



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΑΥΤΟΤΕΛΕΣ ΤΜΗΜΑ: ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ
ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ, ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ
& ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ**

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 16 / 7 / 2018

Αρ. Πρωτ.: 46442

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 213 2161428
Fax : 2132161931
e-mail : tke@moh.gov.gr

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή.

Σε απάντηση της με αριθμ. πρωτ. **6757/12-6-2018** ερώτησης, που κατατέθηκε στη Βουλή από τον Βουλευτή κ. Κωνσταντίνο Μπαργιώτα, με θέμα: «Απόσυρση ή διόρθωση «παράλογης» εγκυκλίου που απαγορεύει την πώληση υγρών αναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Με την έκδοση της υπ' αρ. πρωτ. Γ.Π./Δ2β/οικ. 39190/22-05-2018 (ΑΔΑ: ΩΣ7Φ465ΦΥΟ-ΨΗΕ) Εγκυκλίου του Υπουργείου Υγείας με θέμα: «Οδηγίες για την Εφαρμογή του Νόμου 4419/2016 (ΦΕΚ 174/Α'/2016) ως προς την κατασκευή, πώληση, προβολή, παρουσίαση των προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικών τσιγάρων και συναφών προϊόντων» δόθηκαν διευκρινίσεις και κατευθύνσεις, σύμφωνα με το νόμο, ως προς συγκεκριμένες πτυχές των ρυθμίσεων επί των προϊόντων αυτών, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, βάσει του Ν. 4419/2016.

Ειδικότερα, ως προς τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, διευκρινίστηκε, μεταξύ άλλων, ότι ορίζει η εθνική νομοθεσία και συγκεκριμένα ότι δυνάμει του άρθρου 2 του Ν. 3730, από το 2008 απαγορευόταν, μεταξύ άλλων, το ηλεκτρονικό τσιγάρο, χωρίς κανέναν πρόσθετο προσδιορισμό (με ή άνευ νικοτίνης, υγρό ή ηλεκτρονική συσκευή, κλπ.), υπό την επιφύλαξη της έγκρισης κάποιου προϊόντος ανήκοντος στην κατηγορία αυτή ως προϊόν διακοπής καπνίσματος, με απόφαση του Υπουργού Υγείας και υπό την προϋπόθεση της έκδοσης ΚΥΑ των Υπουργών Υγείας και Οικονομίας και Ανάπτυξης που θα ορίζει τις προϋποθέσεις και τη διαδικασία της έγκρισης αυτής. Έως σήμερα έχει εκδοθεί αντίστοιχη ΚΥΑ.

Με το Ν. 4419/2016, κατά τη διαδικασία της ενσωμάτωσης της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ και συγκεκριμένα με το άρθρο 22 παρ. 1 αυτού, ορίζεται ότι 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. Μεταξύ των συναφών προϊόντων αυτών, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του νόμου, είναι το ηλεκτρονικό τσιγάρο ως «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, επαναπληρώσιμο μέσω περιέκτη επαναπλήρωσης και δοχείου ή με περιέκτη μίας χρήσης.» Περιέκτης επαναπλήρωσης, αντίστοιχα, είναι «το δοχείο που περιέχει υγρό στο οποίο **περιέχεται νικοτίνη**, το οποίο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για να επαναπληρώσει ηλεκτρονικό τσιγάρο.».

Η αρμόδια Γενική Διεύθυνση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (DG SANTE) μέσω της επίσημης ιστοσελίδας της (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/tobacco_mythbuster_en.pdf σημείο 7), επισημαίνει ιδιαίτερα ότι η Οδηγία ρυθμίζει μόνο το νικοτινούχο ηλεκτρονικό τσιγάρο και ότι το ηλεκτρονικό τσιγάρο άνευ νικοτίνης ρυθμίζεται σε εθνικό επίπεδο από τα Κράτη - Μέλη.

Εκ της εθνικής μας νομοθεσίας, συνεπώς, το ηλεκτρονικό τσιγάρο άνευ νικοτίνης, εξακολουθεί και τελεί υπό απαγόρευση, δυνάμει του προαναφερόμενου Ν. 3730/2008.

Επιπλέον,

α) ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός 1907/2006 και συγκεκριμένα τα άρθρα 128 και 129 ρυθμίζει τις χημικές ουσίες και όχι τα προϊόντα αυτά καθαυτά. Ιδιαίτερα, στην παρ. 2 του άρθρου 128 αναφέρεται ότι *«καμία διάταξη του παρόντος κανονισμού δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να θεσπίζουν εθνικούς κανόνες για την προστασία των εργαζομένων, της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, οι οποίοι θα ισχύουν σε περιπτώσεις όπου ο παρών κανονισμός δεν εναρμονίζει τις απαιτήσεις για την παρασκευή, τη χρήση ή τη διάθεση στην αγορά».* Επίσης, η διάταξη του άρθρου 129, που καθορίζει τη διαδικασία απαγόρευσης ή περιορισμού κάποιας χημικής ουσίας και όχι προϊόντος, δε δύναται να εμποδίσει οποιαδήποτε εθνική νομοθεσία να ρυθμίζει ή απαγορεύει ακόμα συγκεκριμένα προϊόντα.

Όπως προκύπτει από τις Εκθέσεις της Ρυθμιστικής Επιτροπής του άρθρου 10 της προηγούμενης Οδηγίας για τα Προϊόντα Καπνού (2001/37/ΕΕ) της περιόδου εκείνης, κατόπιν αντίστοιχων ερωτημάτων της Ε. Επιτροπής, αυτό ήταν και το έρεισμα των κρατών - μελών που, την ίδια σχεδόν περίοδο (2009), και κατά τις τότε συστάσεις, τόσο της αρμόδιας Γενικής Διεύθυνσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, αλλά και του Π.Ο.Υ., απαγόρευαν το ηλεκτρονικό τσιγάρο εν γένει ή το επέτρεπαν μόνο ως ειδικά εγκεκριμένο φαρμακευτικό / ιατροτεχνολογικό προϊόν διακοπής του καπνίσματος, και όχι ως καταναλωτικό, όπως ίσχυε και στην Ελλάδα ως το 2016.

β) Δεν υπάρχει μεταγενέστερη νομοθεσία, εθνική ή ευρωπαϊκή (πλην της Οδηγίας του 2014 και του Ν. 4419/2016 που αφορούν αποκλειστικά στο ηλεκτρονικό τσιγάρο με νικοτίνη), ίσης ή μεγαλύτερης τυπικής ισχύος από το Ν. 3730/2008, που ρυθμίζει έως σήμερα διαφορετικά το ηλεκτρονικό τσιγάρο άνευ νικοτίνης, καθώς:

- η ΚΥΑ Ζ3-2810/2004 (ΦΕΚ 1885/ Β' /2004) «Γενική Ασφάλεια Προϊόντων - Εναρμόνιση με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2001/95/ΕΚ της 3ης Δεκεμβρίου 2001» είναι προγενέστερη του νόμου και είναι γενικότερου περιεχομένου, καθώς η ίδια η ΚΥΑ ουδεμία λεκτική αναφορά περιέχει στο ηλεκτρονικό τσιγάρο και προσδιορίζει ότι σε περιπτώσεις ειδικών προϊόντων αρμόδια αρχή ορίζεται άλλη κατά περίπτωση αρχή από το Υπουργείο Οικονομίας και Ανάπτυξης, βάσει της κείμενης νομοθεσίας, σε ενδεικτική αναφορά των οποίων περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων και το Υπουργείο Υγείας, αλλά και ο ΕΟΦ

- το άρθρο 66 της Υ.Α. 91354/ (ΦΕΚ 2983/ Β' /2017) «Κωδικοποίηση Διακίνησης και Εμπορίας Προϊόντων και Παροχής Υπηρεσιών - Κανόνες ΔΙ.Ε.Π.Π.Υ.» που προσδιορίζει ότι για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα άνευ νικοτίνης ισχύει η προαναφερόμενη ΚΥΑ δεν έχει ανώτερη τυπική ισχύ από το νόμο

- άλλα έγγραφα όπως το από Νοεμβρίου 2016 δημοσιευμένο «Εγχειρίδιο Βασικών Νομοθετικών Απαιτήσεων για το υγρό με νικοτίνη για ηλεκτρονικό τσιγάρο», που αορίστως υπάγουν τα ηλεκτρονικά τσιγάρα άνευ νικοτίνης στη Γενική Ασφάλεια Προϊόντων δε διαθέτουν απολύτως καμιά νομική ισχύ

- η διάταξη του άρθρου 58 του Ν. 4389/2016 με την οποία τροποποιήθηκε ο Τελωνειακός Κώδικας, δεν έρχεται σε αντίθεση, ούτε καταργεί ή επηρεάζει καθ' οιονδήποτε τρόπο την προαναφερόμενη απαγόρευση που ανήκει παγίως στην αρμοδιότητα του Υπουργείου Υγείας.

Κατά συνέπεια, η αναφερόμενη εγκύκλιος είναι σύμφωνη με την κείμενη νομοθεσία, δεν απαγορεύει κάποια κατηγορία προϊόντων, αφού αυτήν την εξουσία την έχει μόνο ο νομοθέτης, την οποία έχει μάλιστα ασκήσει από το 2008.

Βεβαίως, ουδεμία σχέση έχει η ως άνω απαγόρευση με το θέμα της ιδιοπαρασκευής υγρών επαναπλήρωσης (Do it yourself / Mix and Vape), η οποία αναφέρεται στην εγκύκλιο και συγχέεται στο κατατεθειμένο ερώτημα με το μη νικοτινούχο ηλεκτρονικό τσιγάρο. Και αυτό γιατί η εγκύκλιος επεξηγεί επακριβώς τις προϋποθέσεις νόμιμης κυκλοφορίας του (νικοτινούχου) ηλεκτρονικού τσιγάρου, βάσει της εθνικής νομοθεσίας και της Ευρωπαϊκής Οδηγίας, που, μεταξύ άλλων, είναι και η πλήρης κοινοποίηση προς τις αρμόδιες εθνικές αρχές κάθε προϊόντος που κυκλοφορεί στην αγορά ιδίως ως προς τα συστατικά του και τις περιεκτικότητες αυτών, τα πρόσθετα που περιέχονται, τις εκπομπές, κλπ.. Ουσιαστικά αυτό σημαίνει ότι οποιοδήποτε προϊόν για να κυκλοφορεί νομίμως και να διατίθεται στον καταναλωτή θα πρέπει να διαθέτει τα ίδια ακριβώς στοιχεία με τα οποία έχει κοινοποιηθεί και τα οποία είναι ελεγχόμενα στην αντίστοιχη αγορά κάθε Κράτους - Μέλους.

Βάσει των ανωτέρω, προκύπτει ότι οποιαδήποτε πρακτική έχει ως αποτέλεσμα την αλλοίωση, μέσα από την προσθήκη σε αυτό, ανεξέλεγκτα, μάλιστα, βασικών υγρών (νικοτίνη, προπυλενογλυκόλη, γλυκερίνη) ή και πρόσθετων (π.χ. αρωμάτων), κάθε κοινοποιημένου τέτοιου προϊόντος είναι εκτός του πλαισίου του νόμου. Αυτό εξηγεί με σαφήνεια η εγκύκλιος, η οποία στοχεύει στο να υπενθυμίσει σε όλα τα εμπλεκόμενα μέρη ότι η πώληση ξεχωριστά υγρών που αποσκοπούν στην ιδιοπαρασκευή του ηλεκτρονικού τσιγάρου, εφόσον διαπιστωμένα βεβαίως έχει αυτόν τον σκοπό, και όχι όπως είναι ευκόλως κατανοητό το ίδιο το συστατικό ή άρωμα, ως χημική ουσία, είναι εντός των απαγορευτικών διατάξεων του νόμου, πέραν και από τους κινδύνους που επιφέρει αυτή η πρακτική, από όπου και αν γίνεται.

Τους κινδύνους αυτούς επισημαίνει πολύ σαφώς και η Έκθεση COM (2016) 269 final της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, που ουδεμία σχέση έχει με το περιεχόμενο που της προσδίδεται στη σχετική κοινοβουλευτική ερώτηση. Και αυτό γιατί πρόκειται, καταρχήν για Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, κατ' εφαρμογή της διάταξης του άρθρου 20 παρ. 10 της Οδηγίας, και όχι Οδηγία που περιέχει υποχρεωτικές ρυθμίσεις εφαρμόσιμες από τα Κράτη - Μέλη, με περιεχόμενο τους ενδεχόμενους κινδύνους για τη δημόσια υγεία που συνδέονται με τη χρήση επαναπληρούμενων ηλεκτρονικών τσιγάρων. Στην έκθεση αυτή και στη σελίδα 3 αναφέρεται ως κύριος παράγοντας πιθανού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, μεταξύ άλλων, και η ανάμιξη υγρών από τον χρήστη (homeblending ή selfmixing), ενώ στη σελίδα 6 (5 επί του Αγγλικού κειμένου) που αφορά στα ηλεκτρονικά τσιγάρα που είναι επαναπληρώσιμα μέσω περιέκτη επαναπλήρωσης και δοχείου επαναπλήρωσης, στα οποία είναι εφικτή η πρακτική της ιδιοπαρασκευής νικοτινούχου υγρού επαναπλήρωσης, επισημαίνονται οι ειδικότεροι κίνδυνοι αυτοί. Πρώτον, η ιδιοπαρασκευή υγρού προϋποθέτει την αγορά υγρού νικοτίνης σε πάρα πολύ μεγάλους όγκους και πάρα πολύ υψηλή συγκέντρωση άνω των 70mg/ ml (όταν το όριο βάσει της Οδηγίας είναι 10 mg / ml) με σοβαρό ενδεχόμενο το μη σωστό χειρισμό του και τη μη σωστή αραίωσή του από το χρήστη, δίνοντας τη δυνατότητα σε αυτόν να παρακάμπτει τις διατάξεις της νομοθεσίας. Δεύτερον, η πρακτική αυτή αφήνει πολύ μεγάλα περιθώρια στο χρήστη να παρασκευάζει υγρά με χημικές ουσίες μη ελεγχμένες και ακατάλληλες, καθώς δεν περιλαμβάνονται στα συστατικά για τα οποία, βάσει της νομοθεσίας, οι κατασκευαστές / εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων υποβάλλουν τοξικολογικές μελέτες και θα πρέπει να είναι πολύ υψηλής καθαρότητας. Τρίτον, πολλά από τα αρώματα / γεύσεις ή συνδυασμοί αυτών κατά την κρίση του ίδιου του χρήστη έχουν ελεγχθεί ως μη ασφαλή, ενώ άλλα δεν είναι δοκιμασμένα και ελεγμένα για την ασφάλεια τους ως προς την χρήση τους μέσω του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή ακόμα και ως προς τις παθητικές τους επιδράσεις, με συνέπεια η πρακτική της ιδιοπαρασκευής να εγκυμονεί επιπρόσθετους κινδύνους.

Εξάλλου, οι πιθανές αρνητικές επιδράσεις στην υγεία των υγρών που κατά κανόνα εμπεριέχονται στα υγρά επαναπλήρωσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου (νικοτίνη, προπυλενογλυκόλη, αρώματα) περιγράφονται, αντιστοίχως, στις σελίδες 3 έως 6 (3 έως 5 επί του Αγγλικού κειμένου).

Η ιδιοπαρασκευή προϋποθέτει την εμπλοκή του καταναλωτή στην επεξεργασία του προϊόντος, κάτι που είναι σαφές ότι είναι εκτός των ορίων που θέτει η Οδηγία, καθώς αυτή έχει ως τελευταίο όριο ελέγχου τη διάθεση του προϊόντος στον καταναλωτή (και όχι την τύχη του προϊόντος μετά την αγορά). Αυτό, ωστόσο, δε συνεπάγεται, ούτε προκύπτει στην Έκθεση, εκ μέρους της Επιτροπής οποιαδήποτε «νομιμοποίηση» της ιδιοπαρασκευής των ηλεκτρονικών τσιγάρων, αντιθέτως, τόσο από τους κινδύνους που περιγράφει και αναφέρθηκαν ανωτέρω, όσο και από τα συμπεράσματα και τους σχετικούς τρόπους αντιμετώπισης των κινδύνων αυτών, προτείνεται όχι μόνο η ευαισθητοποίηση του κοινού για την επικινδυνότητα της πρακτικής αυτής, αλλά και η εντατικοποίηση της προσπάθειας εκ μέρους των αρμοδίων αρχών των Κρατών- Μελών να την περιορίσουν, μέσω κατάλληλων ρυθμίσεων σε εθνικό επίπεδο.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Βουλευτή κ. Κ. Μπαργιώτα

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού

2. Τμήμα Νομ. Πρωτοβουλίας, Κοιν. Ελέγχου & Κωδικοποίησης

Α. ΞΑΝΘΟΣ