα τσιγάρα.

²⁾ Το M και F στο τμήμα αυτό ισχύουν μόνο για τα μη καπνιζόμενα προϊόντα.



9. ΕΙΔΙΚΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΠΝΟ ΓΙΑ ΣΤΡΙΦΤΑ ΤΣΙΓΑΡΑ ΚΑΙ ΤΟΝ ΚΑΠΝΟ ΓΙΑ ΠΙΠΑ ⁽¹⁾

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Στριφτό/πίπα_συνολική_περιεκτικότητα_νικοτίνης	Συνολική περιεκτικότητα σε νικοτίνη του χύμα προϊόντος ανά μονάδα προϊόντος	M	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Η παρούσα απόφαση (2015/1735 ΕΕ) θεσπίζει κανόνες για την ακριβή θέση των γενικών προειδοποιήσεων και των ενημερωτικών μηνυμάτων στον καπνό για στριφτά τσιγάρα που πωλείται σε σακουλάκι.

Άρθρο 2

Θέση της γενικής προειδοποίησης και του ενημερωτικού μηνύματος σε ορθογώνια σακουλάκια

1. Στον καπνό για στριφτά τσιγάρα σε ορθογώνια σακουλάκια με καπάκι που καλύπτει το άνοιγμα («ορθογώνια σακουλάκια») η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα τυπώνονται στις δύο επιφάνειες που γίνονται ορατές όταν ανοίγει πλήρως η μονάδα συσκευασίας, όπως περιγράφεται στις ενότητες 1 και 2 του παραρτήματος.

Η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα τοποθετούνται στο άνω άκρο και καλύπτουν το 50 % των επιφανειών στις οποίες τυπώνονται, όπως περιγράφεται στις ενότητες 1 και 2 του παραρτήματος.

Η γενική προειδοποίηση τυπώνεται στην άνω επιφάνεια.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, έως τις 20 Μαΐου 2018, οι ακόλουθοι κανόνες εφαρμόζονται για τον καπνό για στριφτά τσιγάρα σε ορθογώνια σακουλάκια με καπάκι περιτύλιξης που κατασκευάζονται από πολυαιθυλένιο, πολυπροπυλένιο ή πλαστικοποιημένο υλικό, όπως περιγράφεται στην ενότητα 3 του παραρτήματος:

- α) το ενημερωτικό μήνυμα πρέπει να τοποθετείται πάνω στην επιφάνεια που γίνεται ορατή όταν η μονάδα συσκευασίας είναι εν μέρει ανοικτή·
- β) η γενική προειδοποίηση πρέπει να τοποθετείται στην κάτω επιφάνεια που γίνεται ορατή όταν η μονάδα συσκευασίας είναι πλήρως ανοικτή·
- γ) το εσωτερικό του καπακιού, το οποίο γίνεται ορατό όταν η μονάδα συσκευασίας είναι πλήρως ανοικτή, δεν φέρει εκτύπωση και δεν χρησιμοποιείται καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο·
- δ) η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα τοποθετούνται στο άνω άκρο των αντίστοιχων επιφανειών στις οποίες τυπώνονται.

Άρθρο 3

Θέση της γενικής προειδοποίησης και του ενημερωτικού μηνύματος σε σακουλάκια με επίπεδο πάτο

1. Στον καπνό για στριφτά τσιγάρα σε σακουλάκια με επίπεδο πάτο η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα τοποθετούνται στις επιφάνειες του πάτου της σακούλας που γίνονται ορατές όταν η σακούλα κείται στην οπίσθια όψη της («βάση της μονάδας συσκευασίας»), όπως περιγράφεται στην ενότητα 4 του παραρτήματος.

2. Η γενική προειδοποίηση τυπώνεται στην επιφάνεια πάνω από την πτύχωση στη βάση της συσκευασίας μονάδας και το ενημερωτικό μήνυμα στην επιφάνεια κάτω από την πτύχωση. Η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα καλύπτουν το 50 % των αντίστοιχων επιφανειών στις οποίες τυπώνονται. Οι επιφάνειες υπολογίζονται με βάση τις διαστάσεις τους μετά τη σφράγιση των άκρων τους.

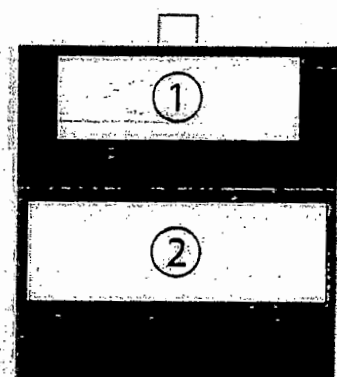
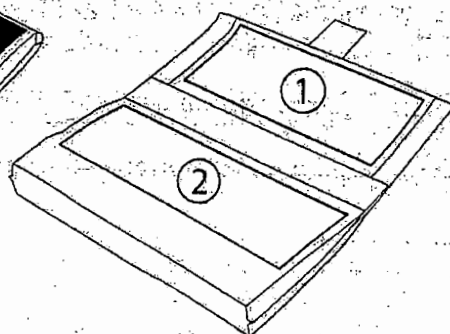
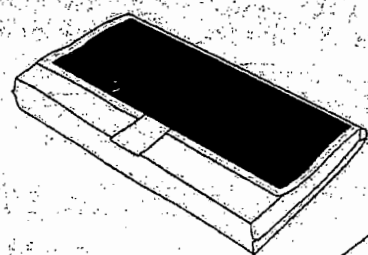
Άρθρο 4

Μεταβατική διάταξη

Ο καπνός για στριφτά τσιγάρα σε σακουλάκια που παράγονται ή τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία μέχρι τις 20 Μαΐου 2018 και επισημαίνονται με γενική προειδοποίηση και ενημερωτικό μήνυμα σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 μπορεί να διατίθεται στην αγορά έως τις 20 Μαΐου 2019.

Γραφικές παραστάσεις για την ακριβή θέση της γενικής προειδοποίησης και του ενημερωτικού μηνύματος που αναφέρονται στο άρθρο 2 και στο άρθρο 3

1. ΣΑΚΟΥΛΑΚΙ ΜΕ ΕΠΙΠΕΔΗ ΒΑΣΗ (ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1)



Υπολογιζόμενη επιφάνεια: αναδιπλούμενη επιφάνεια όταν το σακουλάκι είναι κλειστό
Θέση προειδοποίησης: εντός της αναδιπλούμενης επιφάνειας που είναι ορατή όταν το σακουλάκι είναι ανοικτό



Υπολογιζόμενη επιφάνεια: επιφάνεια θήκης όταν το σακουλάκι είναι κλειστό
Θέση προειδοποίησης: επιφάνεια θήκης όταν το σακουλάκι είναι ανοικτό



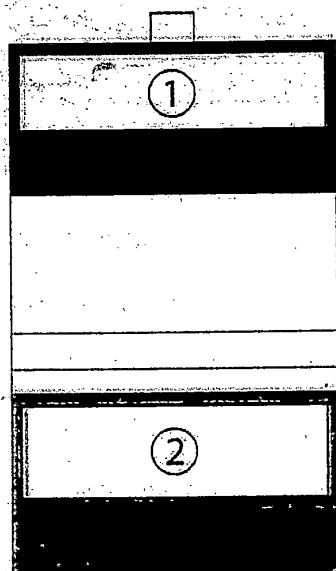
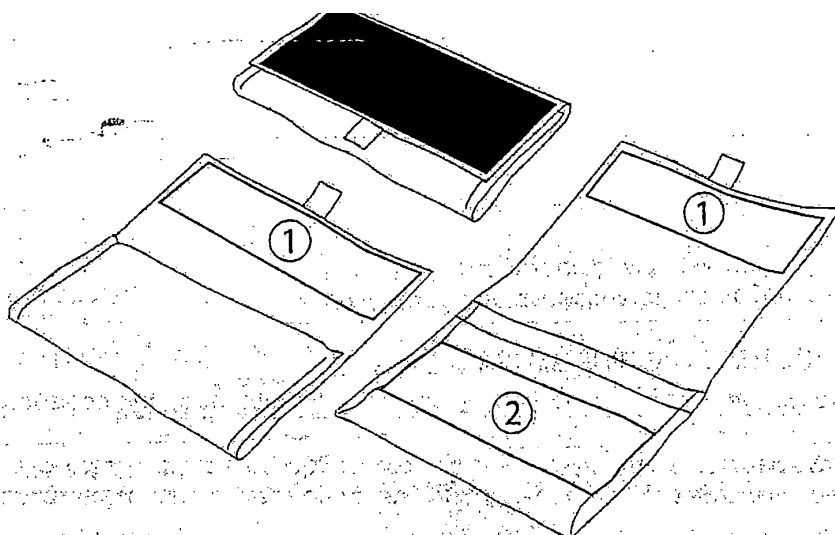
Γενική προειδοποίηση



Ενημερωτικό μήνυμα

2. ΣΑΚΟΥΛΑΚΙ ΜΕ ΚΑΠΑΚΙ ΠΕΡΙΤΥΛΙΞΗΣ (ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1)





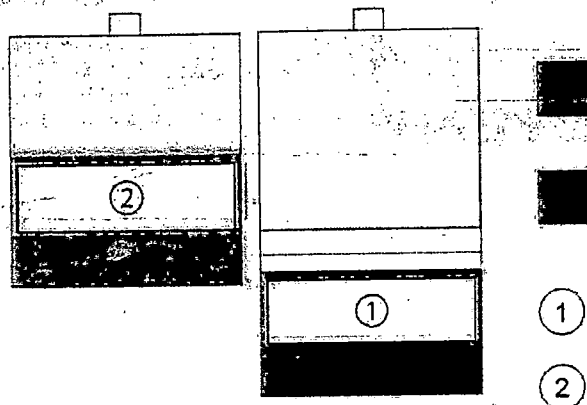
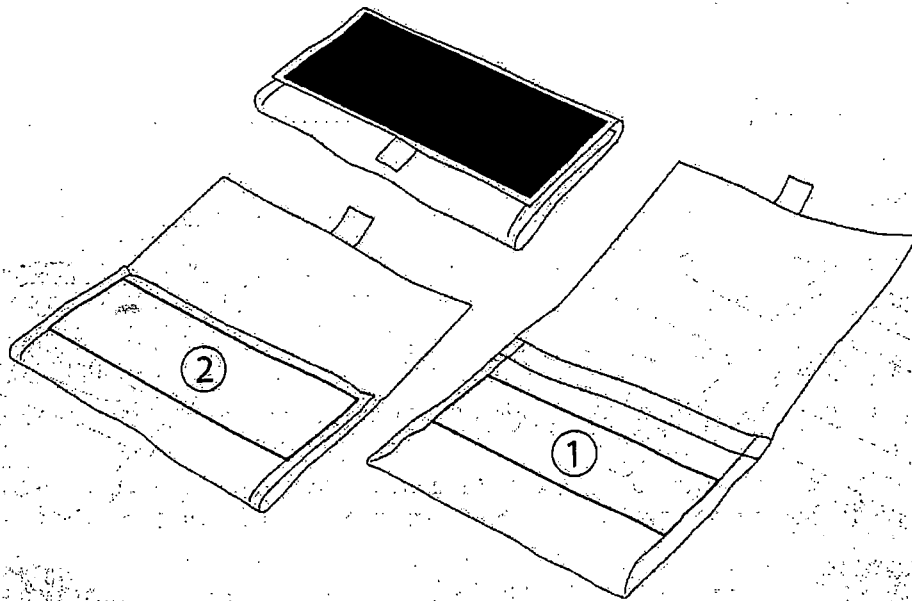
Υπολογιζόμενη επιφάνεια: αναδιπλούμενη επιφάνεια όταν το σακουλάκι είναι κλειστό
 Θέση προειδοποίησης: εντός της αναδιπλούμενης επιφάνειας όταν το σακουλάκι είναι πλήρως ανοικτό (εντός της επιφάνειας που υπολογίστηκε με το σακουλάκι κλειστό).

Υπολογιζόμενη επιφάνεια: επιφάνεια θήκης όταν το σακουλάκι είναι κλειστό
 Θέση προειδοποίησης: επιφάνεια θήκης όταν το σακουλάκι είναι πλήρως ανοικτό (εντός της επιφάνειας που υπολογίστηκε με το σακουλάκι κλειστό)

① Γενική προειδοποίηση

② Ενημερωτικό μήνυμα

3. ΣΑΚΟΥΛΑΚΙ ΜΕ ΚΑΠΑΚΙ ΠΕΡΙΤΥΛΙΞΗΣ (ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ, ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2)



Υπολογιζόμενη επιφάνεια: αναδιπλούμενη επιφάνεια όταν το σακούλακι είναι κλειστό

Θέση προειδοποίησης: εξωτερική επιφάνεια θήκης όταν το σακούλακι είναι εν μέρει ανοικτό

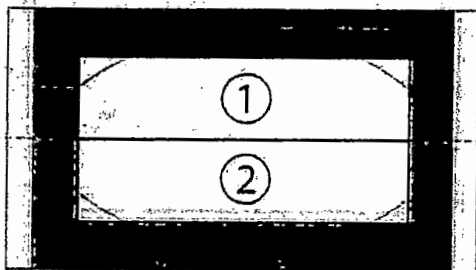
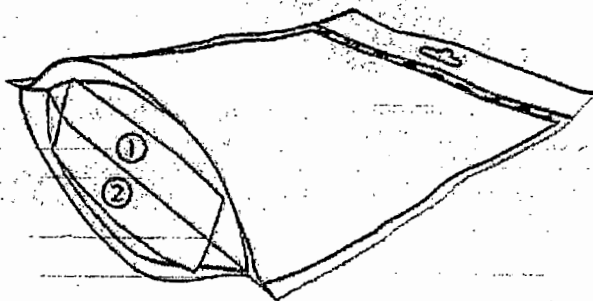
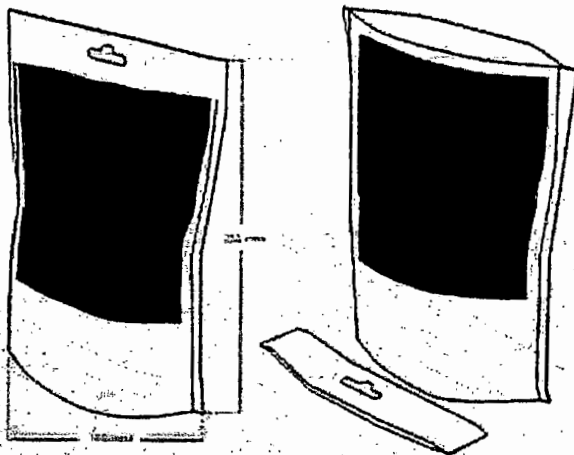
Υπολογιζόμενη επιφάνεια: επιφάνεια θήκης όταν το σακούλακι είναι κλειστό

Θέση προειδοποίησης: επιφάνεια θήκης όταν το σακούλακι είναι πλήρως ανοικτό (εντός της επιφάνειας που υπολογίστηκε με το σακούλακι κλειστό)

Γενική προειδοποίηση

Ενημερωτικό μήνυμα

4. ΣΑΚΟΥΛΑΚΙ ΜΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΑΤΟ (ΑΡΘΡΟ 3)



Υπολογιζόμενη επιφάνεια: βάση της σακούλας, ως την κεντρική πτύχωση όταν είναι σε επίπεδη κατάσταση (μη συμπεριλ. των σφραγισμένων άκρων)



Υπολογιζόμενη επιφάνεια: βάση της σακούλας, ως την κεντρική πτύχωση όταν είναι σε επίπεδη κατάσταση (μη συμπεριλ. των σφραγισμένων άκρων)



Γενική προειδοποίηση



Ενημερωτικό μήνυμα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα απόφαση (2015/1842 ΕΕ) θεσπίζει κανόνες σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για τη διάταξη, τον σχεδιασμό και το σχήμα των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία όσον αφορά τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα.

Άρθρο 2

Διάταξη και σχήμα της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία

1. Όταν το ύψος της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία είναι μεγαλύτερο από το 70 % του πλάτους της, οι κατασκευαστές διατάσσουν τις συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία σε μορφή στοιβάξης (stacked), όπως παρουσιάζεται στο τμήμα 1 του παραρτήματος.

Όταν το ύψος της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία είναι μεγαλύτερο από το 20 % αλλά μικρότερο από το 65 % του πλάτους της, οι κατασκευαστές διατάσσουν τις συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία σε μορφή «δίπλα-δίπλα» (side-by-side), όπως παρουσιάζεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος.

Όταν το ύψος της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία είναι ίσο ή μεγαλύτερο από το 65 % αλλά μικρότερο ή ίσο με το 70 % του πλάτους της, οι κατασκευαστές προϊόντων καπνού μπορούν να επιλέξουν ποια από τις δύο μορφές να χρησιμοποιήσουν, υπό την προϋπόθεση ότι όλα τα στοιχεία της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία παραμένουν πλήρως ορατά και δεν παραμορφώνονται.

2. Όταν χρησιμοποιείται η μορφή στοιβάξης, η φωτογραφία τοποθετείται στην κορυφή της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία, με τη λεκτική προειδοποίηση και τις πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα από κάτω, όπως παρουσιάζεται στο τμήμα 1 του παραρτήματος. Η φωτογραφία καταλαμβάνει το 50 %, η λεκτική προειδοποίηση το 38 % και οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα το 12 % της επιφάνειας της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία εντός του εξωτερικού μαύρου περιγράμματος.

Όταν χρησιμοποιείται η μορφή «δίπλα-δίπλα», η φωτογραφία τοποθετείται στο αριστερό μισό της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία, με τη λεκτική προειδοποίηση στο πάνω και τις πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα στο κάτω μέρος της δεξιάς πλευράς της προειδοποίησης, όπως παρουσιάζεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος. Η φωτογραφία καταλαμβάνει το 50 %, η λεκτική προειδοποίηση το 40 % και οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα το 10 % της επιφάνειας της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία εντός του εξωτερικού μαύρου περιγράμματος.

3. Εάν, λόγω του σχήματος της μονάδας συσκευασίας ή της εξωτερικής συσκευασίας, το ύψος της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία είναι μικρότερο ή ίσο με το 20 % του πλάτους της, η συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία τοποθετείται σε μορφή «δίπλα-δίπλα» μεγάλου πλάτους, όπως παρουσιάζεται στο τμήμα 3 του παραρτήματος. Η φωτογραφία καταλαμβάνει το 35 %, η λεκτική προειδοποίηση το 50 % και οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα το 15 % της επιφάνειας της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία εντός του εξωτερικού μαύρου περιγράμματος.

Άρθρο 3

Σχεδιασμός της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία

1. Η συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία τυπώνεται σε τετράχρωμο CMYK. Όλα τα στοιχεία σε μαύρο είναι C0, M0, Y0 και K100, ενώ αυτά σε θερμό κίτρινο C0, M10, Y100 και K0.

Εκτυπωμένη σε πραγματικό μέγεθος, η συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία αναπαράγεται σε ελάχιστη ανάλυση 300 dpi.

2. Η λεκτική προειδοποίηση τυπώνεται σε άσπρο πάνω σε μαύρο φόντο.

Όταν τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα προορίζονται να διατεθούν στην αγορά κρατών μελών με περισσότερες από μία επίσημες γλώσσες, η λεκτική προειδοποίηση στην πρώτη γλώσσα τυπώνεται σε λευκό, στη δεύτερη γλώσσα σε θερμό κίτρινο και στην τρίτη γλώσσα, εάν υπάρχει, σε λευκό.

Οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα τυπώνονται σε μαύρο πάνω σε θερμό κίτρινο φόντο, όπως φαίνεται στο παράρτημα.

3. Όταν χρησιμοποιείται μορφή «δίπλα-δίπλα», αντεστραμμένη μορφή στοίβαξης ή μορφή «δίπλα-δίπλα» μεγάλου πλάτους, ανάμεσα στις πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα και τη φωτογραφία εντός του πλαισίου των πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα εκτυπώνεται μαύρο περίγραμμα πλάτους 1 mm.

4. Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι, όσον αφορά τη φωτογραφία:

- α) η αναπαραγωγή της γίνεται χωρίς εφέ, προσαρμογή των χρωμάτων, επεξεργασία (ρετουσάρισμα) ή επέκταση του πλαισίου·
- β) δεν γίνεται περικοπή της πολύ κοντά ή πολύ μακριά από το εστιακό σημείο της εικόνας· και
- γ) η προσαρμογή του μεγέθους της γίνεται αναλογικά, χωρίς επέκταση (τέντωμα) ή συμπίκνωση.

5. Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι:

- α) η λεκτική προειδοποίηση και οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα στοιχίζονται αριστερά και κεντράρονται κατακόρυφα·
- β) η λεκτική προειδοποίηση και οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα τυπώνονται σε έντονη συμπεκνωμένη γραμματοσειρά Neue Frutiger·
- γ) η λεκτική προειδοποίηση τυπώνεται με ομοιόμορφο μέγεθος χαρακτήρων·
- δ) η λεκτική προειδοποίηση και οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα έχουν όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέγεθος χαρακτήρων ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη ορατότητα του κειμένου·
- ε) η λεκτική προειδοποίηση έχει ελάχιστο μέγεθος χαρακτήρων 6 pt, ενώ οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα 5 pt·
- στ) η απόσταση μεταξύ των γραμμών είναι μεγαλύτερη κατά 2 pt από το μέγεθος των χαρακτήρων της λεκτικής προειδοποίησης και κατά 1-2 pt από το μέγεθος των χαρακτήρων των πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα·
- ζ) η λεκτική προειδοποίηση αναπαράγεται όπως ορίζεται στο παράρτημα I της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη χρήση των κεφαλαίων, με εξαίρεση φστόσο την αρίθμηση.

Κατά παρέκκλιση από τα στοιχεία ε) και στ), οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού για κάπνισμα πλην των τσιγάρων και του καπνού για στρίφτά τσιγάρα και για ναργιλέ μπορούν να μειώσουν

το μέγεθος των χαρακτήρων ή την απόσταση μεταξύ των γραμμών της λεκτικής προειδοποίησης και των πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα όταν αυτό είναι αναπόφευκτο, υπό την προϋπόθεση ότι όλα τα στοιχεία της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία παραμένουν πλήρως ορατά.

Άρθρο 4

Ειδικοί κανόνες για ορισμένες μονάδες συσκευασίας με αρθρωτό καπάκι

1. Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο του άρθρου 2 παράγραφος 2, για τις συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία που τοποθετούνται στην εμπρόσθια πλευρά των μονάδων συσκευασίας με αρθρωτό καπάκι ισχύουν οι ακόλουθοι κανόνες:

α) Όταν το καπάκι είναι μικρότερο από την επιφάνεια που προβλέπεται για τη φωτογραφία στο άρθρο 2 παράγραφος 2 και η τήρηση της εν λόγω διάταξης θα είχε ως αποτέλεσμα τον χωρισμό της φωτογραφίας κατά το άνοιγμα:

αα) η λεκτική προειδοποίηση τοποθετείται στην κορυφή της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία, με τις πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα και τη φωτογραφία από κάτω, όπως παρουσιάζεται στο τμήμα 4 του παραρτήματος· και

ββ) η φωτογραφία καταλαμβάνει τουλάχιστον το 50 % της επιφάνειας της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία, η λεκτική προειδοποίηση τουλάχιστον το 30 % και οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα τουλάχιστον το 10 % αλλά όχι περισσότερο από το 12 % της επιφάνειας της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία εντός του εξωτερικού μαύρου περιγράμματος.

β) Όταν το καπάκι είναι μεγαλύτερο από την επιφάνεια που προβλέπεται για τη φωτογραφία στο άρθρο 2 παράγραφος 2 και η τήρηση της εν λόγω διάταξης θα είχε ως αποτέλεσμα τον χωρισμό της λεκτικής προειδοποίησης ή των πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα κατά το άνοιγμα:

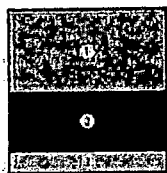
αα) η φωτογραφία τοποθετείται στην κορυφή της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία, με τη λεκτική προειδοποίηση και τις πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα από κάτω, όπως παρουσιάζεται στο τμήμα 1 του παραρτήματος· και

ββ) η φωτογραφία καταλαμβάνει τουλάχιστον το 50 % της επιφάνειας της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία, η λεκτική προειδοποίηση τουλάχιστον το 30 % και οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα τουλάχιστον το 10 % αλλά όχι περισσότερο από το 12 % της επιφάνειας της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία εντός του εξωτερικού μαύρου περιγράμματος.

Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι κανένα από τα τρία στοιχεία της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία δεν χωρίζεται κατά το άνοιγμα της μονάδας συσκευασίας.

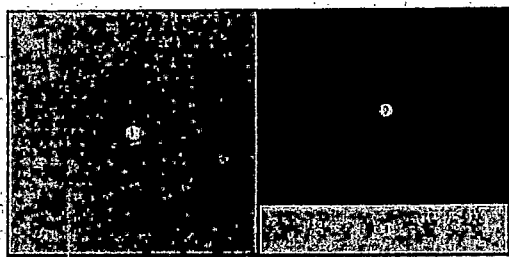
2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3 παράγραφος 5 (στοιχεία ε) και στ), οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς τσιγάρων και καπνού για στριπτά τσιγάρα και για νάργιλέ σε μονάδες συσκευασίας με αρθρωτό καπάκι μπορούν να μειώσουν το μέγεθος των χαρακτήρων ή την απόσταση μεταξύ των γραμμών της λεκτικής προειδοποίησης και των πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα στην εμπρόσθια πλευρά της συσκευασίας όταν η συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία είναι σε περισσότερες από μία γλώσσες, υπό την προϋπόθεση ότι όλα τα στοιχεία της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία παραμένουν πλήρως ορατά.

1. Μορφή στοιβαξης [άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 2 και άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β)]



1. Φωτογραφία
2. Λεστική προεπεξεργασία
3. Πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα

2. Μορφή «δίπλα-δίπλα» (άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 2)



1. Φωτογραφία
2. Λεστική προεπεξεργασία
3. Πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα

3. Μορφή «δίπλα-δίπλα» μεγάλου πλάτους (άρθρο 2 παράγραφος 3)



1. Φωτογραφία
2. Λεστική προεπεξεργασία
3. Πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα

4. Αντεστραμμένη μορφή στοίβαξης [άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α)]



1. Φωτογραφία
2. Λεστική προεπεξεργασία
3. Πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα
4. Διόρθωση κάπνισμα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Με την παρούσα απόφαση (2015/2183) καθορίζεται κοινό μορφότυπο για την κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης,

Άρθρο 2

Μορφότυπο για την κοινοποίηση

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων και της απόσυρσης από την αγορά, σύμφωνα με το μορφότυπο που προβλέπεται στο παράρτημα.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μέσω μιας κοινής ηλεκτρονικής πύλης εισόδου για την υποβολή δεδομένων.

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

2) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1).



Άρθρο 3

Αποθήκευση δεδομένων

Τα κράτη μέλη έχουν το δικαίωμα να χρησιμοποιούν υπηρεσίες αποθήκευσης δεδομένων που παρέχει η Επιτροπή για να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις που υπέχουν δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν υπογράψει συμφωνία σε επίπεδο υπηρεσιών με την Επιτροπή.

Άρθρο 4

Αριθμός αναγνώρισης του υποβάλλοντα τα δεδομένα

Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας, πριν από την υποβολή πληροφοριών στα κράτη μέλη για πρώτη φορά σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, υποβάλλει αίτηση για αριθμό αναγνώρισης (ταυτότητα υποβάλλοντα) που παράγεται από τον πεύθυνο διαχείρισης της κοινής πύλης εισόδου. Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας, κατόπιν αιτήματος, υποβάλλει ένα γράφο το οποίο παρέχει ταυτοποίηση της εταιρείας και πιστοποίηση της γνησιότητας των δραστηριοτήτων σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της χώρας όπου εδρεύει η εταιρεία. Η ταυτότητα του υποβάλλοντα χρησιμοποιείται για κάθε εταγενέστερη υποβολή δεδομένων, καθώς και σε κάθε μεταγενέστερη αλληλογραφία.

Άρθρο 5

Αριθμός αναγνώρισης του προϊόντος

Με βάση την ταυτότητα του υποβάλλοντα που αναφέρεται στο άρθρο 4, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας εκχωρεί

ταυτότητα ηλεκτρονικού τσιγάρου [E-Cigarette ID (EC-ID)] σε κάθε προϊόν για το οποίο υποβάλλει κοινοποίηση.

2. Κατά την υποβολή πληροφοριών για προϊόντα με την ίδια σύνθεση και σχεδιασμό, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς χρησιμοποιούν, στο μέτρο του δυνατού, την ίδια ταυτότητα ηλεκτρονικού τσιγάρου (EC-ID), ιδίως όταν τα δεδομένα υποβάλλονται από διάφορα μέλη ομίλου εταιρειών. Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από τη μάρκα, τον υπότυπο και τον αριθμό των αγορών στις οποίες διατίθενται τα προϊόντα.

3. Όταν ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας δεν είναι σε θέση να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται η ίδια ταυτότητα ηλεκτρονικού τσιγάρου (EC-ID) για προϊόντα με την ίδια σύνθεση και σχεδιασμό, παρέχει τουλάχιστον, στο μέτρο του δυνατού, τις διάφορες ταυτότητες ηλεκτρονικού τσιγάρου (EC-ID) που είχαν εκχωρηθεί στα εν λόγω προϊόντα.

Άρθρο 6

Εμπιστευτικά δεδομένα και κοινοποίηση δεδομένων

1. Κατά την υποβολή, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς επισημαίνουν όλες τις πληροφορίες που θεωρούν ότι καλύπτονται από το εμπορικό απόρρητο ή λοιπές εμπιστευτικές πληροφορίες και, κατόπιν αιτήματος, αιτιολογούν δεόντως τους ισχυρισμούς τους.

2. Κατά τη χρήση των διαβιβαζόμενων δεδομένων για τους σκοπούς της εφαρμογής της οδηγίας 2014/40/ΕΕ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (¹), η Επιτροπή, καταρχήν, δεν θεωρεί ότι οι ακόλουθες πληροφορίες είναι εμπιστευτικές ούτε ότι εμπίπτουν στο εμπορικό απόρρητο:

α) τα συστατικά στοιχεία που χρησιμοποιούνται σε ποσότητες μεγαλύτερες του 0,1 % της τελικής σύνθεσης του υγρού·

β) οι μελέτες και τα δεδομένα που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, ιδίως όσον αφορά την τοξικότητα και την εθιστικότητά τους. Όταν οι εν λόγω μελέτες συνδέονται με συγκεκριμένες μάρκες, οι άμεσες και έμμεσες αναφορές στη μάρκα αφαιρούνται και παρέχεται πρόσβαση στην αναδιατυπωμένη έκδοσή.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).



1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΠΕΔΙΩΝ

Όλα τα πεδία του κοινού μορφοτύπου που σημειώνονται με την ένδειξη (M) είναι υποχρεωτικά.

Τα υποχρεωτικά πεδία που συνδέονται με κάποιο φίλτρο (F) καθίστανται υποχρεωτικά εάν επιλεγεί συγκεκριμένη απάντηση από προηγούμενη μεταβλητή.

Τα πεδία που δημιουργούνται από το σύστημα (AUTO) δημιουργούνται αυτόματα από το λογισμικό σύστημα.

Για τα πεδία στα οποία η απάντηση πρέπει να επιλεγεί από κατάλογο, οι αντίστοιχοι πίνακες αναφοράς θα παρέχονται, θα συντηρούνται και θα δημοσιεύονται σε δίκτυακό τόπο της Επιτροπής.

2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑ

Ο υποβάλλων είναι είτε ο κατασκευαστής είτε ο εισαγωγέας που είναι υπεύθυνος για τα δεδομένα που υποβλήθηκαν.

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Υποβάλλων_ταυτότητα	Η ταυτότητα υποβάλλοντα είναι ο αριθμός ταυτοποίησης που του έχει δοθεί σύμφωνα με το	M	

	άρθρο 4		
Υποβάλλων_επωνυμία	Επίσημη ονομασία του υποβάλλοντα σε επίπεδο κράτους μέλους, όπως συνδέεται με τον αριθμό ΦΠΑ	M	
Υποβάλλων_MME	Ένδειξη σχετικά με το αν ο υποβάλλων, ή η μητρική εταιρεία του, εφόσον υφίσταται, είναι MME όπως ορίζεται στη σύσταση 2003/361/EK της Επιτροπής ⁽¹⁾	M	
Υποβάλλων_ΦΠΑ	Ο αριθμός ΦΠΑ του υποβάλλοντα	M	
Υποβάλλων_τύπος	Ένδειξη του κατά πόσον ο υποβάλλων είναι παραγωγός ή εισαγωγέας	M	
Υποβάλλων_διεύθυνση	Διεύθυνση του υποβάλλοντα	M	
Υποβάλλων_χώρα	Χώρα στην οποία έχει την έδρα/κατοικία του ο υποβάλλων	M	
Υποβάλλων_τηλέφωνο	Τηλέφωνο εργασίας του υποβάλλοντα	M	
Υποβάλλων_ηλ._ταχ.	Λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του υποβάλλοντα	M	
Υποβάλλων_έχει_μητρική_εταιρεία	Σημειώστε το τετραγωνίδιο εάν ο υποβάλλων έχει μητρική εταιρεία	M	
Υποβάλλων_έχει_συνδεδεμένη_εταιρεία	Σημειώστε το τετραγωνίδιο εάν ο υποβάλλων έχει συνδεδεμένη εταιρεία	M	
Υποβάλλων_ορίζει_εισάγοντα	Σημειώστε το τετραγωνίδιο εάν ο υποβάλλων έχει αναθέσει σε τρίτο μέρος την υποβολή των δεδομένων εξ ονόματός του («εισάγων»)	M	

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

2.1. Χαρακτηριστικά μητρικής εταιρείας κατασκευαστή/εισαγωγέα

Για τη μητρική εταιρεία πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός αναγνώρισης υποβάλλοντα, εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

2.2. Χαρακτηριστικά συνδεδεμένης εταιρείας κατασκευαστή/εισαγωγέα

Για κάθε συνδεδεμένη εταιρεία πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός αναγνώρισης υποβάλλοντα εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

2.3. Ο εισάγων υποβάλλει κοινοποίηση εξ ονόματος του υποβάλλοντα

Για τον εισάγοντα πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός αναγνώρισης υποβάλλοντα εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

3. ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ — ΜΕΡΟΣ Α

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Υποβολή_τύπος	Τύπος υποβολής δεδομένων για το προϊόν	M	
	Υποβολή_ημερομηνία_έναρξης	Η ημερομηνία υποβολής θα συμπληρωθεί αυτόματα από το σύστημα όταν ο χρήστης υποβάλλει τις πληροφορίες για το προϊόν	AUTO	
	Προϊόν_ταυτότητα (EC-ID)	Ο EC-ID είναι ο αριθμός αναγνώρισης του προϊόντος που χρησιμοποιείται στο σύστημα και έχει τη μορφή «ταυτότητα υποβάλλοντα-έτος-αριθμός προϊόντος» (NNNNN-NN-NNNNN), όπου «ταυτότητα υποβάλλοντα» είναι ο αριθμός αναγνώρισης του υποβάλλοντα (βλέπε ανωτέρω), «έτος» είναι το έτος κατά το οποίο υποβλήθηκαν τα δεδομένα για το προϊόν για πρώτη φορά (2 ψηφία) «αριθμός προϊόντος» είναι ο αριθμός που αποδίδει ο υποβάλλων στο προϊόν όταν υποβάλλει δεδομένα για πρώτη φορά	M	
	Προϊόν_ταυτότητα_άλλη_υπάρχει	Ένδειξη του κατά πόσον ο υποβάλλων γνωρίζει άλλο προϊόν με τον ίδιο σχεδιασμό και σύνθεση το οποίο να διατίθεται στην ΕΕ με χρήση διαφορετικού EC-ID	M	
	Προϊόν_ταυτότητα_άλλη	Κατάλογος με τους αριθμούς EC-ID των προϊόντων με τον ίδιο σχεδιασμό και σύνθεση. Αν ο EC-ID του/των προϊόντος/-ων δεν είναι γνωστός/-οί στον υποβάλλοντα, παρέχονται τουλάχιστον η/οι πλήρης/-εις εμπορική/-ές ονομασία/-ες και ο/οι υποτύπος/-οι καθώς και το/τα κράτος/-η	F	

		μέλος/-η στα/στο οποίο/-α το/τα προϊόν/-τα διατίθεται/-νται στην αγορά		
	Προϊόν_ίδια_σύνθεση_υπάρχει	Ένδειξη του κατά πόσον ο υποβάλλων γνωρίζει άλλο/-α προϊόν/-τα με την ίδια σύνθεση υγρού διαλύματος (e-liquid), αλλά με διαφορετικό σχεδιασμό	M	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Προϊόν_ίδια_σύνθεση_άλλος	Κατάλογος με τους αριθμούς EC-ID των προϊόντων με την ίδια σύνθεση υγρού διαλύματος (e-liquid) αλλά με διαφορετικό σχεδιασμό. Αν ο EC-ID του/των προϊόντος/-ων δεν είναι γνωστός/-οί στον υποβάλλοντα, παρέχονται τουλάχιστον εμπορική/-ές ονομασία/-ες και ο/οι υποτύπος/-οι καθώς και το/τα κράτος/-η μέλος/-η στα/στο οποίο/-α το/τα προϊόν/-τα διατίθεται/-νται στην αγορά	F	
	Προϊόν_τύπος	Τύπος σχετικού προϊόντος	M	
	Προϊόν_βάρος_υγρού_διαλύματος	Συνολικό βάρος του υγρού διαλύματος (e-liquid) σε μία μονάδα προϊόντος σε mg	F	
	Προϊόν_όγκος_υγρού_διαλύματος	Συνολικός όγκος του υγρού διαλύματος (e-liquid) σε μία μονάδα προϊόντος σε ml	F	
	Προϊόν_στοιχεία_κατασκευαστή	Εάν ο υποβάλλων δεν είναι ο κατασκευαστής, η/οι επίσημη/-ες επωνυμία/-ες της/των εταιρείας/-ών του/των κατασκευαστή/-ών του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επαφής ⁽¹⁾	F	
	Προϊόν_διεύθυνση_εγκατάστασης_παραγωγής	Για κάθε κατασκευαστή η/οι διεύθυνση/-εις της/των εγκατάστασης/-ων όπου ολοκληρώνεται η παραγωγή	M	
	Προϊόν_ταξινόμηση_CLP	Γενική ταξινόμηση του προϊόντος (συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επίσημησης) ως μείγματος ουσιών βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ και όπως περιγράφεται στις «Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των κριτηρίων ΤΕΣ» (Guidance on the Application of the CLP Criteria) ⁽³⁾	F	

⁽¹⁾ Για κάθε κατασκευαστή πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: Αριθμός αναγνώρισης, εφόσον υπάρχει, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τη-λέφωνα, εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

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

⁽³⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

3. ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ — ΜΕΡΟΣ Β

Όταν τα προϊόντα που παρουσιάζονται προς πώληση σε διαφορετικές μορφές ή όταν το ίδιο προϊόν διατίθεται προς πώληση σε διαφορετικά κράτη μέλη, πρέπει να συμπληρωθούν οι ακόλουθες μεταβλητές για κάθε μορφή και για κάθε κράτος μέλος.

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Προϊόν_εμπορική_ονομασία	Εμπορική ονομασία υπό την οποία το προϊόν διατίθεται στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται οι πληροφορίες	M	
# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Προϊόν_εμπορική_ονομασία_υποτύπου	Η «ονομασία υποτύπου» του προϊόντος (εφόσον υφίσταται) όπως διατίθεται στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται οι πληροφορίες	M	
	Προϊόν_ημερομηνία_κυκλοφορίας	Ημερομηνία κατά την οποία ο υποβάλλων σχεδιάζει να θέσει/έθεσε σε κυκλοφορία το προϊόν στην αγορά	M	
	Προϊόν_ένδειξη_απόσυρσης	Ένδειξη για το κατά πόσον ο υποβάλλων σχεδιάζει να αποσύρει/απέσυρε από την αγορά το προϊόν	M	
	Προϊόν_ημερομηνία_απόσυρσης	Ημερομηνία κατά την οποία ο υποβάλλων σχεδιάζει να αποσύρει/απέσυρε από την αγορά το προϊόν	F	
	Προϊόν_αριθμός	Αριθμός αναγνώρισης που χρησιμοποιείται εσωτερικά από τον υποβάλλοντα	M	
	Προϊόν_αριθμός_UPC	UPC-12 (Universal Product Code — παγκόσμιος κώδικας προϊόντων) του προϊόντος	Ένας τουλάχιστον από τους αριθμούς αυτούς πρέπει να χρησιμοποιείται με συνέπεια σε κάθε υποβολή πληροφοριών που πραγματοποιεί ο εκάστοτε υποβάλλων	
	Προϊόν_αριθμός_EAN	EAN-13 ή EAN-8, (European Article Number — ευρωπαϊκός κωδικός είδους) του προϊόντος		
	Προϊόν_αριθμός_GTIN	Αριθμός GTIN (Global Trade Identification Number — αριθμός ταυτοποίησης για το παγκόσμιο εμπόριο) του προϊόντος		
	Προϊόν_αριθμός_SKU	Αριθμός-SKU (αποθήκη διατήρησης αποθεμάτων) του προϊόντος		
	Προϊόν_εθνική_αγορά	Κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται οι πληροφορίες για το προϊόν	M	
	Προϊόν_μονάδες_στη_συσκευασία	Αριθμός των μεμονωμένων μονάδων στη μονάδα συσκευασίας του προϊόντος	M	

4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Για κάθε συστατικό που χρησιμοποιείται στο προϊόν πρέπει να συμπληρωθούν οι μεταβλητές του ακόλουθου τμήματος ⁽¹⁾. Στην περίπτωση προϊόντων που περιέχουν περισσότερα από ένα στοιχεία με συστατικά, πρέπει να συμπληρωθούν οι ακόλουθες πληροφορίες για κάθε συστατικό.

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Συστατικό_ονομασία	Χημική ονομασία του συστατικού	M	
	Συστατικό_CAS	Αριθμός CAS (Chemical Abstract Service)	M	
	Συστατικό_επιπλέον_CAS	Επιπλέον αριθμοί CAS, κατά περίπτωση	F	

(¹) Οι ενδείξεις M και F στο τμήμα αυτό ισχύουν μόνο για τους τύπους προϊόντων, κατά περίπτωση.

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Συστατικό_αριθμός_FEMA	Αριθμός FEMA (Flavour and Extract Manufacturers Association), εφόσον υφίσταται	F Εάν δεν υπάρχει αριθμός CAS, πρέπει να αναφέρεται τουλάχιστον ένας από τους τέσσερις αυτούς αριθμούς. Εάν αναφέρονται περισσότεροι του ενός αριθμοί, οι εν λόγω αριθμοί πρέπει να αναφέρονται με την ακόλουθη σειρά σπουδαιότητας FEMA>πρόσθετο>FL>EK	
	Συστατικό_αριθμός_πρόσθετου	Εάν η ουσία είναι πρόσθετο τροφίμων, αναφέρεται ο «αριθμός E» του πρόσθετο τροφίμων που καθορίζεται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾		
	Συστατικό_αριθμός_FL	Αριθμός FL [ευρωπαϊκός αριθμός αρωματικών υλών όπως ορίζεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾]		
	Συστατικό_αριθμός_EC	Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας (EC) ⁽³⁾ , εφόσον υφίσταται		
	Συστατικό_λειτουργία	Λειτουργία/-ες του συστατικού	M	
	Συστατικό_άλλη_λειτουργία	Λειτουργία του συστατικού εάν «άλλη»	F	
	Συστατικό_ποσότητα_συνταγής	Βάρος του συστατικού που περιέχεται σε μία μονάδα προϊόντος σε mg σύμφωνα με συνταγή	M	
	Συστατικό_μη_ατμοποιημένη_κατάσταση	Ένδειξη του κατά πόσον το συστατικό σε μη ατμοποιημένη μορφή χαρακτηρίζεται από οποιαδήποτε γνωστή τοξικότητα ή έχει καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ιδιότητες	M	
	Συστατικό_καταχώριση_REACH	Αριθμός καταχώρισης σύμφωνα με τον κανονισμό	M	

		σμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ , εφόσον υφίσταται		
	Συστατικό_CLP_εάν_ταξινόμηση	Ένδειξη του κατά πόσον η ουσία έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ και εμπεριέχεται στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης	M	
	Συστατικό_ταξινόμηση_CLP	Ταξινόμηση του συστατικού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008	F	
	Συστατικό_τοξικ_δεδομένα	Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με μία ουσία, είτε μεμονωμένη είτε ως μέρος ενός μείγματος. Σε κάθε περίπτωση, προσδιορίστε αν τα τοξικολογικά δεδομένα αφορούν την ουσία σε θερμαινόμενη ή μη μορφή	M	
	Συστατικό_τοξικ_εκπομπών	Υπαρξη μελετών σχετικά με τη χημεία και/ή την τοξικότητα των εκπομπών	F/M	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Συστατικό_τοξικ_ΚΜΑ	Υπαρξη οποιασδήποτε μελέτης σχετικά με την καρκινογένεση, τη μεταλλαξιογένεση ή την τοξικότητα για την αναπαραγωγή του συστατικού	F/M	
	Συστατικό_τοξικ_καρδιοπνευμονική	Υπαρξη δοκιμών in vitro και in vivo για την αξιολόγηση των τοξικολογικών επιπτώσεων του συστατικού στην καρδιά, τα αιμοφόρα αγγεία ή την αναπνευστική οδό	F/M	
	Συστατικό_τοξικ_εθισμός	Υπαρξη ανάλυσης των πιθανών ιδιοτήτων εθισμού του συστατικού	F/M	
	Συστατικό_τοξικ_άλλα	Υπαρξη τυχόν άλλων τοξικολογικών δεδομένων που δεν αναφέρονται ανωτέρω	F/M	
	Συστατικό_τοξικ_εθισμός_αρχείο	Αναφόρτωση διαθέσιμων μελετών που αναφέρθηκαν στα προηγούμενα έξι πεδία (συστατικό τοξικ. δεδομένα, τοξικ. εκπομπών, τοξικ. ΚΜΑ, τοξικ. καρδιοπνευμονική, τοξικ. εθισμός, τοξικ. άλλα)	F/M	

(1) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

(2) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34).

(3) Σύμφωνα με την απόφαση 81/437/ΕΟΚ της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, της 11ης Μαΐου 1981, περί καθορισμού των κριτηρίων σύμφωνα με τα οποία η πληροφόρηση σχετικά με το εύρητήριο των χημικών ουσιών θα παρέχεται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή (ΕΕ L 167 της 24.6.1981, σ. 31).

(4) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των

οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

(⁵) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

5. ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Εάν έχουν μετρηθεί πολλαπλές εκπομπές, στα ακόλουθα τμήματα πρέπει να συμπληρωθούν οι μεταβλητές για κάθε εκπομπή χωριστά. Στην περίπτωση προϊόντων που περιέχουν περισσότερα από ένα στοιχεία ή περισσότερους από έναν συνδυασμό ηλεκτρονικού τσιγάρου ή περιέκτη επαναπλήρωσης, πρέπει να συμπληρωθούν οι ακόλουθες μεταβλητές για κάθε στοιχείο ή συνδυασμό.

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Εκπομπή_δοκιμή_EC-ID_προϊόντος	Αν το προϊόν απαιτεί για τη χρήση του ένα πρόσθετο/-α προϊόν/-τα, πρέπει να δοθεί ο EC-ID του/των πρόσθετου/-ων προϊόντος/-ων που χρησιμοποιήθηκε για την εκτέλεση των δοκιμών. Αν ο EC-ID του/των πρόσθετου/-ών προϊόντος/-ων δεν είναι γνωστός/-οί στον υποβάλλοντα, παρέχονται τουλάχιστον η/οι εμπορική/-ές ονομασία/-ες και ο/οι υποτύπος/-οι καθώς και το/τα κράτος/-η μέλος/-η στο/στα οποίο/-α το/τα προϊόν/-τα διατίθεται/-νται στην αγορά	F	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Εκπομπή_συνδυασμός_προϊόντος	Αν το προϊόν περιέχει περισσότερα από ένα στοιχεία ή περισσότερους από ένα συνδυασμό ηλεκτρονικού τσιγάρου ή περιέκτη επαναπλήρωσης, πρέπει να συμπληρωθούν οι προδιαγραφές του στοιχείου ή του συνδυασμού που χρησιμοποιήθηκε για τη μέτρηση της εκπομπής	F	
	Εκπομπή_αρχείο_μεθόδων	Περιγραφή των μεθόδων μέτρησης που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση των εκπομπών, συμπεριλαμβανομένης της αναφοράς στο σχετικό εγκεκριμένο πρότυπο, αν υπάρχει	M	
	Εκπομπή_ονομασία	Ονομασία της εκπομπής που παρήχθη κατά τη διάρκεια της δοκιμής του προϊόντος	M	
	Εκπομπή_CAS	Αριθμός CAS (Chemical Abstract Service) των εκπομπών	F	
	Εκπομπή_IUPAC	Ονομασία IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) των εκπομπών, εάν δεν υπάρχει αριθμός CAS	F	
	Εκπομπή_ποσότητα	Ποσότητα των εκπομπών που παρήχθησαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας χρήσης του προϊό-	M	

	ντος, με βάση τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο μέτρησης.	
Εκπομπή_μονάδες	Μονάδα στην οποία μετράται η εκπομπή	F

6. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κονοπο- σεων για τα ηλεκτρονικά ταιγάρια	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευ- τικές	Υποβολή κονοπο- σεων για τους πε- ρίκτες επα- ναπλήρωσης	υπ θ πλ εμπ
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_περιγραφή	Περιγραφή του προϊόντος για τη διευκόλυνση της ταυτοποίησης του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής όλων των στοιχείων και μεμονωμένων μερών [αυστατικά στοιχεία/υγρό διάλυμα (e-liquid)]	M		M	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_υγρό_όγκος/χωρητικότητα	Όγκος/χωρητικότητα σε ml (για συσκευές, να αναφερθεί το μέγεθος του δοχείου, για φυοίγγαλα/μπονιγής ή για περίκτες επαναπλήρωσης ο πραγματικός όγκος όταν τίθεται σε κυκλοφορία)	M		M	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_συγκέντρωση_νικοτίνης	Συγκέντρωση νικοτίνης σε mg/ml	F		M	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_τύπος_μπαταρίας	Περιγραφή του τύπου μπαταρίας	F		A/A	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_χωρητικότητα_τύπου_μπαταρίας	Ένδειξη της χωρητικότητας της μπαταρίας σε mAh	F		A/A	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_τάση/ισχύς_προσαρμόσιμο	Ένδειξη σχετικά με το ρυθμίζεται η τάση/ισχύς του ηλεκτρονικού ταιγάρου	M		A/A	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_τάση	Ονομαστική τάση (Volt) του ηλεκτρονικού ταιγάρου εάν δεν ρυθμίζεται, και συνιστώμενη τάση εάν ρυθμίζεται.	F		A/A	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_χαμηλότερη_βαθμίδα_τάσης	Κατώτατη τάση (Volt)	F		A/A	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_υψηλότερη_βαθμίδα_τάσης	Ανώτατη τάση (Volt)	F		A/A	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_ισχύς	Ονομαστική ισχύς (Watt) του ηλεκτρονικού ταιγάρου εάν δεν ρυθμίζεται, και συνιστώμενη ισχύς εάν ρυθμίζεται	F		A/A	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_χαμηλότερη_βαθμίδα_ισχύος	Κατώτατη ισχύς (Watt)	F		A/A	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_υψηλότερη_βαθμίδα_ισχύος	Ανώτατη ισχύς (Watt)	F		A/A	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_ρυθμιζόμενη_ροή_αέρα	Ένδειξη σχετικά με το αν η ροή αέρα του ηλεκτρονικού ταιγάρου ρυθμίζεται	M		A/A	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_φίλτρο_αλλαγή	Ένδειξη σχετικά με το αν ο καταναλωτής μπορεί να προσαρμόσει/μεταβάλει/αντικαταστήσει το φίλτρο	M		A/A	

# πεδίου	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιή- σεων για τα ηλεκτρονικά ταιγάρια	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευ- τικές	Υποβολή κοινοποιή- σεων για τους πε- ριέκτες επα- ναπλήρωσης	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_μικροεπεξεργαστήs	M		A/A	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_τηνίο_σύνθεση	M		A/A	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_δόση/πρόσληψη_αρχείο	M		M	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_παραγωγή_αρχείο	M		M	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_συμμόρφωση	M		M	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_ποιότητα_ασφάλεια	M		M	
	Ηλεκτρονικό_ταιγάρo_άνοιγμα/επανάπλρωση_αρχείο	F		M	

Αθήνα, 15 Ιουλίου 2016

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ,
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ

ΥΓΕΙΑΣ

Γ. Σταθάκης

Α. Ξανθός

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Ευκλ. Τσακαλώτος

Ε. Αποστόλου

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ
ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝΗ ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ,
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ

Τρ. Αλεξιάδης

Θ. Τζάκρη

Αριθμ. 233/7/2016

ΕΚΘΕΣΗ**Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους**
(άρθρο 75 παρ. 1 του Συντάγματος)

επί του σχεδίου νόμου του Υπουργείου Υγείας «Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών - μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/37/ΕΚ (αριθμ. L 127/1 της 29.4.2014), όπως το Παράρτημα II της Οδηγίας αυτής τροποποιήθηκε με την κατ'εξουσιοδότηση εκδοθείσα Οδηγία 2014/109/ΕΕ της Επιτροπής της 10ης Οκτωβρίου 2014 για την τροποποίηση του Παραρτήματος II της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση της βιβλιοθήκης των εικονογραφικών προειδοποιήσεων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα καπνού, καθώς και άλλες συναφείς διατάξεις»

Α. Με το προς ψήφιση σχέδιο νόμου προσαρμόζεται η ελληνική νομοθεσία με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Απριλίου 2014, σχετικά με τη κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων. Ειδικότερα:

ΜΕΡΟΣ Α'

Καθορίζεται ο σκοπός και το πεδίο εφαρμογής του υπό ψήφιση σχεδίου νόμου και παρατίθενται οι ορισμοί που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή του. Συγκεκριμένα, μεταξύ άλλων, προβλέπεται η θέσπιση της βιβλιοθήκης

των εικονογραφικών προειδοποιήσεων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα καπνού. (άρθρα 1-2)

ΜΕΡΟΣ Β'

1.α. Προσδιορίζονται, τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών για πίσσα, νικοτίνη και μονοξειδίο του άνθρακα των τσιγάρων που διατίθενται στην ελληνική αγορά ή κατασκευάζονται στα κράτη - μέλη, καθώς και οι μέθοδοι μέτρησης των εκπομπών αυτών. Οι ανωτέρω μετρήσεις επαληθεύονται από το διαπιστευμένο εργαστήριο του Γενικού Χημείου του Κράτους (Γ.Χ.Κ.) ή άλλα εργαστήρια, τα οποία διαπιστεύονται από την Αυτοτελή Λειτουργική Μονάδα Διαπίστευσης του Εθνικού Συστήματος Υποδομών Ποιότητας (Ε.Σ.Υ.Π.).

Για τη επαλήθευση των ανωτέρω μετρήσεων που διενεργούνται στα διαπιστευμένα εργαστήρια του Γ.Χ.Κ., καταβάλλεται αποζημίωση από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς προϊόντων καπνού.

β. Αναφέρεται η διαδικασία:

- υποβολής και κοινοποίησης στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας, του καταλόγου όλων των συστατικών και των ποσοτήτων τους που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή προϊόντων καπνού, καθώς και των επιπέδων εκπομπών των συστατικών αυτών,

- τροποποίησης πληροφοριών αναφορικά με τη σύνθεση ενός προϊόντος,

- δημοσιοποίησης των ανωτέρω πληροφοριών, κ.λπ..

(άρθρο 3-6)

2. Ορίζονται οι:

α. κατηγορίες προϊόντων καπνού που απαγορεύεται να διατεθούν στην αγορά, και

β. υποχρεώσεις του Υπουργείου Υγείας, αναφορικά με τη διαδικασία διερεύνησης των ανωτέρω προϊόντων.

(άρθρο 7)

3.α. Ρυθμίζονται θέματα σχετικά με την επισήμανση, συσκευασία και παρουσίαση προϊόντων καπνού, καθώς και με τις διασυννοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης κ.λπ..

β. Απαγορεύεται η κυκλοφορία στην αγορά του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα. (άρθρα 8-16)

4.α. Θεσπίζεται υποχρέωση υποβολής κοινοποίησης στο Υπουργείο Υγείας για τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς για κάθε νέο προϊόν καπνού, που προτίθενται να διαθέσουν στην ελληνική αγορά. Για την αξιολόγηση των νέων προϊόντων καπνού συνιστάται στο Υπουργείο Υγείας πενταμελής Επιτροπή.

β. Περιγράφεται η διαδικασία αδειοδότησης νέων προϊόντων καπνού. (άρθρο 17)

ΜΕΡΟΣ Γ'

1. Προβλέπονται, σε σχέση με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες αναπλήρωσης, κατά βάση, τα εξής:

α. η διάθεσή τους στην αγορά εφόσον τηρούν τις διατάξεις του υπό ψήφιση νόμου και της λοιπής κείμενης νομοθεσίας,

β. η τηρούμενη διαδικασία, από τους κατασκευαστές και εισαγωγείς τους, σε περίπτωση που προτίθενται να θέσουν στην αγορά σχετικά προϊόντα,

γ. οι προδιαγραφές και οι απαγορεύσεις που ισχύουν αναφορικά με αυτά,

- τα στοιχεία και οι πληροφορίες που υποβάλλονται ετησίως, από τους κατασκευαστές και εισαγωγείς των ανωτέρω προϊόντων, στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας, άλλες υποχρεώσεις τους, οι επιπτώσεις από τη μη τήρησή τους κ.λπ.,

δ. η δυνατότητα του ανωτέρω Υπουργείου να απαγορεύσει προσωρινά, υπό τις αναφερόμενες προϋποθέσεις, τη διάθεσή τους στην αγορά.

2. Καθορίζονται, σε σχέση με τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα, οι τηρούμενες προδιαγραφές στις μονάδες συσκευασίας τους, η διαδικασία κοινοποίησης, από τους κατασκευαστές και εισαγωγείς τους, προς την αρμόδια υπηρεσία του ανωτέρω Υπουργείου, των συστατικών και ποσοτήτων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή τους κ.λπ..

3. Παρέχονται εξουσιοδοτήσεις στον ανωτέρω Υπουργό είτε να θεσπίζει, με απόφασή του, περαιτέρω απαιτήσεις σε σχέση με την τυποποίηση της συσκευασίας των προϊόντων καπνού, είτε να απαγορεύει την κυκλοφορία τους, υπό τις αναφερόμενες προϋποθέσεις.

4. Ορίζονται οι αρμόδιες αρχές για την εφαρμογή των διατάξεων του υπό ψήφιση νόμου, την εποπτεία της αγοράς, τον εργαστηριακό φυσικοχημικό έλεγχο των ανωτέρω προϊόντων κ.ά., καθώς και τα οικεία όργανα ελέγχου.

5. Καθορίζονται:

α. Τα πρόστιμα που επιβάλλονται σε περίπτωση μη τήρησης των υποχρεώσεων του υπό ψήφιση νόμου, το ύψος των οποίων μπορεί να αναπροσαρμόζεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών.

β. Τα παράβολα που καταβάλλονται, κατά περίπτωση, από τους κατασκευαστές και εισαγωγείς των προϊόντων καπνού.

γ. Τίθενται διατάξεις μεταβατικής ισχύος, προσδιορίζονται οι καταργούμενες κανονιστικές πράξεις, παρατίθενται παραρτήματα και ορίζεται η έναρξη ισχύος του υπό ψήφιση νόμου. *(άρθρα 18-29)*

Β. Από τις προτεινόμενες διατάξεις προκαλούνται επί του Κρατικού Προϋπολογισμού, τα ακόλουθα οικονομικά αποτελέσματα:

1. Ετήσια αύξηση εσόδων από την καταβολή παραβόλων για τις αναφερόμενες περιπτώσεις, σε σχέση με τα προϊόντα καπνού. *(άρθρο 25)*

2. Ενδεχόμενη ετήσια αύξηση εσόδων από την:

α. καταβολή αποζημίωσης από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς προϊόντων καπνού, σε περίπτωση επαλήθευσης των μετρήσεων των εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα των τσιγάρων από τα διαπιστευμένα εργαστήρια του Γ.Χ.Κ., *(άρθρο 4)*

β. επιβολή κυρώσεων σε περίπτωση παράβασης των τιθέμενων υποχρεώσεων του υπό ψήφιση σχεδίου νόμου. *(άρθρο 24)*

Αθήνα, 12 Ιουλίου 2016

Η Γενική Διευθύντρια

Σταυρούλα Μηλιάκου

ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ : ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ : ΣΟΦΙΑ ΧΑΤΖΗΔΗΜΟΥ

ΥΠΗΡΕΣΙΑ : ΤΜΗΜΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΟΥ, ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ
ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΣΕΩΝ - Δ/ΝΣΗ ΨΥΧΙΚΗΣ
ΥΓΕΙΑΣ

ΘΕΣΗ/ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ : ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ - ΠΕ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 2132161786

E-MAIL : Exartiseis@moh.gov.gr

ΤΙΤΛΟΣ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ΝΟΜΟΥ:

«Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3^{ης} Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ (αριθμ. L 127/1 της 29.4.2014), όπως το παράρτημα II της Οδηγίας αυτής τροποποιήθηκε με την κατ'εξουσιοδότηση εκδοθείσα Οδηγία 2014/109/ΕΕ της Επιτροπής της 10^{ης} Οκτωβρίου 2014 για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση της βιβλιοθήκης των εικονογραφικών προειδοποιήσεων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα καπνού καθώς και άλλες συναφείς διατάξεις»

ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΚΥΡΙΑΣ
ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕΝΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ :

Σκοπός του σχεδίου νόμου αποτελεί η προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3^{ης} Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ (αριθμ. L 127/1 της 29.4.2014), όπως το παράρτημα II της Οδηγίας αυτής τροποποιήθηκε με την κατ'εξουσιοδότηση εκδοθείσα Οδηγία 2014/109/ΕΕ της Επιτροπής της 10^{ης} Οκτωβρίου 2014 για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση της βιβλιοθήκης των εικονογραφικών προειδοποιήσεων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα καπνού καθώς και άλλες συναφείς διατάξεις

Μέσω αυτών θα διευκολυνθεί η εσωτερική λειτουργία της αγοράς αυτών των προϊόντων και θα εξασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, ιδίως για τους νέους καθώς και θα τηρηθούν οι υποχρεώσεις της χώρας κατά τη σύμβαση-πλαίσιο του ΠΟΥ για τον έλεγχο του καπνού («ΣΠΕΚ»). Η θέσπιση άλλων συναφών διατάξεων αναφορικά με τα σημεία πώλησης και τη χρήση αυτών των προϊόντων οδηγεί σε ενόττητα του εσωτερικού δικαίου και σε μείωση της προώθησης της κατανάλωσης καπνού.

ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ ΑΛΛΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΠΟΥ ΤΥΧΟΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ

Περιλαμβάνονται διατάξεις για :

1. πώληση προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικού τσιγάρου και περιεκτών επαναπλήρωσης καθώς και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα
2. διαφήμιση των ως άνω προϊόντων καθώς και
3. χρήση/κατανάλωση των ως άνω προϊόντων.

Α. : ΚΥΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕΝΗ ΡΥΘΜΙΣΗ

1. Αναγκαιότητα

- 1.1. Περιγραφή του προβλήματος (οικονομικό, κοινωνικό ή άλλο) το οποίο καθιστά αναγκαία την προώθησης και ψήφιση της αξιολογούμενης ρύθμισης

Οι διεθνείς επιστημονικές εξελίξεις στο χώρο της αγοράς καθώς και κυρίως στο επίπεδο της προστασίας της δημόσιας υγείας οδηγούν στην αναγκαιότητα ουσιαστικών αλλαγών στην νομοθετική πρωτοβουλία για τα προϊόντα καπνού και άλλα συναφή προϊόντα. Έχουν διαπιστωθεί πρόσφατως κίνδυνοι για την υγεία από τη χρήση/κατανάλωση προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικού τσιγάρου και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα. Τα προϊόντα καπνού δεν είναι συνήθη εμπορεύματα και λόγω των ιδιαίτερα επιβλαβών συνεπειών του καπνού στην ανθρώπινη υγεία, η προστασία της υγείας θα πρέπει να έχει υψηλή προτεραιότητα, ιδίως για τη μείωση του επιπολασμού του καπνίσματος μεταξύ των νέων.

Είναι αναγκαία η ανάληψη περαιτέρω δράσης όχι μόνο για την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς αλλά κυρίως για την αντιμετώπιση των ως άνω κινδύνων για την υγεία.

- 1.2. Αναφορά στους στόχους που επιδιώκει η αξιολογούμενη ρύθμιση, συμπεριλαμβάνοντας επιπλέον τυχόν ποσοτικοποιημένα και ποιοτικά στοιχεία των επιδιωκόμενων στόχων και αποτελεσμάτων.

Οι συνέπειες της αντιμετώπισης των κινδύνων για την υγεία από την ανεξέλεγκτη κυκλοφορία των προϊόντων καπνού, των νέων προϊόντων καπνού, του ηλεκτρονικού τσιγάρου και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα και χρήση αυτών συνάδουν με υψηλότερο επίπεδο ψυχοκοινωνικής υγείας όχι μόνο του χρήστη αλλά και του στενού και ευρύτερου κοινωνικού περιβάλλοντος του. Επιπροσθέτως, η χρήση του ανθρώπου ως πειραματόζωου για την εξακρίβωση των τυχόν βλαβερών συνεπειών από τη χρήση-κατανάλωση όλων αυτών των προϊόντων είναι ανεπίτρεπτη.

Επιπροσθέτως, η διατήρηση της υφιστάμενης κατάστασης έχει καταστρεπτικές συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων. Σημειώνεται ότι είναι δέσμευση και υποχρέωση της χώρας μας η προσαρμογή της εν λόγω οδηγίας στο εθνικό δίκαιο.

1.3. Αναλυτική αναφορά στις κοινωνικές και οικονομικές ομάδες που επηρεάζει άμεσα και αυτές που επηρεάζει έμμεσα η αξιολογούμενη ρύθμιση και προσδιορισμός του λόγου επιρροής.

Από την προτεινόμενη αξιολογούμενη ρύθμιση επηρεάζονται θετικά η εν γένει υγεία των καπνιστών καθώς και του συνολικού πληθυσμού της χώρας μας. Επιπροσθέτως, έχουν γίνει ενέργειες ώστε οι καπνοβιομηχανίες να έχουν τον απαραίτητο χρόνο να μεθοδεύσουν τις δικές τους δράσεις αναφορικά με την παραγωγή τους καθώς και συναντήσεις και με εκπροσώπους των εργαζομένων στις καπνοβιομηχανίες καθώς και με κατασκευαστές και εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικού τσιγάρου και περιεκτών επαναπλήρωσης.

Το Υπουργείο Υγείας έλαβε υπόψη τους τις προτάσεις όλων των ως άνω εμπλεκόμενων μερών και στην ρύθμιση του χρονικού διαστήματος που επιτρέπεται να κυκλοφορούν στην αγορά προϊόντα που δεν συνάδουν με τις διατάξεις του παρόντος σχεδίου νόμου.

Σημειώνεται ότι το παρόν σχέδιο νόμου δεν αντιτίθεται στην καλλιέργεια του καπνού, αλλά συνάδει με τη διατήρηση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του πληθυσμού της χώρας.

2. Καταλληλότητα

2.1. Τυχόν αναφορά σε προηγούμενες προσπάθειες αντιμετώπισης του ίδιου ή παρόμοιου προβλήματος στην Ελλάδα και αναλυτική περιγραφή των επιτυχών και των προβληματικών σημείων των προσπαθειών αυτών.

Η αρ. Αριθ. Υ1/Γ.Π. οικ. 266 (ΦΕΚ Β' 8/13-1-2003) «Παραγωγή, παρουσίαση και πώληση προϊόντων καπνού σε συμμόρφωση προς την οδηγία 2001/37/EK (EEL 194/18:7.2001) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου» όπως ισχύει, θέσπισε κανόνες για τα προϊόντα καπνού, όπως αυτά ορίζονται στη δεδομένη χρονική στιγμή της έκδοσης της. Προκειμένου όμως, να αποτυπωθούν οι σχετικές επιστημονικές εξελίξεις, οι εξελίξεις στην αγορά και οι διεθνείς εξελίξεις χρειάζονται ουσιαστικές αλλαγές στην εν λόγω κοινή υπουργική απόφαση και απαιτείται να καταργηθεί και να αντικατασταθεί από νέα νομοθετική ρύθμιση με βάση νέα οδηγία του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και Συμβουλίου, ήτοι την Οδηγία 2014/40/ΕΕ, η οποία ενσωματώνεται με το παρόν σχέδιο νόμου.

Σημειώνεται ότι η χώρα μας ως συμβαλλόμενο μέλος στην Σύμβαση-Πλαίσιο του Π.Ο.Υ. για τον έλεγχο του καπνού, μέσω της εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος σχεδίου νόμου, θα τηρήσει πολλές από τις υποχρεώσεις της που απορρέουν από αυτή την Σύμβαση.

2.2 Αναλυτική απαρίθμηση των διαταγμάτων και των κανονιστικών πράξεων που πρέπει να εκδοθούν, προκειμένου να εφαρμοστεί πλήρως η αξιολογούμενη ρύθμιση και περιγραφή για κάθε μία από αυτές τυχόν θέματα που πρέπει να εφαρμοστούν κατά την εφαρμογή της.

Προβλέπεται η έκδοση των εξής αποφάσεων:

-Άρθρο 5 παρ. 3: Με απόφαση του Υπουργού Υγείας οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων πραγματοποιούν μελέτες, προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις συστατικών στην υγεία, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τοξικότητα και την εθιστικότητά τους.

-Άρθρο 6 παρ. 4: Οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς συντάσσουν έκθεση για τα αποτελέσματα αυτών των μελετών. Η εν λόγω έκθεση συμπεριλαμβάνει συνοπτική περιγραφή και συνολική επισκόπηση που συγκεντρώνει τη διαθέσιμη επιστημονική βιβλιογραφία για το εν λόγω πρόσθετο και συνοψίζει τα εσωτερικά δεδομένα για τις επιπτώσεις του προσθέτου. Οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς υποβάλλουν τις εκθέσεις αυτές στο Υπουργείο Υγείας, όπως και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, το αργότερο 18 μήνες αφού το σχετικό πρόσθετο συμπεριλήφθηκε στον κατάλογο ιεράρχησης σύμφωνα με την παρ. 1. Το Υπουργείο Υγείας όπως και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορούν επίσης να ζητήσουν πρόσθετες πληροφορίες από τους κατασκευαστές ή τους εισαγωγείς για το σχετικό πρόσθετο. Αυτές οι πληροφορίες αποτελούν μέρος της έκθεσης. Το Υπουργείο Υγείας, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, όπως και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν τη διεξαγωγή συγκριτικής ανάλυσης των εκθέσεων αυτών μέσω ανεξάρτητου επιστημονικού φορέα, ιδίως σε ό,τι αφορά την περιεκτικότητα, τη μεθοδολογία και τα συμπεράσματά τους. Οι ληφθείσες πληροφορίες βοηθούν το Υπουργείο Υγείας όπως και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στη λήψη αποφάσεων βάσει του άρθρου 7 του παρόντος νόμου.

-Άρθρο 7 παρ. 2: Το Υπουργείο Υγείας, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μπορεί να εκκινεί διαδικασία διερεύνησης για το εάν ένα προϊόν καπνού εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρ. 1, ενημερώνοντας παράλληλα την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

-Άρθρο 17 παρ. 6 και 8: Απόφαση Υπουργού Υγείας για αδειοδότηση ή μη νέου καπνικού προϊόντος.

-Άρθρο 18 παρ. 9: Όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου, όταν το Υπουργείο Υγείας διαπιστώνει ή έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι συγκεκριμένα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή περιέκτες επαναπλήρωσης ή ένας τύπος ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης ενδέχεται να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, μπορεί, με απόφαση του Υπουργού Υγείας να απαγορευτεί προσωρινά η διάθεσή του στην αγορά.

-Άρθρο 22 παρ. 2: Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορεί να θεσπίζονται περαιτέρω απαιτήσεις, εφαρμοστέες σε όλα τα προϊόντα τα οποία διατίθενται στην ελληνική αγορά, σχετικά με την τυποποίηση της συσκευασίας των προϊόντων καπνού, όταν αυτό δικαιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας, λαμβανομένου υπόψη του υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας που επιτυγχάνεται μέσω των διατάξεων του παρόντος νόμου.

-Άρθρο 22 παρ. 3: Με απόφαση του Υπουργού Υγείας είναι δυνατό να απαγορεύεται, με συνεκτίμηση του υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας που επιτυγχάνεται μέσω των διατάξεων του παρόντος, μια ορισμένη κατηγορία προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων, εφόσον η απαγόρευση δικαιολογείται από την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας.

-Άρθρο 24 παρ. 3: Σε περίπτωση μη τήρησης της υποχρέωσης κοινοποίησης των

άρθρων 5, 6 και 7 του παρόντος νόμου επιβάλλεται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, πρόστιμο 200 ευρώ ανά προϊόν. Σε περίπτωση ελλιπούς κοινοποίησης κατά παράβαση των άρθρων 5, 6 και 7 του παρόντος νόμου επιβάλλεται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, πρόστιμο 300 ευρώ ανά προϊόν και σε περίπτωση ψευδούς κοινοποίησης κατά παράβαση των άρθρων 5, 6 και 7 του παρόντος νόμου επιβάλλεται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, πρόστιμο 400 ευρώ ανά προϊόν. Με Κοινή Υπουργική Απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών τα ποσά των αμώτερων προστίμων είναι δυνατόν να αναπροσαρμόζονται. Τα εν λόγω πρόστιμα εισπράττονται σύμφωνα με τον Κώδικα Εισπράξης Δημοσίων Εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε. ν.δ. 354/1974- Α' 90) και κατανέμονται εξολοκλήρου στον Φ.210-ΚΑΕ 5117 του Υπουργείου Υγείας «Πίστωση υπό κατανομή για την αντιμετώπιση δαπανών υγείας από το έσοδο (μέρος) που προκύπτει από την αύξηση φόρου καπνοβιομηχανικών προϊόντων (άρθρο 13 ν.1802/88 και άρθρο 2 ν.2187/94)» για την υλοποίηση προγραμμάτων δημόσιας υγείας και δη προγραμμάτων διαχείρισης της χρήσης προϊόντων καπνού και άλλων συναφών προϊόντων και εν γένει των εξαρτήσεων. Ο Υπουργός Υγείας, σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση και τη βαρύτητα της παράβασης, καθώς και τις συνέπειες της στη δημόσια υγεία, μπορεί να δημοσιοποιεί, δια των έντυπων και ηλεκτρονικών μέσων ενημέρωσης και του διαδικτύου ή με οποιοδήποτε άλλο πρόσφορο τρόπο, τις τυχόν κυρώσεις που επιβάλλονται.

-Άρθρο 24 παρ. 4: Σε περίπτωση παράβασης των υποχρεώσεων των άρθρων 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 παρ. 1, 2 και 11, 18 παρ. 1 έως 6 και 21 του παρόντος νόμου επιβάλλονται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, τα πρόστιμα που προβλέπονται στο άρθρου 3 παρ. 1 περ. Δ' της υπ' αριθμόν Γ.Π. οικ. 104720/2010 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Προστασίας του Πολίτη, Πολιτισμού και Τουρισμού (Β 1315).

3. Συνέπειες στην οικονομία

3.1. Αναλυτική αναφορά σε κατηγορίες επιχειρήσεων που αφορά η αξιολογούμενη ρύθμιση

Η προτεινόμενη ρύθμιση επηρεάζει τους κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού σε ένα πλαίσιο προστασίας της δημόσιας υγείας.

3.2. Αναλυτική αναφορά στην επίδραση της αξιολογούμενης ρύθμισης στη δομή της αγοράς.

Επιτυγχάνεται η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς με θέσπιση κανόνων για ορισμένες πτυχές της κατασκευής, παρουσίας και πώλησης προϊόντων καπνού και άλλων συναφών προϊόντων και για τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικού τσιγάρου.

3.3. Αναλυτική αναφορά στην επίδραση της προτεινόμενης ρύθμισης στις λειτουργίες της παραγωγής και του μάρκετινγκ των επιχειρήσεων

Το παρόν σχέδιο νόμου θεσπίζει προδιαγραφές για:

Α) τα συστατικά και τις εκπομπές των προϊόντων καπνού και τις συναφείς

υποχρεώσεις κοινοποιήσεων, συμπεριλαμβανομένων των μέγιστων επιπέδων εκπομπών σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξείδιο του άνθρακα,

Β) ορισμένες πτυχές της επισήμανσης και της συσκευασίας των προϊόντων καπνού, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων για την υγεία που πρέπει να αναγράφονται στις μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού και σε κάθε εξωτερική συσκευασία,

Γ) την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα,

Δ) την απαγόρευση διασυνοριακών πωλήσεων ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης από το εξωτερικό προς την Ελλάδα.

Ε) την υποχρέωση υποβολής κοινοποίησης των νέων προϊόντων καπνού,

ΣΤ) τη διάθεση στην αγορά και την επισήμανση ορισμένων προϊόντων

συναφών με τα προϊόντα καπνού, συγκεκριμένα των ηλεκτρονικών

τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης και των φυτικών προϊόντων

για κάπνισμα.

3.4. Αναλυτική αναφορά και αιτιολόγηση της επίδρασης της αξιολογούμενης ρύθμισης στην ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων

Με το παρόν σχέδιο νόμου θεσπίζονται ανάπροσαρμογές και συμμόρφωση σε προδιαγραφές των παραγόμενων προϊόντων με υπέρτατο στόχο κυρίως την προστασία της υγείας του πληθυσμού της χώρας και τη διάθεσή και χρήση/κατανάλωση αυτών των προϊόντων.

Επιπροσθέτως, επιτρέπεται, στο πλαίσιο της καινοτομίας, η κυκλοφορία νέων προϊόντων καπνού σε ένα πλαίσιο οργανωμένης διαδικασίας αδειοδότησης.

Πέραν των ανωτέρω, προς ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας των ελληνικών επιχειρήσεων έχουν απαγορευθεί οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης από το εξωτερικό προς την Ελλάδα. Ωστόσο, επιτρέπονται οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης από την Ελλάδα προς το εξωτερικό, υπό την προϋπόθεση ότι τα κράτη μέλη, στην αγορά των οποίων θα διατεθούν τα προϊόντα αυτά, δεν έχουν απαγορεύσει τις εν λόγω διασυνοριακές πωλήσεις.

3.5. Προσδιορισμός του διοικητικού βάρους των επιχειρήσεων που προκαλεί ή αφαιρεί η προτεινόμενη ρύθμιση, εφαρμόζοντας το «τυποποιημένο μοντέλο κόστους»

Στο πλαίσιο της τυπολογίας διοικητικών υποχρεώσεων και των ειδών διοικητικής επιβάρυνσης, με το παρόν σχέδιο νόμου θεσπίζονται για τους κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού υποχρεώσεις π.χ. κοινοποιήσεων, υποβολής εκθέσεων, σήμανσης πληροφοριών, αίτησης συγκεκριμένης άδειας και επιθεωρήσεων και κλπ.

Επισημαίνεται, όμως ότι τα προϊόντα καπνού δεν είναι συνήθη εμπορεύματα και ενέχουν ιδιαίτερα επιβλαβείς συνέπειες στην ανθρώπινη υγεία.

3.5. Αναλυτικός προσδιορισμός των οφελών ή της επιβάρυνσης του κρατικού προϋπολογισμού που αναμένεται να προκληθούν από την εξεταζόμενη ρύθμιση.

Από τις διατάξεις του παρόντος σχεδίου νόμου δεν προκύπτει δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Τα αναλογικά τέλη που επιβάλλονται στους κατασκευαστές ή/και εισαγωγείς των αναφερόμενων προϊόντων καθώς και οι αντίστοιχες

κυρώσεις από τη παράβαση των διατάξεων του παρόντος σχεδίου νόμου, προκειμένου να επιτευχθεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, συνηγορούν στην μη επιβάρυνση του κρατικού προϋπολογισμού.

3.7. Αναλυτικός προσδιορισμός των τυχόν συνεπειών της προτεινόμενης ρύθμισης στην εθνική οικονομία

Αναμένεται να υπάρξουν θετικά αποτελέσματα από την προτεινόμενη ρύθμιση στην εθνική οικονομία, όπως π.χ. μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, των ημερών ασθένειας ή/και συνεχιζόμενων αδειών των Ελλήνων εργαζομένων καθώς και μείωση του ποσοστού ανεργίας.

Επίσης, προς ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας των ελληνικών επιχειρήσεων έχουν απαγορευθεί οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης από το εξωτερικό προς την Ελλάδα. Ωστόσο, επιτρέπονται οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης από την Ελλάδα προς το εξωτερικό, υπό την προϋπόθεση ότι τα κράτη μέλη, στην αγορά των οποίων θα διατεθούν τα προϊόντα αυτά, δεν έχουν απαγορεύσει τις εν λόγω διασυνοριακές πωλήσεις.

4. Συνέπειες στην κοινωνία και τους πολίτες

Το κάπνισμα έχει χαρακτηριστεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας ως η μεγαλύτερη επιδημία όλων των εποχών και η διεθνής κοινότητα λαμβάνει δράση για την αντιμετώπιση του προβλήματος.

Το κάπνισμα είναι επιβαρυντικός παράγοντας για την υγεία και έχει ενοχοποιηθεί για διάφορες ασθένειες.

Σύμφωνα με την πανελλαδική έρευνα υγείας Hellas Health VI, που διεξήχθη από το Ινστιτούτο Κοινωνικής και Προληπτικής Ιατρικής σε συνεργασία με το Κέντρο Μελετών Υπηρεσιών Υγείας της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ, , κακές συνήθειες, κακή διατροφή, κάπνισμα και αποχή από την άσκηση καθώς και η ελλιπής πρόσβαση σε θεραπείες και υπηρεσίες υγείας περιγράφουν τον Έλληνα του 2015. Η ως άνω έρευνα πραγματοποιήθηκε σε αντιπροσωπευτικό δείγμα 1.001 ατόμων ηλικίας άνω των 18 ετών τον Απρίλιο του 2015 από την Metron Analysis.

Εξαιρετικά υψηλό, παρά τη μείωση των τελευταίων ετών, εξακολουθεί να παραμένει το ποσοστό των καπνιστών στην Ελλάδα (37%) με 40% στους άνδρες και 34% στις γυναίκες. Σύμφωνα με τα ευρήματα, οι Έλληνες είναι καπνιστές, αγύμναστοι και υπέρβαροι.

Σύμφωνα με τον Πρόεδρο της Ελληνικής Καρδιολογικής Εταιρείας κ.Στέφανο Φούσσα, σε φονιά των σύγχρονων δυτικών κοινωνιών έχει εξελιχθεί τα τελευταία 15 χρόνια το οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου καθώς και τα καρδιολογικά προβλήματα σκοτώνουν κάθε χρόνο περισσότερα άτομα από όλες τις μορφές καρκίνου και τα τροχαία μαζί. Σύμφωνα με στατιστικά στοιχεία στην Ελλάδα το οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου σκοτώνει περίπου 6.000 άτομα το χρόνο. Η διακοπή του καπνίσματος αποτελεί ισχυρό όπλο στη φαρέτρα του κάθε ανθρώπου απέναντι στα καρδιοαγγειακά νοσήματα. Η φροντίδα, δηλαδή, των παραγόντων που επηρεάζουν την υγεία είναι ιδιαίτερος σημαντική.

Επιπροσθέτως, το εθιστικό κάπνισμα αποτελεί την κύρια αιτία πρόωμης αλλά αποτρέψιμης θνησιμότητας στον ανεπτυγμένο κόσμο. Σύμφωνα με το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕΕΑΠΝΟ), το κάπνισμα αυξάνει τη συχνότητα εμφάνισης νοσημάτων (π.χ. στεφανιαία νόσος, καρκίνος, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, αγγειακές παθήσεις εγκεφάλου, εμβρυικές επιπλοκές κατά την κύηση) καθώς και τη θνησιμότητα από τα νοσήματα αυτά. Ο καπνιστής είναι ασθενής που χρειάζεται συχνή ιατρική παρέμβαση. Ο συνδυασμός του καπνίσματος με ασθένειες και αναπηρίες μειώνει την ποιότητα

ζωής και επιφέρει υψηλό κοινωνικό κόστος, συμπεριλαμβανομένου του κόστους της ιατρικής περίθαλψης και της μείωσης της οικονομικής παραγωγικότητας.

Σύμφωνα με το Δελτίο Τύπου της 29 Φεβρουαρίου 2016 της Ελληνικής Στατιστικής Αρχής με θέμα «Έρευνα Υγείας : Έτος 2014», 3 στους 10 (27,3%) ηλικίας 15 ετών και άνω καπνίζουν καθημερινά και 1 στους 20 (5,2%) καπνίζει περιστασιακά. Το προϊόν καπνού που κυρίως καταναλώνεται από το 98,4% του πληθυσμού ηλικίας 15 ετών και άνω που καπνίζει καθημερινά είναι τα τσιγάρα (από πακέτο ή στριφτά).

Αναφέρουμε ότι 4 στους 10 (42,5%) ξεκίνησαν το κάπνισμα σε ηλικία 15-18 ετών και 4 στους 10 (39,0%) σε ηλικία 19-25 ετών.-εύρημα που υποδηλώνει την ανάγκη προστασίας των νέων από την εξάρτηση από τον καπνό. Επισημαίνεται ότι η εν λόγω έρευνα είναι δειγματοληπτική και διενεργήθηκε σε αρχικό δείγμα 9.936 νοικοκυριών στη Βόρεια Ελλάδα, Κεντρική Ελλάδα, Αττική και στα νησιά του Αιγαίου και την Κρήτη. Αποτελεί μέρος του Ευρωπαϊκού Προγράμματος European Health Interview, στο οποίο συμμετέχουν όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Πρόκειται για έρευνα που διενεργείται κάθε πέντε (5) έτη και διενεργήθηκε για πρώτη φορά το 2009. Βασικός στόχος της έρευνας είναι η μελέτη και παροχή, σε ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο, αναλυτικών πληροφοριών για την κατάσταση υγείας του πληθυσμού, τους παράγοντες που την επηρεάζουν και τη χρήση των υπηρεσιών υγείας.

Σε ότι αφορά το ηλεκτρονικό τσιγάρο, υπάρχουν στοιχεία που δείχνουν ερεθισμό των πνευμόνων, μείωση της αναπνευστικής λειτουργίας και αύξηση των δεικτών φλεγμονής μετά το άτμισμα. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να δείχνουν ότι το ηλεκτρονικό τσιγάρο αποτελεί καλό μέσο διακοπής του καπνίσματος. Αποτελεί ένα καινούργιο προϊόν καπνίσματος.

Αλλωστε, η χημική μορφή της νικοτίνης που διατίθεται σήμερα για αναγόμωση των περισσότερων ηλεκτρονικών τσιγάρων, παράγεται χωρίς φαρμακευτικό ή χημικό έλεγχο όσον αφορά την καθαρότητα και τη συγκέντρωση της στα υγρά αναπλήρωσης.

Καθώς ούτε η ίδια η επιστήμη έχει τελικώς καταλήξει στο αν το ηλεκτρονικό τσιγάρο αποτελεί μακροπρόθεσμα την πύλη εξόδου από το τσιγάρο ή την πόρτα προς το αιώνιο κάπνισμα, απαιτούνται μακροπρόθεσμες ερευνητικές προσπάθειες και συνάμα καθορισμένες σαφείς προδιαγραφές. Το ίδιο ισχύει και για τα νέα προϊόντα καπνού, όπου προβλέπεται μια οργανωμένη διαδικασία αδειοδότησης αυτών των προϊόντων.

Ως εκ των ανωτέρω, είναι απόλυτα σαφές ότι οι ρυθμίσεις του παρόντος σχεδίου νόμου είναι απολύτως αναγκαίες για την προστασία της υγείας του Έλληνα πολίτη.

Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού και άλλων συναφών προϊόντων υποχρεούνται σε ενισχυμένες υποχρεώσεις κοινοποιήσεων αναφορικά με τη σύσταση αυτών με σεβασμό, όμως στην προστασία του εμπορικού απορρήτου καθώς οι ίδιοι δηλώνουν τις πληροφορίες που θεωρούν εμπιστευτικές.

Οι δηλώσεις-κοινοποιήσεις των κατασκευαστών και των εισαγωγέων κοινοποιούνται και σε ιστοτόπους των αρμοδίων αρχών για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος σχεδίου νόμου, προκειμένου ο κάθε πολίτης να έχει άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες που σχετίζονται με την υγεία του και τον τρόπο ζωής και συμπεριφοράς.

5. Συνέπειες στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον.

Είναι αποδεδειγμένο ότι ένα περιβάλλον χωρίς καπνό και με έλεγχο των μεγίστων επιπέδων εκπομπών της πίσσας, του μονοξειδίου του άνθρακα και της νικοτίνης των τσιγάρων μειώνει κατά πολύ τους σχετικούς περιβαλλοντικούς κινδύνους.

6. Συνέπειες στη Δημόσια Διοίκηση και την απονομή της Δικαιοσύνης.

Με τον καθορισμό των αρμοδίων αρχών και οργάνων ελέγχου των ρυθμίσεων του παρόντος σχεδίου νόμου καθώς και των κυρώσεων για την κάθε παράβαση θα αυξηθεί η λειτουργία και η αποδοτικότητα της Δημόσιας Διοίκησης αναφορικά με την ρύθμιση των αναφερόμενων σε αυτό θεμάτων.

7. Νομιμότητα

Το παρόν σχέδιο νόμου αποτελεί την ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ της Ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 2012/9/ΕΕ της Επιτροπής, της 7^{ης} Μαρτίου 2012, για τροποποίηση του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2001/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραγωγή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού» όπως έχει τροποποιηθεί με την Οδηγία 2014/39/ΕΕ της Επιτροπής, της 12^{ης} Μαρτίου 2014, για την τροποποίηση της οδηγίας 2012/9/ΕΕ όσον αφορά την ημερομηνία μεταφοράς της στο εθνικό δίκαιο και την προθεσμία για τη λήξη της μεταβατικής περιόδου και την Οδηγία 2015/1139 της Επιτροπής, της 13^{ης} Ιουλίου 2015, για την τροποποίηση της οδηγίας 2012/9/ΕΕ όσον αφορά την ημερομηνία μεταφοράς της στο εθνικό δίκαιο και την προθεσμία για τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, την Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3^{ης} Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ (αριθμ. L 127/1 της 29.4.2014), την κατ'εξουσιοδότηση Οδηγία 2014/109/ΕΕ για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση της βιβλιοθήκης των εικονογραφικών προειδοποιήσεων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα καπνού καθώς και άλλες συναφείς διατάξεις»

Η αξιολογούμενη ρύθμιση είναι αναγκαία για την εφαρμογή της Σύμβασης Πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τον έλεγχο του καπνού που κυρώθηκε στη χώρα μας με το ν.3420/2005 (ΦΕΚ 298/τ.Α'6-12-2005) με θέμα «Κύρωση της Σύμβασης Πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τον έλεγχο του καπνού».

8. Αρμοδιότητα

Συναρμόδια Υπουργεία για τον σχεδιασμό και την προώθηση της κύριας αξιολογούμενης ρύθμισης: 1.Υπουργείο Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, καθώς απαιτείται η υποχρεωτική συνυπογραφή του εν λόγω Υπουργού για όλες τις κανονιστικές πράξεις με τις οποίες ενσωματώνονται Οδηγίες βάσει του ν.1338/1983 (άρθρα 1 έως 4) καθώς και για θέματα της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας αυτού

2.Υπουργείο Οικονομικών

3.Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

Οργανικές μονάδες με τις οποίες υπήρξε συνεργασία κατά το στάδιο προετοιμασίας της εξεταζόμενης ρύθμισης :

1. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας - Δ/ση Πολιτικής Ποιότητας για το Υπουργείο Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού.

2. Γενικό Χημείο του Κράτους - Δ/ση Ενεργειακών

Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων για το Υπουργείο Οικονομικών

3. Δ/ση ΕΦΚ & ΦΠΑ – Τμήμα Φορολογίας αλκοολούχων & Καπνικών Προϊόντων για το Υπουργείο Οικονομικών

4. Δ/ση Συστημάτων Καλλιέργειας - Τμήμα Βιομηχανικών Φυτών για το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων

Υπηρεσίες και οργανικές μονάδες που τυχόν συνεργάζονται για την εφαρμογή της αξιολογούμενης ρύθμισης:

Αρμόδια Εθνική Αρχή για την εφαρμογή του παρόντος νόμου είναι το Υπουργείο Υγείας (Κεντρική Υπηρεσία, αρμόδια επί των εξαρτήσεων Δ/ση) σε συνεργασία με τις τυχόν κατά λόγο αρμοδιότητας λοιπές αρμόδιες αρχές, τη Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, τη Διεύθυνση Ενεργειακών Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων και τις περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες της Γενικής Διεύθυνσης του Γενικού Χημείου του Κράτους, καθώς και τη Γενική Διεύθυνση Τελωνείων και Ειδικών Φόρων Κατανάλωσης (ΕΦΚ) και τα Τελωνεία της Γενικής Γραμματείας Δημοσίων Εσόδων του Υπουργείου Οικονομικών.

Οι αρμόδιες Αρχές μεριμνούν για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος νόμου, συντονίζουν και ελέγχουν τις δράσεις των οικείων εποπτευόμενων υπηρεσιών.

Αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς ορίζονται οι Υγειονομικές Υπηρεσίες της Τοπικής Αυτοδιοίκησης Β' βαθμού, οι Υπηρεσίες Εμπορίου των Περιφερειακών Ενοτήτων της χώρας, τα τελωνεία και οι περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες του Γενικού Χημείου του Κράτους.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς διενεργούν ελέγχους, επιθεωρήσεις, δειγματοληψίες και εκτελούν προγράμματα ελέγχου στην αγορά, όποτε απαιτείται, για την αξιολόγηση της εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος νόμου. Οι έλεγχοι, επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες στην αγορά και στους χώρους παραγωγής, συσκευασίας, αποθήκευσης και διανομής διενεργούνται κατά περίπτωση και κατά λόγο αρμοδιότητας από τις ανωτέρω αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς, είτε μεμονωμένα είτε από μικτά κλιμάκια.

9. Τήρηση Νομοτεχνικών Κανόνων και Κωδικοποίηση

Αποψη της υπηρεσίας μας είναι ότι έχουν τηρηθεί οι νομοτεχνικοί κανόνες κατά την σύνταξη της προτεινόμενης ρύθμισης όπως αυτοί αναφέρονται στις σελίδες 19 και 20 των σχετικών οδηγιών για το υπόδειγμα σύνταξης έκθεσης ανάλυσης συνεπειών ρύθμισης όπως υπάρχει στην ιστοσελίδα της Γενικής Γραμματείας της Κυβέρνησης.

Η αρ. Αριθ. Υ1/Γ.Π. οικ. 266 (ΦΕΚ Β' 8/13-1-2003) «Παραγωγή, παρουσίαση και πώληση προϊόντων καπνού σε συμμόρφωση προς την οδηγία 2001/37/ΕΚ (ΕΕL 194/18.7.2001) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου» όπως ισχύει, θεσπίζει κανόνες για τα προϊόντα καπνού. Πρόκειμένου όμως, να αποτυπωθούν οι σχετικές επιστημονικές εξελίξεις, οι εξελίξεις στην αγορά και οι διεθνείς εξελίξεις χρειάζονται ουσιαστικές αλλαγές στην εν λόγω κοινή υπουργική απόφαση και επομένως θα πρέπει να καταργηθεί και να αντικατασταθεί από νέα με βάση τη νέα οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, ήτοι την Οδηγία 2014/40/ΕΕ, η οποία ενσωματώνεται με το παρόν σχέδιο νόμου.

Η αρ. Υ1γ/Γ.Π.οικ.40097/2003 (ΦΕΚ Β' 540) «Καθορισμός διεξαγωγής αναλύσεων όλων των τσιγάρων που κυκλοφορούν στην Ελληνική Αγορά για τη μέτρηση της πίσσας, της νικοτίνης και του μονοξειδίου του άνθρακα» καταργείται καθώς ορίζονται νέες σχετικές διαδικασίες μέτρησης και

επαλήθευσης αυτών.

10. Διαφάνεια – Κοινωνική συμμετοχή

Το παρόν σχέδιο νόμου ετέθη σε δημόσια ηλεκτρονική διαβούλευση από Δευτέρα, 9-5-2016 και ώρα 14.00μ.μ. έως την 12-5-2016 και ώρα 14.00μ.μ. Η συγκέντρωση και ταξινόμηση των κατατεθειμένων σχολίων παρουσιάζεται στην σχετική έκθεση επί της δημόσιας διαβούλευσης του παρόντος σχεδίου νόμου.

Β. Αξιολόγηση άλλων διατάξεων

Το παρόν σχέδιο νόμου, στο πλαίσιο της εθνικής δικαιοδοσίας και για λόγους ενότητας του δικαίου, ρυθμίζει τους χώρους στους οποίους απαγορεύεται το κάπνισμα προϊόντων καπνού και η χρήση άλλων συναφών προϊόντων, όπως αυτά δηλώνονται, καθώς και διευθετεί θέματα σχετικά με τα σημεία πώλησης αυτών και την εγχώρια διαφήμιση με απώτερο στόχο την αποτροπή της προώθησης της κατανάλωσης καπνού και της σύγχυσης αναφορικά με τα προϊόντα αυτά.

Για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος νόμου, οι αρχές εποπτείας της αγοράς καθώς και τα όργανα ελέγχου για την εφαρμογή των ως άνω διατάξεων, κατά την εκτέλεση του έργου τους και κατόπιν αιτήματος τους συνεπικουρούνται από τις κατά τόπους αστυνομικές και λοιπές αρχές, οι οποίες υποχρεούνται να ανταποκριθούν.

Διενεργούνται τακτικές, έκτακτες και αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες προκειμένου να διαπιστωθεί ο βαθμός συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις των διατάξεων του παρόντος νόμου.

Οι αρμόδιες αρχές και τα όργανα ελέγχου του παρόντος άρθρου συντάσσουν μηνιαίες εκθέσεις με αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τα αποτελέσματα των ελέγχων και τη διαπίστωση παραβάσεων και τις αποστέλλουν με ευθύνη του Προϊστάμενου της υπηρεσίας, στην οποία υπάγονται τα ελεγκτικά όργανα που διαπίστωσαν την παράβαση στην αρμόδια επί των εξαρτήσεων Δ/ση του Κεντρικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας καθώς στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Οικονομικών.

Πρέπει να ελέγχεται η εγχώρια διαφήμιση και προώθηση, η πώληση και η χρήση/κατανάλωση προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικού τσιγάρου και περιεκτών επαναπλήρωσης, καθώς και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα καθώς στόχος μας είναι να «θεραπευτούν» από το κάπνισμα αυτοί που ήδη καπνίζουν, ενώ οι μη καπνιστές να αποθαρρυνθούν να το ξεκινήσουν. Ορισμένοι επιστήμονες φοβούνται ότι το ηλεκτρονικό τσιγάρο μετατρέπεται σε μόδα στις μικρές ηλικίες και ότι το ηλεκτρονικό τσιγάρο συνδέεται στενά με το πιο βαρύ κάπνισμα. Είναι σημαντικό, λοιπόν, να παρακολουθηθεί αξιόπιστα και έγκυρα αν υπάρχει τάση προς άτμισμα στα παιδιά και ποιες είναι οι συνέπειες αυτής.

Οι στατιστικές δείχνουν ότι η πλήρης απαγόρευση της διαφήμισης οδηγεί σε μείωση του αριθμού των ανθρώπων που αρχίζουν ή συνεχίζουν το κάπνισμα καθώς και ότι η απαγόρευση της διαφήμισης των προϊόντων καπνού και των χορηγιών είναι από οικονομική άποψη ένας από τους πιο αποτελεσματικούς τρόπους για τη μείωση της ζήτησης καπνού και κατ'επέκταση για τον έλεγχο της αγοράς των προϊόντων καπνού.

Επίσης, κρίνεται σκόπιμο να θεσμοθετηθεί περιοριστική προσέγγιση στη διαφήμιση των ηλεκτρονικών τσιγάρων, καθώς μπορούν να εξελιχθούν σε μια πύλη για τη μετάβαση προς τον εθισμό στη νικοτίνη και τελικά στην παραδοσιακή κατανάλωση καπνού, καθώς μιμούνται και καθιστούν φυσιολογική την πράξη του καπνίσματος.

Σύμφωνα με έρευνα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας που διεξήχθη

σε 192 χώρες, η έκθεση των μη καπνιστών στο παθητικό κάπνισμα προκαλεί 600.000 θανάτους ετησίως. Από αυτούς το 1/3 των θανάτων αυτών είναι παιδιά και ιδιαίτερα ευάλωτη κατηγορία είναι και οι γυναίκες που φαίνεται ότι σε μεγαλύτερο ποσοστό καπνίζουν παθητικά σε σχέση με τους άνδρες που θεωρούνται περισσότερο υπεύθυνοι για το ενεργητικό κάπνισμα με ετήσιο αριθμό θανάτων περίπου 281.000. Αξιοσημείωτο είναι ότι οι πιθανότητες για καρδιοπάθειες, πνευμονοπάθειες, καρκίνο διαφόρων μορφών αυξάνονται κατά 20% στους ανηλίκους. Άλλωστε, περισσότερες από 50 καρκινογόνες ουσίες έχουν ταυτοποιηθεί στον καπνό του τσιγάρου που απελευθερώνεται στον αέρα.

Εκτός από το προσώμιο του Καταστατικού του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας που δηλώνεται ότι η απόλαυση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου υγείας είναι ένα από τα θεμελιώδη δικαιώματα κάθε ανθρώπου χωρίς διάκριση λόγω φυλής, θρησκείας, πολιτικών πεποιθήσεων, νομικών ή κοινωνικών συνθηκών και την Σύμβαση Πλαίσιο του Π.Ο.Υ. για τον Έλεγχο του καπνού, αναφέρουμε τις εξής διεθνείς συμβάσεις σχετικά με το παθητικό κάπνισμα:

Σύμφωνα με το άρθρο 168 παρ. 5 ΣΛΕΕ:

«Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία και μετά από διαβούλευση με την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, και την Επιτροπή των Περιφερειών, μπορούν επίσης να θεσπίζουν μέτρα, ενθάρρυνσης της προστασίας και της βελτίωσης της υγείας του ανθρώπου, και ιδίως για την καταπολέμηση των σοβαρών ασθενειών με διασυννοριακή διάσταση, την επαγρύπνηση κατά σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, την κήρυξη συναγερμού σε παρόμοιες περιπτώσεις και την καταπολέμησή τους, καθώς και μέτρα που έχουν ως άμεσο στόχο τους την προστασία της δημόσιας υγείας από το κάπνισμα και την κατάχρηση οινόπνευματων, αποκλειόμενης οιασδήποτε εναρμόνισης των νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων των κρατών μελών.»

Επίσης, στο Μέρος II άρθρο 3 του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Χάρτη κατοχυρώνεται το δικαίωμα για ασφαλείς και υγιεινές συνθήκες εργασίας.

Στο άρθρο 3 της Οικουμενικής Διακήρυξης των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου κατοχυρώνεται το δικαίωμα στη ζωή και στο άρθρο 25 κατοχυρώνεται το δικαίωμα για ασφαλείς και υγιεινές συνθήκες εργασίας.

Στο άρθρο 6 του Διεθνούς Συμφώνου για τα Ατομικά και Πολιτικά Δικαιώματα προβλέπεται ότι το δικαίωμα στη ζωή είναι εγγενές στον άνθρωπο και ότι πρέπει να προστατεύεται από το νόμο.

Με το Διεθνές Σύμφωνο για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα κατοχυρώνεται το δικαίωμα εξασφάλισης ασφαλών και υγιεινών συνθηκών εργασίας.

Με τη Συνθήκη για την εξάλειψη των Διακρίσεων κατά των Γυναικών κατοχυρώνεται το δικαίωμα για την προστασία της υγείας και την ασφάλεια των συνθηκών εργασίας, συμπεριλαμβανομένης της διασφάλισης της λειτουργίας της αναπαραγωγής.

Με τη Συνθήκη για τα Δικαιώματα του Παιδιού κατοχυρώνεται το δικαίωμα του παιδιού να απολαμβάνει το υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας.

Εν κατακλείδι επισημαίνεται ότι το παθητικό κάπνισμα είναι μια μορφή βίας παγκόσμιας εμβέλειας και έχει θεσμοθετηθεί ένα ισχυρό νομοθετικό πλαίσιο που αφορά το παθητικό κάπνισμα υπό το πρίσμα των ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Η εφαρμογή της ισχύουσας νομοθεσίας είναι γενικά ανεπαρκής

και υπάρχει πραγματική και επιτακτική ανάγκη να αναγνωριστεί το παθητικό κάπνισμα ως ζήτημα παραβίασης των ανθρωπίνων δικαιωμάτων στους τομείς Υγείας, Εργασίας και Προστασίας των Γυναικών και του Παιδιού. Σε ότι αφορά το παθητικό κάπνισμα ηλεκτρονικού τσιγάρου και των νέων προϊόντων καπνού πρέπει να τονισθεί ότι καμία ουσία δεν είναι «αθώα».



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΚΘΕΣΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Επί του σχεδίου νόμου με θέμα : «Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3^{ης} Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ (αριθμ. L 127/1 της 29.4.2014), όπως το παράρτημα II της Οδηγίας αυτής τροποποιήθηκε με την κατ'εξουσιοδότηση εκδοθείσα Οδηγία 2014/109/ΕΕ της Επιτροπής της 10^{ης} Οκτωβρίου 2014 για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση της βιβλιοθήκης των εικονογραφικών προειδοποιήσεων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα καπνού καθώς και άλλες συναφείς διατάξεις»

Α. Ταυτότητα Διαβούλευσης

Επισπεύδων Φορέας:

Υπουργείο Υγείας

Τίτλος:

ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΣΧΕΔΙΟΥ ΝΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ
ΟΔΗΓΙΑ 2014/40/ΕΕ περί προσέγγισης νομοθετικών, κανονιστικών
και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών για προϊόντα καπνού
και συναφή προϊόντα.

Χρόνος Έναρξης Διαβούλευσης: 10-5-2016

Χρόνος λήξης Διαβούλευσης: 12-5-2016

(Η σύντηξη αυτή του χρόνου διαβούλευσης κρίθηκε απαραίτητη λόγω της υποχρέωσης των κρατών μελών της Ε.Ε. να ενσωματώσουν τις διατάξεις της εσωτερικής τους νομοθεσίας με τις διατάξεις των αναφερόμενων οδηγιών μέχρι τις 20-5-2016).

Δικτυακός τόπος Ανάρτησης:

<http://www.opengov.gr/yyka/?p=1479>

Κατηγορία:

Διαβούλευση

Είδος Διαβούλευσης:

Νομοσχέδιο

Πλήθος άρθρων:

33

Πλήθος Σχολίων:

975

B. Πλήθος Σχολίων ανά Άρθρο

Αριθμός Άρθρου

Αριθμός Σχολίων

1	1
2	0
3	0
4	0
5	2
6	2
7	0
8	1
9	0
10	4
11	1
12	0
13	0
14	0
15	0
16	1
17	1
18	0
19	3
20	640
21	272
22	0
23	0
24	33
25	0
26	2
27	0
28	3
29	1
30	8
31	0
32	0
33	0

Γ. Επεξεργασία Σχολίων**Γ1. Επί της αρχής:**

Το παρόν νομοσχέδιο χαιρετίζεται θετικά από τους περισσότερους σχολιαστές καθώς ορίζει περαιτέρω δράσεις όχι μόνο για την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς

αλλά κυρίως για την αντιμετώπιση των ανακυπτόντων και των πρόσφατα εντοπιζομένων κινδύνων για την υγεία από τη χρήση προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικού τσιγάρου και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα. Τα εν λόγω προϊόντα δεν είναι συνήθη εμπορεύματα και λόγω των ιδιαίτερα επιβλαβών συνεπειών τους στην ανθρώπινη υγεία, η προστασία της δημόσιας υγείας θα πρέπει να έχει υψηλή προτεραιότητα, ιδίως για τη μείωση του επιπολασμού του καπνίσματος μεταξύ των νέων.

Γ2. Επί των κυριότερων σχολίων και προτάσεων:

Όπως φαίνεται και από το πλήθος των σχολίων, τα άρθρα 20, 21 και 24 απασχόλησαν τους περισσότερους σχολιαστές.

1. Αναφορικά με το άρθρο 20 (Άρθρο 19 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ) «Κοινοποίηση νέων προϊόντων καπνού»:

Α. οι σχολιαστές θεωρούν ότι η διαδικασία αδειοδότησης αυτών των προϊόντων, όπως αυτή περιγράφεται στις παραγράφους 3-6 του εν λόγω άρθρου, δυσχεραίνει τη λειτουργία της αγοράς. Ισχυρίζονται ότι αυτά έχουν λιγότερο επιβλαβείς επιπτώσεις τους στην υγεία των καπνιστών.

Αναφέρεται, επίσης, ότι σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης επιτρέπεται η κυκλοφορία αυτών των προϊόντων χωρίς αδειοδότηση και δεν ακολουθείται το πνεύμα της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3^{ης} Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/37/ΕΚ.

Β. σύμφωνα με το πνεύμα του νομοθέτη, το παρόν σχέδιο νόμου, όπως και σε άλλα κράτη-μέλη, καθορίζει μια δομημένη και χρονικά οριοθετημένη διαδικασία αδειοδότησης της κυκλοφορίας των νέων προϊόντων καπνού, καθώς δεν υπάρχουν ασφαλείς έρευνες για τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών. Οι δυνητικές επιπτώσεις της χρήσης αυτών των προϊόντων δεν έχουν μελετηθεί και εξακριβωθεί σε βραχυπρόθεσμο και πόσο μάλλον σε μακροπρόθεσμο βάθος χρόνου.

Η διαδικασία αυτή δεν αποτελεί σύνθετη και πολύπλοκη διαδικασία και δεν στοχεύει στη δημιουργία εμποδίων στην επιχειρηματικότητα, καινοτομία και επένδυση. Σύμφωνα με την Οδηγία 2014/40/ΕΕ, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς έχουν την υποχρέωση κοινοποίησης για τα νέα προϊόντα καπνού με την επιφύλαξη της αρμοδιότητας κάθε κράτους μέλους να τα απαγορεύει ή να τα εγκρίνει μέσω μιας οργανωμένης διαδικασίας αδειοδότησης. Άλλωστε, πάντοτε πρέπει να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή του συνόλου των πολιτικών δράσεων κάθε κράτους μέλους.

2. Αναφορικά με τα άρθρα 21 (Άρθρο 20 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ) «Ηλεκτρονικά Τσιγάρα» και 24 «Πώληση, διαφήμιση και χρήση προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικού τσιγάρου και περιεκτών επαναπλήρωσης καθώς και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα»:

Α. οι σχολιαστές αναφέρουν ότι λανθασμένα, ταυτίζεται το κάπνισμα με το λεγόμενο «άτμισμα» και, σύμφωνα με την παράγραφο 5 του άρθρου 21, απαγορεύεται η πληροφόρηση-ενημέρωση αναφορικά με τα προϊόντα αυτά που αφαιρεί τη δυνατότητα της μεταβίβασης σημαντικών πληροφοριών για αυτά. Επιπροσθέτως, οι σχολιαστές ισχυρίζονται ότι η απαγόρευση της χρήσης ηλεκτρονικών τσιγάρων σε δημόσιους κλειστούς χώρους θεωρείται μη ενδεδειγμένη, καθώς δεν υφίσταται ως έννοια το παθητικό «άτμισμα».

Β. Σύμφωνα με το πνεύμα του νομοθέτη, το παρόν σχέδιο νόμου απαγορεύει τις διαδικασίες εμπορικής επικοινωνίας για αυτά τα προϊόντα και δεν εφαρμόζεται στα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που υπόκεινται σε απαίτηση αδειοδότησης βάσει της αριθμ. 31637/2004 ΚΥΑ «Εναρμόνιση της Εθνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 2003/63/ΕΚ για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «περί κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (ΦΕΚ Β' 1176 2.8.2004) ή στις απαιτήσεις της με αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.130648/2009 ΚΥΑ «Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΦΕΚ Β' 2198).

Στόχος μας είναι να «θεραπευθούν» από το κάπνισμα αυτοί που ήδη καπνίζουν και να αποθαρρυνθούν οι μη καπνιστές να το ξεκινήσουν. Ορισμένοι επιστήμονες ανησυχούν ότι το ηλεκτρονικό τσιγάρο μετατρέπεται σε μόδα στις μικρές ηλικίες και συνδέεται στενά με το πιο βαρύ κάπνισμα. Η πιθανότητα να εξελιχθούν αυτά τα προϊόντα σε μία πύλη για τη μετάβαση στον εθισμό στη νικοτίνη και τελικά στην παραδοσιακή κατανάλωση καπνού, καθώς μιμούνται και καθιστούν φυσιολογική την πράξη του καπνίσματος, δεν έχει ακόμη εξαφανιστεί.

Άλλωστε, σύμφωνα με την παράγραφο 8 του άρθρου 21, δημοσιεύονται σε ιστότοπο της ιστοσελίδας του Υπουργείου Υγείας οι πληροφορίες που λαμβάνονται από τις σχετικές κοινοποιήσεις, λαμβανομένης δεόντως υπόψη της ανάγκης προστασίας του εμπορικού απορρήτου κατά τη δημοσιοποίηση των εν λόγω πληροφοριών.

Σε ότι αφορά την απαγόρευση χρήσης ηλεκτρονικού τσιγάρου σε δημόσιους κλειστούς, πρέπει να τονισθεί ότι καμία ουσία δεν είναι «αθώα».

Δεν είναι πρόθεση του νομοθέτη να αντιπροτείνει σε κάτι εξαιρετικά επιβλαβές -όπως το τσιγάρο, το οποίο σκοτώνει- ένα λιγότερο επιβλαβές προϊόν. Όσο τα σύνορα μεταξύ καλού και κακού παραμένουν ασαφή και το επίπεδο κινδύνου αδιευκρίνιστο, πρέπει να τηρηθεί, τουλάχιστον στην αρχή, μια συντηρητική στάση, με συστηματικές δράσεις, απέναντι στη χρήση του ηλεκτρονικού τσιγάρου, ώστε να διασφαλισθεί με τον καλύτερο δυνατό τρόπο η ζωή και η υγεία των ανθρώπων.

Άλλωστε σύμφωνα με την παράγραφο 7 του άρθρου 21 το Υπουργείο Υγείας παρακολουθεί τις εξελίξεις της αγοράς σχετικά με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης συμπεριλαμβανομένων τυχόν στοιχείων που αποδεικνύουν ότι η χρήση τους από νέους και μη καπνιστές οδηγεί στον εθισμό στη νικοτίνη και τελικά στην παραδοσιακή κατανάλωση καπνού.

Εν κατακλείδι, σημειώνεται ότι με το με αρ.πρωτ. Α4γ/οικ.18930/9-3-2016 έγγραφο του Υπουργού Υγείας προς τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων ζητείται η διεξαγωγή κλινικών μελετών, προκειμένου να διερευνηθεί ο βαθμός των καρκινογόνων επιπτώσεων από τη χρήση νέων προϊόντων καπνού και του ηλεκτρονικού τσιγάρου.