



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΑΥΤΟΤΕΛΕΣ ΤΜΗΜΑ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ
ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ, ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ
ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ**

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 6- 5- 2019

Αρ. Πρωτ.:Γ.Π 22453

■ Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
■ Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
■ Τηλέφωνο : **213.216.1433,**
213.216.1429,
213.216.1426
■ Fax : **213. 216. 1931**
■ E-mail : **tke@moh.gov.gr**

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ
Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Αναφορών

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε αναφορά Βουλευτή

Απαντώντας στην με **αρ. 973/21-3-2019 αναφορά** που κατατέθηκε στη Βουλή από το Βουλευτή κ. Ν. Νικολόπουλο με θέμα: «Υποβολή αιτήματος για απόσυρση των άρθρων 96 και 97, του σχετικού πολυνομοσχεδίου του Υπουργείου Υγείας που αφορούν τα ατμιστικά προϊόντα, που είναι σε κατάσταση διαβούλευσης μεταξύ των φορέων, βάσει της Διαδικασίας 2015/15354 (TRIS) που εμποττεύει η DG GROWTH και ως εκ τούτου δεν μπορούν να τεθούν σε ψήφιση, έως ότου ολοκληρωθεί η διαβούλευση στις 6 Ιουνίου 2019», σας πληροφορούμε τα εξής:

Αναφορικά με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα άνευ νικοτίνης, η αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας, κατόπιν καταγγελιών, και στο πλαίσιο της αρμοδιότητας της, από το Μάιο του 2018 εξέδωσε σχετική εγκύκλιο με την οποία υπενθύμιζε την ισχύουσα (τότε) απαγόρευση του άρθρου 2 του Ν. 3730/2008 για την καθολική απαγόρευση του ηλεκτρονικού τσιγάρου, με την εξαίρεση των νικοτινούχων που επετράπησαν από την έκδοση του Ν. 4419/2016, κατά την ενσωμάτωση της σχετικής Οδηγίας 2014/40/ΕΕ, καθώς και επεσήμανε την ανάγκη τροποποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας για τη ρύθμιση των μη νικοτινούχων. Η σχετική αιτιολόγηση έχει παρασχεθεί με διάφορες αφορμές και περιλαμβάνεται πλήρως και αναλυτικά και στην υποβολή απόψεων της Υπηρεσίας ενώπιον σχετικής διαδικασίας στο ΣτΕ, η οποία έχει κοινοποιηθεί αρμοδίως. Σε συνέχεια αυτών, η Υπηρεσία, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της και σε συνεργασία με τη συναρμόδια Διεύθυνση ΕΦΚ και ΦΠΑ της ΑΑΔΕ, εισηγήθηκε συγκεκριμένες τροποποιήσεις επί του ισχύοντος νόμου (Ν. 3730/2008 και Ν. 4419/2016), προκειμένου να ρυθμιστεί αφενός το ηλεκτρονικό τσιγάρο άνευ νικοτίνης στο πρότυπο πολλών Ευρωπαϊκών Κρατών κατά ανάλογο τρόπο με την Οδηγία 2014/40/ΕΕ (Αυστρία, Λουξεμβούργο, Φινλανδία, Δανία, Ολλανδία, κ.α.) και αφετέρου για την απαγόρευση των πρακτικών ιδιοκατασκευής υγρών ηλεκτρονικού τσιγάρου και της χύμα και χωρίς έλεγχο χρήσης αρωμάτων και διαφόρων συστατικών στα υγρά αυτά. Επί του τελευταίου η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ήδη από το 2016 έχει εκδώσει την Έκθεση COM(2016) 269 final / 20-05-2016 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, με αφορμή τα νικοτινούχα ηλεκτρονικά τσιγάρα, αλλά και σε πτυχές που αφορούν και τα μη νικοτινούχα (αρώματα, προπυλενογλυκόλη, γλυκερίνη, κ.α.). Σε αυτήν, αφού εκθέτει τους σοβαρούς κινδύνους που υφίστανται στην πρακτική της ιδιοπαρασκευής από το χρήστη υγρών ηλεκτρονικών τσιγάρων, κάνοντας ιδιαίτερη αναφορά στα χύμα αρώματα και τις επιπτώσεις στην υγεία, αλλά και τη δυνατότητα που δίνεται μέσω της πρακτικής αυτής στην πράξη να παρακάμπτεται η ευρωπαϊκή νομοθεσία περί πλήρους κι επακριβούς κοινοποίησης των συστατικών των υγρών, προτείνει τη θέσπιση μέτρων σε εθνικό επίπεδο προκειμένου να καλυφθεί το ρυθμιστικό αυτό κενό.

Πέραν τούτου, όπως έχει ήδη επισημανθεί από την Υπηρεσία, αλλά κάνει δεκτό και έχει επίσημα ανακοινωθεί και από την Ε. Επιτροπή, η ρύθμιση των ηλεκτρονικών τσιγάρων άνευ

*Αριθμός Σελίδων απάντησης:6
Αριθμός Συνημμένων Σελίδων:0
Συνολικός Αριθμός: 6*

νικοτίνης ρυθμίζεται σε εθνικό επίπεδο, με τη σχετική εξουσιοδότηση που δίνεται από τη Διεθνή Σύμβαση Πλαίσιο για τον Έλεγχο του Καπνού και τις κατά καιρούς Αποφάσεις των Συνόδων (Απόφαση FCTC/COP6(9) της 18ης Οκτωβρίου του 2014 “*Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems*”), ενώ δίνεται η δυνατότητα ένταξης της κοινοποίησης αυτών στη διαδικτυακή βάση της ΕΥ CEG.

Απόφαση FCTC/COP6(9) - Επίσημο κείμενο στην Αγγλική (απόσπασμα)

*INVITES Parties, when addressing the challenge posed by ENDS/ENNDS, to consider **taking measures such as those referred to in document FCTC/COP/6/10 Rev.1(*)** in order to achieve at least the following objectives, in accordance with national law:*

(a) prevent the initiation of ENDS/ENNDS by non-smokers and youth with special attention to vulnerable groups;

(b) minimize as far as possible potential health risks to ENDS/ENNDS users and protect non-users from exposure to their emissions;

(c) prevent unproven health claims from being made about ENDS/ENNDS; and

(d) protect tobacco-control activities from all commercial and other vested interests related to ENDS/ENNDS, including interests of the tobacco industry;

*3. INVITES Parties to consider prohibiting or **regulating** ENDS/ENNDS, including as tobacco products, medicinal products, consumer products, or other categories, as appropriate, taking into account a high level of protection for human health;*

(*) Electronic nicotine delivery systems Report by WHO (απόσπασμα)

SPECIFIC REGULATORY OPTIONS

In order to achieve the general regulatory objectives mentioned above, Parties that have not banned the sale of ENDS could consider the following non-exhaustive list of regulatory options, on the understanding that the advisability and feasibility at country level of each of these options will depend on a complex set of country-specific factors, including the existing regulatory frameworks and the legal exigencies of the regulatory process.

40. Health claims. *Prohibit manufacturers and third parties from making health claims for ENDS, including that ENDS are smoking cessation aids, until manufacturers provide convincing supporting scientific evidence and obtain regulatory approval. The regulatory standard for cessation claims and approval as cessation aids should remain an appropriate body of evidence, based on well-controlled clinical trials. For ENDS products to be approved for smoking cessation by the suitable regulatory agency, the appropriate balance should be reached between providing accurate scientific information to the public about the risks of ENDS use and its potential benefits as compared with smoking. This balance can only be determined through scientifically tested audience messaging.*

41. Use of ENDS in public places. *Since the reasonable expectation of bystanders is not a diminished risk in comparison to exposure to second-hand smoke but no risk increase from any product in the air they breathe, ENDS users should be legally requested not to use ENDS indoors, especially where smoking is banned until exhaled vapour is proven to be not harmful to bystanders and reasonable evidence exists that smoke-free policy enforcement is not undermined. If smoke-free legislation is not fully developed according to Article 8 of the WHO FCTC and the guidelines for its implementation, this should be done as soon as possible.*

42. Advertising, promotion and sponsorship. *Given that the same promotional elements that make ENDS attractive to adult smokers could also make them attractive to children and non-smokers, Parties should contemplate putting in place an effective restriction on ENDS advertising, promotion and sponsorship. Some forms of ENDS promotion, however, may be considered acceptable by Parties if empirical evidence shows that ENDS might play a role in helping some smokers to quit without leading to increased ENDS use by minors and non-smokers who otherwise would not have used nicotine.*

43. *Any form of ENDS advertising, promotion and sponsorship must be regulated by an appropriate governmental body. If this is not possible, an outright ban on ENDS advertising, promotion and sponsorship is preferable to the implementation of voluntary codes on ENDS marketing, given the overwhelming evidence that similar codes for tobacco and alcohol products have failed to protect young people from such advertising.*

44. *Advertising, promotion and sponsorship of ENDS with or without nicotine, must, at a minimum:*

(a) state clearly whether the product contains nicotine or may be used with nicotine solutions;

(b) not make them appealing to or target, either explicitly or implicitly, non-smokers or non-nicotine users, and must therefore indicate that ENDS are not suitable for use by people who do not currently consume tobacco products;

(c) not make them appealing to or target, either explicitly or implicitly, minors, including through the selection of media, location or the context in which they appear or through imagery that promotes sexual or sporting prowess;

(d) never promote ENDS for non-smokers, and their use should not be portrayed as a desirable activity in its own right;

(e) encourage smoking cessation and provide a quitline number if one exists;

(f) contain nothing that could reasonably be expected to promote the use of tobacco products, such as:

(i) the appearance or/and use of tobacco products;

(ii) the use of any brand name, design, colour, emblem, trademark, logo or trade insignia or any other distinctive feature that might be associated by the audience with a tobacco product;

(iii) the use of the words e-cigarette, electronic cigarette, or any other descriptor that might reasonably be expected to create confusion with the promotion of cigarettes and other combustible tobacco products;

(iv) showing ENDS products in ways that could reasonably be expected to promote tobacco products, including images of tobacco-like products;

(g) not contain health or medicinal claims, unless the product is licensed for those purposes by the appropriate regulatory agency. Electronic cigarettes and other nicotine-containing products should be presented only as an alternative to tobacco, and should include warnings that dual use will not substantially reduce the dangers of smoking;

(h) not undermine any tobacco-control measure, including by not promoting the use of ENDS in places where smoking is banned;

(i) include factual information about product ingredients other than nicotine and in a way that does not distort evidence of risks;

(j) not link these products with gambling, alcohol, illicit drugs or with activities or locations in which using them would be unsafe or unwise.

45. Advertising, promotion and sponsorship of ENDS that contain nicotine or may be used with nicotine solutions must:

(a) clearly state the addictive nature of nicotine and that these products are intended to deliver nicotine;

(b) Prohibit suggestions that ENDS have positive qualities as a consequence of the addictive nature of the product.

46. All authorized forms of ENDS advertising, promotion and sponsorship must be cleared by the appropriate authority prior to publication/transmission in order to proactively prevent inappropriate marketing, and then be monitored to assess compliance.

47. **Protection from vested commercial interests.** Transparency should be required from ENDS and tobacco companies advocating for and against legislation and regulation, both directly and through third parties. No matter what role the tobacco industry plays in the production, distribution and sale of ENDS, this industry, its allies and front-groups can never be considered to be a legitimate public health partner or stakeholder while it continues to profit from tobacco and its products or represents the interests of the industry. Article 5.3 of the WHO FCTC should be respected when developing and implementing ENDS legislation and regulations.

48. Product design and information. ENDS should be regulated to:

(a) minimize content and emissions of toxicants;

(b) ensure use of nicotine of pharmacological quality, when nicotine use is intended;

(c) standardize nicotine delivery at levels known to the consumers;

(d) minimize acute nicotine toxicity;

(e) impede product alteration to use of other drugs;

(f) ban ENDS solutions with fruit, candy-like and alcohol-drinks flavours until empirical evidence shows that they are not attractive to minors;

(g) require manufacturers and importers to disclose to governmental authorities information about the contents and emissions of ENDS; and

(h) require registration of manufacturers and importers with governmental authorities.

49. **Health warnings.** ENDS health warnings should be commensurate with proven health risks. In this regard, the following risk warnings could be considered: potential nicotine

addiction; potential respiratory, eyes, nose and throat irritant effect; potential adverse effect on pregnancy (due to nicotine exposure).

50. Surveillance and monitoring. *Governments are recommended to use or strengthen their existing tobacco surveillance and monitoring systems to assess developments in ENDS and nicotine use by sex and age.*

51. Sale to minors. *Retailers should be prohibited from selling ENDS products to minors, and vending machines should be eliminated in almost all locations.*

Στο πλαίσιο αυτό, και με δεδομένο ότι δεν είναι δυνατό να ελεγχθεί εκ προοιμίου πού χρησιμοποιούνται τα αρώματα, στα νικοτινούχα ή μη νικοτινούχα ηλεκτρονικά τσιγάρα, η αρμόδια Υπηρεσία του Υ.Υ. προέβη στην εισήγηση των νομοθετικών μέτρων αφενός της άρσης της απαγόρευσης των μη νικοτινούχων και της ρύθμισης της κυκλοφορίας, διαφήμισης, προώθησής τους, κλπ., κατά τρόπο ανάλογο με τα ισχύοντα για τα νικοτινούχα, αφετέρου την απαγόρευση της χρήσης χύμα υλικών για την ιδιοπαρασκευή από τον καταναλωτή ηλεκτρονικών τσιγάρων, σύμφωνα με σχετική αλληλογραφία.

Οι εν λόγω προτάσεις - σύμφωνα με προφορική ενημέρωση που παρασχέθηκε προς την Υπηρεσία - συμπεριελήφθησαν σε πρόταση σχεδίου νόμου, με σκοπό να κατατεθεί, κατά την ακολουθούμενη πρακτική, στη Γενική Γραμματεία της Κυβέρνησης, προκειμένου να αποφασιστεί στο επίπεδο αυτό, καταρχήν η σκοπιμότητα της ρύθμισης, το ακριβές περιεχόμενο, να ελεγχθεί η συνταγματικότητα των προτάσεων, η πληρότητα, η συμβατότητα με το ευρωπαϊκό και διεθνές Δίκαιο και να γίνουν προπαρασκευαστικές επεξεργασίες, σύμφωνα με τα όσα αναφέρει σχετικά η ισχύουσα νομοθεσία.

Στο πλαίσιο της εθνικής συμμετοχής στο Expert Group on Tobacco Policy, κατά πάγια πρακτική και σύμφωνα με τις προβλέψεις της Σύμβασης Πλαίσιο για τον Έλεγχο του Καπνού για διεθνή συνεργασία των αρχών δημόσιας υγείας, μεταξύ άλλων, η αρμόδια Υπηρεσία του Υ.Υ., σε συνάντηση στις 26-11-2018, ερωτήθηκε, όπως και όλα τα Κράτη – Μέλη, από την αρμόδια μονάδα της DG SANTE της Ε. Επιτροπής σχετικά με σχεδιαζόμενες ρυθμίσεις που αφορούν στην Οδηγία 2014/40/ΕΕ, αλλά και πέρα από αυτήν, με βάση σχετική θεματική της ατζέντας. Σε αυτή τη συνάντηση, όπως περιγράφεται από την αντίστοιχη έκθεση συζητηθέντων που κατατέθηκε αρμοδίως στις 19-12-2018, αλλά και σχετικό ενημερωτικό σημείωμα στις 28/11/2018 με θέμα «*Συνοπτική ενημέρωση επί των εργασιών της Συνάντησης της Ομάδας Εμπειρογνομόνων στην Πολιτική του Καπνού (Expert Group on Tobacco Policy) στις 26/11/2018*», γνωστοποιήθηκε αφενός ότι ήταν σε εξέλιξη σχετική διαδικασία πιθανής τροποποίησης της εθνικής νομοθεσίας ως προς τη ρύθμιση, μεταξύ άλλων, και των ηλεκτρονικών τσιγάρων άνευ νικοτίνης, αλλά και η προτροπή της Ε. Επιτροπής προς τα Κράτη – Μέλη να γνωστοποιήσουν στη βάση δεδομένων TRIS τυχόν σχεδιαζόμενες ρυθμίσεις, όπου απαιτείται, βάσει περιεχομένου.

Επ' αυτού, υπήρξαν τηλεφωνικές επικοινωνίες προς την αρμόδια Εθνική Αρχή για την κοινοποίηση, όπου γνωστοποιήθηκαν οι λεπτομέρειες επί των σχεδιαζόμενων ρυθμίσεων και ειδικότερα επί της πρόβλεψης εξάμηνης μεταβατικής περιόδου έπειτα από την οποία θα ισχύουν τα μέτρα και αναζητήθηκαν οδηγίες για τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί. Επ' αυτών, δόθηκαν προφορικές διαβεβαιώσεις, βάσει των οποίων επεξηγήθηκε ότι είναι δυνατή η υποβολή γνωστοποίησης των οποιωνδήποτε μέτρων, πριν αποφασιστούν από το εθνικό Κοινοβούλιο (εφόσον πρόκειται για νόμο) αρκεί να κοινοποιείται το ακριβές περιεχόμενο των διατάξεων, όπως διαμορφώνονται βάσει του σχεδίου της εκάστοτε αντίστοιχης πράξης (νόμος, απόφαση, διάταγμα, κλπ., άρθρο, παράγραφος, κλπ.), μια συνοπτική περιγραφή και αιτιολόγηση των σχεδιαζόμενων μέτρων, που δεδομένα δεν μπορούσε να λάβει χώρα πριν την ολοκλήρωση της διαδικασίας επεξεργασίας από την Γενική Γραμματεία της Κυβέρνησης.

Με βάση αυτές, η αρμόδια Υπηρεσία του Υ.Υ., μόλις έλαβε γνώση επί της οριστικοποίησης της μορφής και της διατύπωσης των εν λόγω διατάξεων, και μόλις κατέστη διοικητικά δυνατό, προέβη σε αρχική γνωστοποίηση, στις 20-02-2019 (λήψη στην TRIS στις 25-02-2019) ημερομηνία προγενέστερη της τελικής ψήφισης του νομοσχεδίου που έλαβε χώρα στις 07-03-2019 και της δημοσίευσής του στις 09-03-2019. Επί της κοινοποίησης αυτής δεν επήλθε καμία παρατήρηση από την αρμόδια Υπηρεσία ή το οποιοδήποτε όργανο εθνικό ή ευρωπαϊκό, έως τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή της δημοσίευσής του νόμου.

Σε σχέση με τα ανωτέρω και σε απάντηση των σχετικών κοινοβουλευτικών ερωτημάτων:

1) Βάσει των διατάξεων της Σύμβασης Πλαίσιο για τον Έλεγχο του Καπνού και της σχετικής Απόφασης FCTC/COP6(9) της 18ης Οκτωβρίου του 2014, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα Μέρη της Σύμβασης Πλαίσιο για τον Έλεγχο του Καπνού (που έχει

καθολική ισχύ, ιδιαίτερα για τους δημοσίους λειτουργούς και τους εκπροσώπους των εθνικών κοινοβουλίων και κατά τη διαμόρφωση της οικείας πολιτικής) να εμποδίζουν τους μη επιβεβαιωμένους ισχυρισμούς περί ωφελειών για την υγεία για τα ENDS/ENNDS, καθώς και να προστατεύουν τις δράσεις ελέγχου του καπνού από όλα τα εμπορικά ή άλλα συμφέροντα που συνδέονται με τα ENDS/ENNDS, συμπεριλαμβανομένων και αυτών της καπνοβιομηχανίας. Εν προκειμένω, από τις επίσημες ευρωπαϊκές, διεθνείς και εθνικές αρχές δεν έχει επουδενί αποδειχτεί κανένας από τους ισχυρισμούς αυτούς επί του παρόντος.

Όπως προκύπτει από σχετική αλληλογραφία, η αρμόδια Υπηρεσία του Υ.Υ., υπέβαλε αίτημα γνωστοποίησης με τον τρόπο που της υποδείχθηκε σχετικά, πριν την ψήφιση του σχεδίου από το ελληνικό Κοινοβούλιο και στο χρόνο που κατέστη δυνατό, κατόπιν σχετικών οχλήσεων. Ως προς την αναφορά του επείγοντος της κοινοποίησης, αυτή περιλήφθηκε στην αρχική (25-02-2019) γνωστοποίηση εκ παραδρομής και λόγω παρανόησης των σχετικών κατευθύνσεων από την αρμόδια Αρχή, σχετικά με τις δυνατότητες που υφίστανται στη σχετική διαδικασία για λόγους υγείας. Όπως μας εξηγήθηκε προφορικά από την αρμόδια Αρχή, η συμπερίληψη της διαδικασίας του επείγοντος, αν και αφορά εν τέλει σε ειδικότερες περιπτώσεις, δεν θέτει κανένα ουσιαστικό ζήτημα, καθώς απλά μπορεί να απορριφθεί (και μόνο ως προς τον επείγοντα χαρακτήρα) το σχετικό αίτημα από την Επιτροπή και να γίνει δεκτό τεχνικά υπό την απλή του μορφή. Παρ' όλα αυτά, μόλις αυτό κατέστη σαφές, παράλληλα με την ανάγκη διόρθωσης σφαλμάτων διατύπωσης, η αρμόδια Υπηρεσία του Υ.Υ., έκρινε ορθότερο να προβεί σε σχετική εκ νέου κοινοποίηση, η οποία υποβλήθηκε και εισήχθη στη βάση δεδομένων της TRIS στις 05-03-2019. Οφείλουμε, ωστόσο, να σημειώσουμε ότι από μια πρόχειρη αναζήτηση στη βάση δεδομένων προκύπτει ότι η διαδικασία του κατεπείγοντος έχει επιλεγεί από άλλα Κράτη – Μέλη κι έχει γίνει αντιστοίχως δεκτή από την Επιτροπή ως τέτοια σε πολλές περιπτώσεις (π.χ. ενδεικτικά καλλυντικά) όπου η υγεία των καταναλωτών, ιδιαίτερα των ανηλίκων, τίθεται σε πολύ μικρότερο κίνδυνο από ότι εν προκειμένω από τα ηλεκτρονικά τσιγάρα άνευ νικοτίνης που κυκλοφορούν και διαφημίζονται στην αγορά.

Ως προς τα όσα αναφέρονται σχετικά με «Απόφαση απόρριψης» της Επιτροπής που γνωστοποιήθηκε στο Υπουργείο Υγείας, η αρμόδια Υπηρεσία του Υ.Υ., ουδέποτε έγινε αποδέκτης οποιουδήποτε σχετικού εγγράφου ή ηλεκτρονικού μηνύματος ή προφορικής επικοινωνίας από αρμόδιο Ευρωπαϊκό όργανο ή άλλο για το συγκεκριμένο ζήτημα, στις 05/03/2019, αλλά και έως την τελική ψήφιση του νομοσχεδίου. Αντιθέτως, μας γνωστοποιήθηκε από την αρμόδια αρχή για την κοινοποίηση με αφορμή τη γνωστοποίηση που έκανε η Υπηρεσία η αναφορά της Επιτροπής στην ανάγκη να ληφθεί γενική μέριμνα για την κοινοποίηση στην TRIS και όσων άλλων ρυθμίσεων αναφέρονται σε τεχνικούς κανόνες στο νομοσχέδιο, αρμοδιότητας πέραν αυτών της Υπηρεσίας.

Κατά συνέπεια, δεν ανταποκρίνεται στην πραγματικότητα η αναφορά ότι η Επιτροπή, και μάλιστα «σε άμεση συνεδρίασή της» απέρριψε τις σχετικές αιτιάσεις ως προς το επείγον του άρθρου 96 και «αποφάσισε την προκήρυξη τουλάχιστον τρίμηνης διαβούλευσης με τα Κράτη – Μέλη». Η εκ νέου γνωστοποίηση των ρυθμίσεων, με τις διορθώσεις και την αφαίρεση της διαδικασίας του επείγοντος, έγινε με αποκλειστική πρωτοβουλία της αρμόδιας Υπηρεσίας του Υ.Υ., για τους λόγους που προαναφέρθηκαν.

Τονίζεται, εκ νέου, ότι από Διεθνείς Κανόνες Δικαίου (άρθρο 5.3 της Σύμβασης Πλαίσιο για τον έλεγχο του Καπνού και Απόφαση FCTC/COP6(9) της 18ης Οκτωβρίου του 2014), δε νοείται σχετική διαβούλευση με φορείς της αγοράς που εκπροσωπούν ή εξυπηρετούν τα συμφέροντα της βιομηχανίας καπνού και ηλεκτρονικών τσιγάρων.

2) Επισημαίνεται ότι, σύμφωνα με το άρθρο 7 της Οδηγίας 2015/1535/ΕΕ, το άρθρο 6 περί της υποχρέωσης αναβολής της έγκρισης ενός σχεδίου για τρεις μήνες ή τέσσερις ή έξι ή δώδεκα μήνες, αναλόγως της περίπτωσης, δεν εφαρμόζεται, μεταξύ άλλων, στις νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές διατάξεις των κρατών μελών που, ... β) τηρούν τις δεσμεύσεις που απορρέουν από διεθνή συμφωνία και έχουν ως αποτέλεσμα την έκδοση κοινών τεχνικών προδιαγραφών ή κανόνων σχετικά με τις κοινές υπηρεσίες στην Ένωση, ... στ) τροποποιούν απλώς έναν τεχνικό κανόνα, συμφώνως με σχετικό αίτημα της Επιτροπής, προκειμένου να αρθεί ένα εμπόδιο στο εμπόριο ή προκειμένου για τους κανόνες σχετικά με τις υπηρεσίες, την ελεύθερη κυκλοφορία των υπηρεσιών ή την ελευθερία εγκατάστασης των φορέων παροχής υπηρεσιών.

Εν προκειμένω, σημειώνεται ότι το προηγούμενο νομικό καθεστώς, ήδη από το 2008 με το τελευταίο εδάφιο του άρθρου 2 παρ. 1 περ. γ' του Ν. 3730/2008, απαγόρευε απολύτως το ηλεκτρονικό τσιγάρο, απαγόρευση που ήρθε μερικώς ως προς το νικοτινούχο ηλεκτρονικό τσιγάρο, με την έκδοση του Ν. 4419/2016. Κατά συνέπεια, η ρύθμιση που περιλήφθηκε στα άρθρα 96 και 97, όπως προκύπτει και από τη σχετική αιτιολόγηση, η οποία και

γνωστοποιήθηκε, με την κατάργηση της προαναφερόμενης διάταξης του Ν. 3730/2008, έχει ως σκοπό και άμεσο μάλιστα αποτέλεσμα την απαλοιφή και όχι την εισαγωγή εμποδίων στο εμπόριο στην αγορά του ηλεκτρονικού τσιγάρου άνευ νικοτίνης, σύμφωνα με το άρθρο 7 της Οδηγίας 2015/1535/ΕΕ.

Επιπρόσθετα, οι εν λόγω ρυθμίσεις εκπληρώνουν, όπως προκύπτει από τη σχετική αιτιολογική έκθεση, αλλά και την παρεχόμενη γνωστοποίηση, το περιεχόμενο υποχρεώσεων προερχόμενων από Διεθνή Απόφαση της Σύμβασης Πλαίσιο για τον Έλεγχο του Καπνού (FCTC/COP6(9) *“Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems”*) για την υιοθέτηση κοινών τεχνικών προδιαγραφών και κανόνων επί υπηρεσιών (διαφήμιση, προώθηση, πώληση, χορηγία, προειδοποιήσεις υγείας, επικλήσεις επί της υγείας, πώληση σε ανηλίκους, σημεία χρήσης, κλπ.) κι εντός της Ένωσης (υιοθετημένη ομόφωνα από το σύνολο των Μερών της Σύμβασης, συμπεριλαμβανομένης της Ε.Ε. και όλων των Κρατών - Μελών της).

Για τους παραπάνω λόγους δεν υπήρξε τη δεδομένη στιγμή, κανένας τυπικός ή ουσιαστικός λόγος απόσυρσης των διατάξεων. Η αρμόδια Υπηρεσία του Υ.Υ., αν και γίνεται δέκτης συστηματικά, με τον ένα ή τον άλλον τρόπο, αιτημάτων της καπνοβιομηχανίας ή των εκπροσώπων των επιχειρήσεων ηλεκτρονικού τσιγάρου, καθώς και όσων εξυπηρετούν αυτά, δε δύναται να τα λάβει υπόψιν στη διαμόρφωση της οικείας πολιτικής, καθώς αυτό θα συνιστούσε ευθεία παραβίαση του άρθρου 5.3 της Σύμβασης Πλαίσιο για τον Έλεγχο του Καπνού, αλλά και της Απόφασης FCTC/COP6(9) της 18ης Οκτωβρίου του 2014 της 6^{ης} Συνόδου των Μερών, αμφότερες οι οποίες αποτελούν Κανόνες Διεθνούς Δικαίου.

Εκ των πραγμάτων, οι εν λόγω διατάξεις, δεν καθίστανται άκυρες, καθώς αυτό θα συνιστούσε ευθεία παραβίαση της Συνταγματικής τάξης και της κοινοβουλευτικής διαδικασίας. Η Οδηγία 2015/1535/ΕΕ, σε κανένα σημείο της, εν προκειμένω, δεν κάνει οποιαδήποτε αναφορά σε ακύρωση του οποιουδήποτε εθνικού νόμου ή εθνικού μέτρου. Αντιθέτως, αυτό που επισημαίνεται από την Επιτροπή, βάσει του σχετικού ιστοτόπου για την Οδηγία 2015/1535/ΕΕ, είναι ότι αφενός οι συνέπειες της μη συμμόρφωσης με την υποχρέωση γνωστοποίησης είναι ότι, *«σύμφωνα με νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου, ο εθνικός τεχνικός κανόνας, μπορεί να δηλωθεί από τα εθνικά δικαστήρια ως μη αντιτάξιμος σε ιδιώτες»*, ενώ οι συνέπειες της μη συμμόρφωσης με την υποχρέωση αναβολής είναι ότι, *«σύμφωνα με νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου, ο τεχνικός κανόνας μπορεί να δηλωθεί από εθνικά δικαστήρια ως μη αντιτάξιμος σε ιδιώτες.»* Τονίζεται, εν προκειμένω, ότι ως προς το πρώτο η γνωστοποίηση των διατάξεων έλαβε χώρα, ενώ ως προς το δεύτερο ισχύει το άρθρο 7 της Οδηγίας 2015/1535/ΕΕ, όπως προαναφέρθηκε.

3) Δεν υπάρχει κανένα ενδεχόμενο κυρώσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εφόσον οι διατάξεις συμμορφώνονται με το ενωσιακό δίκαιο. Η Οδηγία 2015/1535/ΕΕ (και όχι Κανονισμός όπως λανθασμένα αναφέρεται) δεν κάνει καμιά απολύτως αναφορά σε κυρώσεις οποιουδήποτε είδους, πολλώ δε μάλλον σε επιβολή χρηματικού προστίμου. Πέρα από ότι αυτό δεν προβλέπεται από πουθενά και δεν έχει υπάρξει, εξ όσων είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε σχετικό προηγούμενο, δεν υφίστανται όπως προαναφέρθηκε οι λόγοι μια τέτοιας επιβολής.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

Βουλευτή κ. Ν. Νικολόπουλο

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γρ. Υπουργού

2. Τμήμα Νομοθ. Πρ., Κοιν. Ελέγχου & Κωδικ.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ