



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ &
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΕΞΑΡΤΗΣΕΩΝ

ΤΜΗΜΑ Β' - ΛΟΙΠΩΝ ΕΞΑΡΤΗΣΕΩΝ

Ταχ. Δνση : Αριστοτέλους 19
Τ.Κ. : 104 33, Αθήνα
Πληροφορίες : Ε. Σκοπελίτης, Ι. Λιάκουρας
Τηλέφωνα : 2132161418, 1302
Email : exartiseis_b@moh.gov.gr

Αθήνα, 22 / 05 / 2018

Αριθμ. Πρωτ.: Γ.Π. /Δ2β/οικ. 39190

ΠΡΟΣ: ΟΠΩΣ Ο ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: «Οδηγίες για την Εφαρμογή του Νόμου 4419/2016 (ΦΕΚ 174/ τ. Α/ 2016) ως προς την κατασκευή, πώληση, προβολή, παρουσίαση των προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικών τσιγάρων και συναφών προϊόντων.»

Σχετ: 1. Ο Ν. 3420/2005 (ΦΕΚ 298/ τ. Α 2005) «Κύρωση της Σύμβασης Πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τον έλεγχο του καπνού».

2. Ο Ν 3730/2008 (ΦΕΚ 262/ τ. Α/ 2008) «Προστασία ανηλίκων από τον καπνό & αλκοόλ και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει.

3. Ο Ν. 4419/2016 (ΦΕΚ 174/ τ. Α/ 2016) με τον οποίον έγινε 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 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.

4. Το ΠΔ 121/2017 (ΦΕΚ 148/τ. Α' / 2017) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας».

5. Η ΥΑ Υ1/Γ.Π./οικ.76017 (ΦΕΚ 1001/τ. Β/ 2002) απαγόρευση καπνίσματος σε δημόσιους χώρους, μεταφορικά μέσα κλπ.

6. Η Κ.Υ.Α. 104720 (ΦΕΚ 1315/τ. Β/ 2010) η οποία καθορίζει τα όργανα, τις διαδικασίες ελέγχου πιστοποίησης των παραβάσεων και επιβολής των προβλεπόμενων κυρώσεων, καθώς και των κριτηρίων προσδιορισμού του ύψους του προστίμου, της διαδικασίας είσπραξης των προστίμων καθώς και άλλης αναγκαίας λεπτομέρειας για τη εφαρμογή του ν. 3868/2010(Φ.Ε.Κ. 129/τ. Β./ 2010).

7. Η εγκύκλιος με αρ. πρωτ. οικ.10790/13-03-2017 (ΑΔΑ: 61Γ0465ΦΥΟ-Ζ7Ε) του Υπουργείου Υγείας.

8. Η εγκύκλιος με αρ. πρωτ. Γ.Π. /Δ2β/οικ.8809/31-01-2018 (ΑΔΑ: 61ΓΩ465ΦΥΟ-ΚΔΦ) του Υπουργείου Υγείας με θέμα «Απαγόρευση καπνίσματος - εφαρμογή της Αντικαπνιστικής Νομοθεσίας».

8.Το προοίμιο 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.

9. Η συνθήκη της Λισσαβόνας, που υπεγράφη στις 13-12-2007.

10. Η Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου (ΟΔΔΑ) (1948).

11. Το Διεθνές Σύμφωνο για τα Ατομικά και Πολιτικά Δικαιώματα (Νέα Υόρκη-19 -12-1966 με σύνταξη από την Επιτροπή για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα).

12. Το Διεθνές Σύμφωνο για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα (Νέα Υόρκη – 19-12-1966 με σύνταξη από την Επιτροπή για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα).

13. Η Συνθήκη για τα Δικαιώματα του Παιδιού (CRC, 1989).

Κατόπιν της έκδοσης της ως άνω σχετ. 8. Εγκυκλίου του Υπουργείου Υγείας αναφορικά με το ισχύον νομικό πλαίσιο απαγόρευσης του καπνίσματος και την εφαρμογή της νομοθεσίας στα προϊόντα καπνού και συναφή προϊόντα, με γνώμονα την προάσπιση της δημόσιας υγείας και στο πνεύμα των διεθνών συνθηκών και της εθνικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας, κρίνεται ιδιαίτερα σκόπιμο να αποσαφηνιστούν οι ειδικότερες πτυχές γύρω από την εφαρμογή του Ν.4419/2016.

Ο Ν. 4419/2016 εκδόθηκε κατά τη διαδικασία Προσαρμογής 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. Για το σκοπό αυτό, συνυπογράφηκε από όλα τα συναρμόδια Υπουργεία κατά λόγο αρμοδιότητας και αποτελεί έκφραση μιας από τις σημαντικότερες προσπάθειες σε επίπεδο Ε.Ε. για την καταπολέμηση της επιδημίας του καπνίσματος και των αρνητικών συνεπειών της χρήσης των συναφών με αυτό προϊόντων.

Είναι συνεπώς επιτακτική η ανάγκη, για την ορθή και αποτελεσματική εφαρμογή του νόμου, να ληφθούν υπόψη με τη δέουσα σημασία τα ακόλουθα.

Α. Προϊόντα καπνού και συναφή προϊόντα – Προδιαγραφές ως προς τα συστατικά, εκπομπές, πρόσθετα, την επισήμανση, τη συσκευασία, τις προειδοποιήσεις για την υγεία, τις κοινοποιήσεις συστατικών, εκπομπών, κλπ.

Στα άρθρα 1 και 2 ορίζονται αναλυτικά οι κατηγορίες προϊόντων στις οποίες τυγχάνουν εφαρμογής οι διατάξεις του Νόμου και συγκεκριμένα είναι στα προϊόντα καπνού (καπνικά), 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 και περιλαμβάνονται και ειδικότερες επεξηγήσεις επί των κατηγοριών αυτών και άλλων εννοιών. Οι ορισμοί αυτοί αποτελούν μέρος της Οδηγίας με κοινή ταυτόσημη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο κάθε Κράτους Μέλους. Δεν αποκλείουν την ύπαρξη διαφορετικών ορισμών σε σχέση με άλλη νομοθεσία (τελωνειακή, δασμολογική, φορολογική, κλπ), ευρωπαϊκή ή εθνική, αλλά αποτελούν το βασικό κριτήριο κατάταξης των προϊόντων αυτών και εξέτασης των περιπτώσεων κατά τη διαδικασία ελέγχου της αγοράς, ιδιαιτέρως ως προς την προάσπιση της δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το νόμο.

Αναφορικά με τα προϊόντα καπνού, κατά τον ορισμό του άρθρου 2, στα άρθρα 3 έως 14 περιγράφονται αναλυτικές προϋποθέσεις για τη νόμιμη κυκλοφορία στην εσωτερική και επομένως και στην ευρωπαϊκή αγορά αναφορικά με:

- τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών για πίσσα, νικοτίνη, μονοξείδιο του άνθρακα των τσιγάρων, τις μεθόδους μέτρησης και τα κριτήρια των διαπιστευμένων εργαστηρίων και των εργαστηριακών ελέγχων

- τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών / εισαγωγέων για κοινοποίηση των συστατικών, των πρόσθετων, των εκπομπών και τη δημοσιοποίηση σχετικών στοιχείων υπό την αίρεση της προστασίας τυχόν εμπορικού ή βιομηχανικού απορρήτου
- τα συστατικά και τα πρόσθετα που περιέχονται (χαρακτηριστικό άρωμα ή γεύση, καρκινογόνες, τοξικές, μεταλλαξιογόνες επιδράσεις, κλπ.)
- την επισήμανση και τη συσκευασία, τις τεχνικές προδιαγραφές για τις προειδοποιήσεις για την υγεία (γενικές και συνδυασμένες) ανά κατηγορία, τις λεπτομέρειες παρουσίας του προϊόντος (αναφορά σε γεύση ή άρωμα, προσομοίωση με προϊόν διατροφής ή καλλυντικό, προώθηση ή ενθάρρυνση της κατανάλωσης του προϊόντος, κλπ.), την εμφάνιση και το περιεχόμενο των μονάδων συσκευασίας
- τις κατηγορίες για τις οποίες απαγορεύεται η κυκλοφορία τους (καπνός λήψης από το στόμα).

Με το άρθρο 7 του νόμου εισάγεται απαγόρευση, μεταξύ άλλων, διάθεσης στην κυκλοφορία προϊόντων καπνού για στριφτό και τσιγάρων με χαρακτηριστικό άρωμα ή γεύση, με την εξαίρεση των προϊόντων εκείνων που αντιπροσωπεύουν ποσοστό άνω του 3% των πωλήσεων ετησίως και σε επίπεδο Ε.Ε. μέσα σε μια συγκεκριμένη κατηγορία, για τα οποία η απαγόρευση θα ισχύει από 20 Μαΐου του 2020. Γίνεται κατ' αρχήν αποδεκτό σε επίπεδο Ε.Ε. ότι τα προϊόντα εκείνα με χαρακτηριστικό άρωμα ή γεύση τη μινθόλη (menthol) εμπίπτουν στην ως άνω εξαίρεση, αρκεί να μην περιέχουν οποιοδήποτε άλλο πρόσθετο που προσδίδει επιπλέον χαρακτηριστικό άρωμα ή γεύση (π.χ. σοκολάτα). Για τα προϊόντα εκείνα με χαρακτηριστικό άρωμα ή γεύση πλην της μινθόλης θα πρέπει να αποδεικνύεται σε κάθε περίπτωση ότι οι πωλήσεις ετησίως υπερβαίνουν το όριο του 3% εντός της συγκεκριμένης κατηγορίας προϊόντων καπνού με το βάρος της απόδειξης να το έχει ο κατασκευαστής ή ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του.

Θα πρέπει να καταστεί, ωστόσο, απόλυτα σαφές ότι παρά την άρση της σχετικής απαγόρευσης έως το 2020, και για τα προϊόντα αυτά ισχύει - **χωρίς καμιά εξαίρεση ή προθεσμία - η απαγόρευση του άρθρου 13 περί της ύπαρξης στη μονάδα συσκευασίας ή την εξωτερική συσκευασία στοιχείων που υποδηλώνουν, μεταξύ άλλων, το χαρακτηριστικό αυτό άρωμα ή γεύση.**

Ειδικότερα ως προς τα προϊόντα λήψης από το στόμα, βάσει της Ευρωπαϊκής Οδηγίας έχει απαγορευτεί η διάθεση τους στην κυκλοφορία σε όλα τα Κράτη – Μέλη, πλην της Σουηδίας, για λόγους αποθάρρυνσης της χρήσης τους ιδιαίτερα από το νεανικό πληθυσμό και του υψηλού κινδύνου για τη δημόσια υγεία. Βάσει του άρθρου 2, *«προϊόντα καπνού που λαμβάνονται από το στόμα είναι 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».*

Λόγω της σημασίας του προβλήματος, αλλά και της εξαιρετικής ομοιότητας των προϊόντων αυτών με το καπνό μάσησης ή εισπνοής, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή με σχετικές συστάσεις καλεί τις αρμόδιες αρχές των Κρατών - Μελών να δίνουν ιδιαίτερη σημασία κατά τον έλεγχο των προϊόντων αυτών στη βάση της κατά περίπτωση εξέτασης της πραγματικής χρήσης του προϊόντος και όχι της αναγραφόμενης στη συσκευασία, που είναι κατά δήλωση του κατασκευαστή, ιδιαίτερα ως προς την ομοιότητα της εμφάνισης, της συνοχής και της σύνθεσης του με το καπνό που λαμβάνεται από το στόμα. Βασιζόμενα σε αυτά πολλά Κράτη - Μέλη έχουν προβεί σε σχετικές απαγορεύσεις προϊόντων θεωρώντας τα φακελάκια καπνού μάσησης ως προϊόντα λήψης από το στόμα. Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω και με κριτήριο το υψηλότερο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, καλούνται και οι Εθνικές αρμόδιες αρχές και ελεγκτικά όργανα για την ορθή εφαρμογή του νόμου όπως θεωρούν τα προϊόντα καπνού, ανεξάρτητα από την τυχόν επισήμανσή τους ως καπνού μάσησης από τον κατασκευαστή, που συσκευάζονται σε

φακελάκια μιας δόσης ή σε πορώδη φακελάκια ως προϊόντα που λαμβάνονται από το στόμα, όπως ρητά, άλλωστε, ορίζονται και στο νόμο.

Ως προς τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης ο ίδιος ο νόμος περιγράφει τα προϊόντα εκείνα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής, με βασικά κριτήρια τη χρήση τους μέσω της κατανάλωσης ατμού και την ύπαρξη νικοτίνης, καθώς και τηρουμένων των ανωτέρω προϋποθέσεων, κάθε στοιχείο των εν λόγω προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των περιέκτων, του δοχείου και της συσκευής χωρίς περιέκτη ή δοχείο. Κάθε επιπλέον των ανωτέρω στοιχείο που δεν συμπεριλαμβάνεται στην έννοια του ηλεκτρονικού τσιγάρου, όπως ορίζεται από τα παραπάνω (εργαλεία, σετ καθαρισμού, κλπ.), δεν αποτελεί αντικείμενο ελέγχου, κατά τις διατάξεις του Νόμου 4419/2016.

Επιπλέον, ορίζονται συγκεκριμένες υποχρεώσεις των κατασκευαστών / εισαγωγέων για κοινοποίηση των συστατικών, των πρόσθετων, των εκπομπών και τη δημοσιοποίηση σχετικών στοιχείων υπό την αίρεση της προστασίας τυχόν εμπορικού ή βιομηχανικού απορρήτου, καθώς επίσης και αναλυτικές προδιαγραφές για τα επιμέρους στοιχεία (υγρά επαναπλήρωσης, περιεκτικότητα, προστασία από παιδιά, επισημάνσεις και προειδοποιήσεις για την υγεία, συσκευασία, κλπ.).

Σημειώνεται, ιδιαιτέρως, ότι δυνάμει του άρθρου 2 του Ν. 3730/2008, όπως ισχύει, **απαγορεύεται η κατασκευή, προβολή, εμπορία και πώληση αντικειμένων που έχουν την εξωτερική μορφή προϊόντων καπνού**, καθώς και το ηλεκτρονικό τσιγάρο, πλην των όσων έχουν εγκριθεί από το Υπουργείο Υγείας με βάση την παράγραφο 2 του ίδιου άρθρου. Η απαγόρευση αυτή για το ηλεκτρονικό τσιγάρο άρθηκε με το Ν. 4419/2016, μόνο ως προς τα προϊόντα εκείνα (περιέκτες επαναπλήρωσης ή οποιοδήποτε άλλο στοιχείο βάσει του ορισμού) που περιέχουν νικοτίνη, υπό τις έννοιες που ο ίδιος ο νόμος περιγράφει. Συνεπώς, δεν επιτρέπεται η διάθεση στην κυκλοφορία των ηλεκτρονικών τσιγάρων άνευ νικοτίνης, που δεν πληρούν τις προδιαγραφές του άρθρου 2 παρ. 2 του Ν. 3730/2008. Η αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου είναι, ωστόσο, σε διαδικασία ρύθμισης των προϊόντων αυτών. Στην έννοια των προϊόντων καπνού του άρθρου 2 του Ν. 3730/2008, σύμφωνα με τη διάταξη της παρ. 1 του άρθρου 24 του Ν. 4419/2016, συμπεριλαμβάνονται και οι κατηγορίες των νέων προϊόντων καπνού, του ηλεκτρονικού τσιγάρου και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα και ως εκ τούτου στην απαγόρευση εμπίπτει και κάθε προϊόν που ομοιάζει με τα προϊόντα καπνού και συναφή προϊόντα του νόμου 4419/2016, αλλά δεν μπορεί να υπαχθεί βάσει των ορισμών στις αντίστοιχες κατηγορίες (π.χ. ηλεκτρονικός ναργιλές άνευ νικοτίνης, ηλεκτρονικά πούρα άνευ νικοτίνης, κλπ.).

Θα πρέπει να τονιστεί ιδιαίτερα, κατόπιν και σχετικής αναφοράς της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ότι οι περιέκτες επαναπλήρωσης που **δύνανται** να λάβουν νικοτινούχο υγρό εμπίπτουν στο πεδίο της Οδηγίας, καθώς ο ορισμός που δίνεται για το ηλεκτρονικό τσιγάρο περιλαμβάνει **«κάθε 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»**. Κατόπιν τούτων, θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά των έλεγχου από τις αρμόδιες ελεγκτικές αρχές προκειμένου να διαπιστώνουν τη συμμόρφωση με τις προδιαγραφές του νόμου (άρθρο 18) - αλλά και της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2016/586 της Επιτροπής της 14^{ης} Απριλίου 2016 σχετικά με τεχνικά πρότυπα για τον μηχανισμό επαναπλήρωσης ηλεκτρονικών τσιγάρων - και για τους περιέκτες επαναπλήρωσης που δύνανται να λαμβάνουν υγρό που περιέχει νικοτίνη, ακόμα και αν δεν το περιέχουν στην πράξη.

Αναφορικά με την πρακτική της ιδιοπαρασκευής (Do it Yourself) υγρών επαναπλήρωσης από τον ίδιο τον καταναλωτή, πρακτική που εγκυμονεί σοβαρούς κινδύνους για την υγεία λόγω της μη ελεγχόμενης διαδικασίας παραγωγής μέσω αμφιβόλου ποιότητας και καθαρότητας συστατικών (γλυκερίνη, προπυλενογλυκόλη, κλπ), έχει εκδοθεί η Έκθεση COM(2016) 269 final / 20-05-2016 της

Ευρωπαϊκής Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, στην οποία γίνεται αναφορά για τους **κινδύνους που επιφέρει η χρήση μη δοκιμασμένων συνδυασμών υγρών και συσκευών ή υλικού προσαρμοσμένου στις ανάγκες του χρήστη, καθώς και αναφορές για πιθανές αρνητικές επιδράσεις των βασικών συστατικών.**

Επιπροσθέτως, βασική προϋπόθεση για τη νόμιμη κυκλοφορία των προϊόντων που εμπίπτουν στην έννοια του ηλεκτρονικού τσιγάρου, κατά το Ν. 4419/2016, είναι η ακριβής πληροφόρηση για όλα τα συστατικά του και τις εκπομπές αυτών, μέσω της κοινοποίησής τους στην EU CEG. Κάθε προϊόν, επομένως, που **προορίζεται για χρήση μέσω ηλ. τσιγάρου**, συμπεριλαμβανομένων και των πρόσθετων προϊόντων σε οποιαδήποτε μορφή (υγρή, στερεά, κ.λπ.), και το οποίο **δεν έχει κοινοποιηθεί** κατά τα προηγούμενα, είναι παράνομο.

Ιδιαίτερα θα πρέπει να τονιστεί ότι βάσει του άρθρου 18 παρ. 3 περ. γ' για την κατασκευή του υγρού που περιέχει νικοτίνη:

1) δε χρησιμοποιούνται πρόσθετα, όπως: 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, ε) πρόσθετα που έχουν ιδιότητες ΚΜΤ πριν από την καύση τους.

Κατά συνέπεια, δεν επιτρέπεται, μεταξύ άλλων, η χρήση της Κανναβιδιόλης (CBD), που ως παράγωγο της επεξεργασίας της Κάνναβης χρησιμοποιείται ευρέως για φαρμακευτικούς και ιατρικούς σκοπούς και θεωρείται, επομένως, ότι δημιουργεί ευλόγως την εντύπωση ότι το προϊόν ωφελεί την υγεία.

2) χρησιμοποιούνται μόνο α) υψηλής καθαρότητας συστατικά ή αλλιώς ίχνη ουσιών, όταν αυτά δεν μπορούν να αποφευχθούν τεχνικά κατά την κατασκευή, β) συστατικά που δεν είναι επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία σε θερμαινόμενη ή μη μορφή.

3) θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι α) οι δόσεις νικοτίνης χορηγούνται σε σταθερά επίπεδα υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, β) 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.

Στο πλαίσιο των παραπάνω, κάθε πώληση ξεχωριστά υγρών που προορίζονται για την ιδιοπαρασκευή υγρών επαναπλήρωσης (Do it yourself / Mix & Vape) θεωρείται ότι εμπίπτει στις απαγορευτικές διατάξεις του νόμου. Υπό το πρίσμα αυτό, τα καταστήματα λιανικής πώλησης προϊόντων ηλεκτρονικού τσιγάρου καλούνται για την αυστηρή αποφυγή τέτοιων ενεργειών.

Με την Οδηγία δόθηκε η δυνατότητα στα Κράτη – Μέλη, κατά τη διαδικασία της ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο, να απαγορεύουν τη διασυνοριακή πώληση προϊόντων καπνού και ηλεκτρονικών τσιγάρων. Για την ελληνική αγορά ισχύουν οι σχετικές απαγορεύσεις όπως και σε πολλά Κράτη – Μέλη.

Ειδικότερα ως προς τα ηλεκτρονικά τσιγάρα τονίζεται ότι ενώ απαγορεύονται οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης από το εξωτερικό προς την Ελλάδα, 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. Το άρθρο 17 του Ν. 4419/2016 καθορίζει τις ειδικότερες προϋποθέσεις (εγγραφή σε μητρώο, σύστημα

επαλήθευσης ηλικίας καταναλωτή, πιστοποίηση, απαιτήσεις κρατών – μελών προορισμού, ασφάλεια δεδομένων, κ.λπ.).

Νέα προϊόντα καπνού θεωρούνται κατά την έννοια του νόμου όλα τα προϊόντα που εμπεριέχουν καπνό, αλλά δεν εμπίπτουν στις έννοιες του νόμου για το τσιγάρο, τον καπνό για στριφτά τσιγάρα, τον καπνό πίπας, τον καπνό για ναργιλέ, το πούρο, το πουράκι, τον καπνό μάσησης, τον καπνό που λαμβάνεται από τη μύτη και τον καπνό που λαμβάνεται από το στόμα και κυκλοφορούν στην αγορά μετά τις 19 Μαΐου 2014. Ως προς τα προϊόντα αυτά, προκειμένου να θεωρηθεί νόμιμη η κυκλοφορία τους κατά τις σχετικές διατάξεις, θα πρέπει να τηρούνται οι υποχρεώσεις κοινοποίησης για τα συστατικά, εκπομπές, πίσσα, κλπ., όπως και για τα λοιπά προϊόντα καπνού, να ελέγχονται από Ειδική Επιτροπή του Υπουργείου συνοδεία πλήρων και αναλυτικών μελετών ως προς τις επιπτώσεις, τοξικότητα, ελκυστικότητα, κλπ., ερευνών αγοράς, πιστοποιήσεων για όλα τα μέρη (μηχανολογικά/ ηλεκτρικά ή μη), κλπ., σύμφωνα με το άρθρο 17 του Ν.4419/2016. Επισημαίνεται, ιδιαιτέρως, πως και για τα νέα προϊόντα καπνού ισχύουν οι ίδιες υποχρεώσεις συμμόρφωσης με τις διατάξεις του νόμου, ιδιαίτερα ως προς τα άρθρα 9 έως 13, που αφορούν στη συσκευασία, τις επισημάνσεις και την παρουσίαση του προϊόντος, με το κριτήριο να συνίσταται στο κατά πόσο υπάγονται στα μη καπνιζόμενα προϊόντα ή στα προϊόντα καπνού για κάπνισμα.

Φυτικά προϊόντα για κάπνισμα θεωρούνται κατά το νόμο τα προϊόντα με βάση φυτά, βότανα ή φρούτα, που δεν περιέχουν καπνό και που μπορούν να καταναλωθούν μέσω διαδικασίας καύσης. Για τα προϊόντα αυτά ισχύουν ανάλογες υποχρεώσεις ως προς την επισήμανση, τις προειδοποιήσεις για την υγεία, τη μη αναφορά σε χαρακτηριστικά που τα προωθούν ή ενθαρρύνουν τη χρήση, δημιουργούν εσφαλμένη εντύπωση περί μειωμένης βλάβης στην υγεία, προσομοιάζουν σε καλλυντικό ή προϊόν διατροφής, κλπ., καθώς και κοινοποιήσεων των συστατικών.

Β. Απαγορεύσεις – Υποχρεώσεις και υπόχρεοι συμμόρφωσης

Δεν επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και κυκλοφορία κανενός προϊόντος που εμπίπτει στους ορισμούς του νόμου, όπως αναλύθηκαν παραπάνω, και δεν τηρεί τις σχετικές του διατάξεις ως προς την κοινοποίηση, τις ειδικότερες προδιαγραφές (συστατικά, εκπομπές, πρόσθετα, χαρακτηριστικό άρωμα / γεύση, επισήμανση, συσκευασία, προειδοποιήσεις για την υγεία, κλπ.), τη διασυννοριακή εξ αποστάσεως πώληση, κλπ.

Τονίζεται, ιδιαιτέρως, ότι δυνάμει του άρθρου 22 του νόμου, 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, όπως επίσης και απαγόρευση μιας ορισμένης κατηγορίας προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων, όταν αυτά δικαιολογούνται από την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας και σε συνδυασμό με την ρητά διατυπωμένη πρόνοια συνεργασίας μεταξύ των αρμοδίων εθνικών αρχών, των εθνικών αρχών κάθε Κράτους - Μέλους και με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την ομοιόμορφη και ορθή εφαρμογή των διατάξεων του νόμου (και συνεπώς και της οδηγίας). Σε κάθε περίπτωση οι σχετικές αποφάσεις υπόκεινται στην υποχρέωση γνωστοποίησης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τους περιορισμούς που αναφέρονται στο νόμο. Στο πλαίσιο αυτό, η συμβολή κάθε εμπλεκόμενου με τη δημόσια υγεία φορέα / υπηρεσίας στην ενημέρωση της αρμόδιας Εθνικής Αρχής αναφορικά με περιπτώσεις στις οποίες εντοπίζονται οι σχετικοί λόγοι είναι σημαντική.

Η υποχρέωση συμμόρφωσης ως προς την επιβαλλόμενη υποβολή όλων των απαραίτητων πληροφοριών, που καθορίζονται από τις ειδικότερες διατάξεις, πλήρως, εγκαίρως και με ακρίβεια, προς το Υπουργείο Υγείας, αλλά και τις λοιπές Εθνικές Αρχές, όπως εξειδικεύονται στο νόμο, και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, βαρύνει πρωτίστως τον κατασκευαστή, αν αυτός είναι εγκατεστημένος στην Ε.Ε., τον εισαγωγέα, αν ο κατασκευαστής είναι εγκατεστημένος εκτός Ε.Ε. και ο εισαγωγέας είναι εγκατεστημένος στην Ε.Ε. και από κοινού τον κατασκευαστή και τον εισαγωγέα, αν και οι δύο είναι εγκατεστημένοι εκτός Ε.Ε. Το κριτήριο αυτό εφαρμόζεται αντιστοίχως και στην κατ' αναλογία των διατάξεων επιβολή των προβλεπόμενων κυρώσεων, σύμφωνα με το άρθρο 24 παρ. 4 του Νόμου.

Υποχρέωση αποστολής στοιχείων ετήσιου όγκου πωλήσεων

Σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 18 του νόμου, οι κατασκευαστές / εισαγωγείς προϊόντων καπνού, και ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης υποχρεούνται να αποστέλλουν στοιχεία για τον όγκο των πωλήσεων τους ετησίως, ανά προϊόν, μάρκα και τύπο, τόσο στο Υπουργείο Υγείας, όσο και στο Υπουργείο Οικονομικών. Ειδικότερα για τα προϊόντα καπνού η υποχρέωση συνίσταται για τα στοιχεία του 2015 κι εφεξής εκφρασμένα σε αριθμό τσιγάρων ή σε χιλιόγραμμα.

Η σχετική υποχρέωση για τα προϊόντα καπνού περιγράφεται στην Εκτελεστική Απόφαση ΕΕ 2015/2186 της Επιτροπής της 25^{ης} Νοεμβρίου 2015 σχετικά με τον καθορισμό μορφότυπου για την υποβολή και τη δημοσιοποίηση πληροφοριών για τα προϊόντα καπνού, στον οποίο, όπως διαμορφώθηκε με τη δημιουργία της Κοινής Πύλης Εισόδου της Ε.Ε. (EU Common En`try Gate), περιγράφεται ως υποχρεωτικό το πεδίο του ετήσιου όγκου πωλήσεων.

Για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης, σύμφωνα με την Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2015/2183 της Επιτροπής της 24^{ης} Νοεμβρίου 2015 σχετικά με τον καθορισμό κοινού μορφότυπου για την κοινοποίηση των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης η υποβολή των στοιχείων των πωλήσεων είναι δυνατή μέσω της μέσω της EU CEG. Είναι ωστόσο υποχρεωτική βάσει των διαδικασιών που ορίζει κάθε Κράτος – Μέλος, σύμφωνα με το άρθρο 20 παρ. 7 της Οδηγίας και το άρθρο 18 παρ. 6 του Ν. 4419/2016.

Κατόπιν τούτων,

α) καλούνται οι κατασκευαστές / εισαγωγείς προϊόντων καπνού, κατά τις διατάξεις του άρθρου 5 του νόμου, να αποστείλουν έως τις 15 Ιουνίου τρέχοντος έτους στοιχεία για τον ετήσιο όγκο πωλήσεων ανά μάρκα και προϊόν (product id), όπως έχει καταχωρηθεί και κοινοποιηθεί στην Κοινή Πύλη Εισόδου της Ε.Ε. (EU CEG), και σε συμφωνία με τα ποσά που έχουν υποβληθεί σε αυτήν, εκφρασμένα σε αριθμό μονάδων (τσιγάρα, πούρα, ράβδοι καπνού κλπ.) ή σε χλγμ. (για τα προϊόντα καπνού που δεν κυκλοφορούν και καταναλώνονται ως μονάδες). Τα στοιχεία θα περιέχουν τις πωλήσεις από το έτος 2015 έως και το 2017. Για τα έτη 2018 κι εφεξής η αποστολή των σχετικών αρχείων θα γίνεται έως τις **30 Μαρτίου του επόμενου από το έτος αναφοράς**. Η υποχρέωση υφίσταται και για τους κατασκευαστές ή εισαγωγείς προϊόντων που κοινοποιήθηκαν στην EU CEG και των οποίων η κυκλοφορία διακόπηκε ύστερα από κάποια ημερομηνία, για τα έτη στα οποία αυτά κυκλοφόρησαν στην εγχώρια αγορά.

β) καλούνται οι κατασκευαστές / εισαγωγείς προϊόντων ηλεκτρονικού τσιγάρου ή περιεκτών επαναπλήρωσης, όπως αυτά περιγράφονται στο νόμο, να αποστείλουν έως τις 15 Ιουνίου 2018 τρέχοντος έτους στοιχεία για τον ετήσιο όγκο πωλήσεων ανά μάρκα και προϊόν (product id), όπως έχει καταχωρηθεί και κοινοποιηθεί στην Κοινή Πύλη Εισόδου της Ε.Ε. (EU CEG), και σε συμφωνία με τα ποσά που τυχόν έχουν υποβληθεί σε αυτή, εκφρασμένα σε μονάδες (συσκευές / περιέκτες επαναπλήρωσης) και ml

(περιέκτες επαναπλήρωσης), όπως επίσης, πληροφορίες για τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων, των μη καπνιστών και των κυριότερων ειδών των σημερινών χρηστών, τον τρόπο πώλησης των προϊόντων, και συνοπτικές περιγραφές τυχόν ερευνών αγοράς που πραγματοποιούνται σχετικά με τα ανωτέρω, συμπεριλαμβανομένης της μετάφρασής τους στα αγγλικά. Τα στοιχεία θα περιέχουν τις πωλήσεις από το αρχικό έτος κυκλοφορίας έως και το 2017. Για τα έτη 2018 κι εφεξής η αποστολή των σχετικών αρχείων θα γίνεται έως τις **30 Μαρτίου του επόμενου από το έτος αναφοράς**. Η υποχρέωση υφίσταται και για τους κατασκευαστές ή εισαγωγείς προϊόντων που κοινοποιήθηκαν στην EU CEG και των οποίων η κυκλοφορία διακόπηκε ύστερα από κάποια ημερομηνία, για τα έτη στα οποία αυτά κυκλοφόρησαν στην εγχώρια αγορά.

γ) Η αποστολή των ανωτέρω στοιχείων και για τις δυο κατηγορίες θα γίνεται τόσο μέσω κοινοποίησης στην EU CEG, με τις διαδικασίες που ήδη ισχύουν (Εκτελεστικές Αποφάσεις (ΕΕ) 2015/2186 και (ΕΕ) 2015/2183 της Επιτροπής), αλλά και ηλεκτρονικά μέσω αποστολής ηλεκτρονικών αρχείων στην ηλ. διεύθυνση exartiseis_b@moh.gov.gr (Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων, Τμήμα Λοιπών Εξαρτήσεων του Υπουργείου Υγείας) με κοινοποίηση στις ηλ. διευθύνσεις finexcis@2001.syzefxis.gov.gr και d33drugs@2002.syzefxis.gov.gr (Γεν. Διεύθυνση Τελωνείων & Ε.Φ.Κ της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων). Τα δεδομένα του όγκου πωλήσεων θα υποβάλλονται σύμφωνα με τον επισυναπτόμενο πίνακα στο Παράρτημα της παρούσης.

Η υποχρέωση αποστολής των στοιχείων σύμφωνα με τα παραπάνω υφίσταται ανεξάρτητα της κοινοποίησης στην EU CEG. Καμιά αποστολή δε θα θεωρείται αποδεκτή, εφόσον δε γίνεται σύμφωνα με τα παραπάνω και σύμφωνα με το σχετικό πίνακα.

δ) Τονίζεται, ιδιαιτέρως, ότι βάσει του νόμου οι ζητούμενες πληροφορίες, τόσο από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, όσο και από το Υπουργείο Υγείας και τις λοιπές αρμόδιες αρχές, θα πρέπει να είναι πλήρεις και ακριβείς κι εντός των προθεσμιών και η υποχρέωση παροχής βαρύνει τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς καπνού και συναφών προϊόντων κατά αντιστοιχία των όσων ορίζονται στις διατάξεις της παραγράφου 1 του άρθρου 23, όπως επίσης και ότι προϊόντα καπνού και συναφή προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του νόμου δε διατίθενται στην αγορά. Παραβίαση της υποχρέωσης αυτής συνεπάγεται την επιβολή κυρώσεων σύμφωνα με το άρθρο 24 παρ. 3 και 4.

Υποχρέωση καταβολής παράβολου για την κοινοποίηση των προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 5 και την παράγραφο 2 του άρθρου 18.

Σύμφωνα με το νόμο, 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. Η υπηρεσία μας επεξεργάζεται τις τελικές λεπτομέρειες για τον τρόπο καταβολής των παράβολων και στο προσεχές διάστημα θα κληθούν οι κατασκευαστές / εισαγωγείς με σχετική εγκύκλιο που θα ορίζει τον τρόπο, τις προθεσμίες και τις λοιπές προϋποθέσεις για την πλήρωση των ανωτέρω υποχρεώσεων.

Γ. Εθνικές Αρχές – Όργανα Ελέγχου – Αρμοδιότητες – Επιβολή Προστίμων – Λοιπά Όργανα

Στο άρθρο 23 ορίζονται ρητά οι Εθνικές Αρχές που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή των διατάξεων του νόμου. Σύμφωνα με αυτό, και μετά τις τελευταίες οργανωτικές αλλαγές που έλαβαν χώρα από την έναρξη ισχύος, αρμόδια Εθνική Αρχή για την άσκηση των αρμοδιοτήτων που απορρέουν από τις διατάξεις του Ν. 4419/2016, είναι το Υπουργείο Υγείας (Τμήμα Λοιπών Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων) σε συνεργασία με τη Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης, 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 και τα Τελωνεία της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων. Οι Εθνικές Αρχές, στο πλαίσιο και της διάταξης του άρθρου 21 παρ. 3 συνεργάζονται μεταξύ τους και μεριμνούν προκειμένου να διασφαλίσουν τη σωστή εφαρμογή και επιβολή των διατάξεων του νόμου, συντονίζουν και ελέγχουν τις δράσεις των οικείων εποπτευόμενων υπηρεσιών.

Αναφορικά με την εξειδίκευση των αρμοδιοτήτων μεταξύ των Εθνικών Αρχών και των οικείων τους φορέων, οι προβλέψεις του νόμου είναι συμπληρωματικές τυχόν λοιπών αρμοδιοτήτων που προβλέπονται από άλλη νομοθεσία, ευρωπαϊκή ή εθνική.

Τελωνειακές Υπηρεσίες, Χημικές Υπηρεσίες του ΓΧΚ, Τμήματα Εμπορίου των Περιφερειακών Ενοτήτων της Χώρας, Υγειονομικές Υπηρεσίες των Περιφερειών (ΟΤΑ Β' Βαθμού): ορίζονται ως αρχές εποπτείας της αγοράς και διενεργούν ελέγχους, επιθεωρήσεις, δειγματοληψίες στην αγορά και στους χώρους παραγωγής, συσκευασίας, αποθήκευσης και διανομής, εκτελούν προγράμματα ελέγχου στην αγορά, όποτε απαιτείται, για την αξιολόγηση της εφαρμογής των διατάξεων του νόμου.

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 νόμου.

Θα πρέπει να τονιστεί, ιδιαιτέρως, ότι ο έλεγχος και η εποπτεία επί των προϊόντων δυνάμει των διατάξεων του Ν. 4419/2016 είναι συμπληρωματικός, δεν αποκλείει και δεν αποκλείεται από τυχόν άλλες αρμοδιότητες των ελεγκτικών οργάνων, είτε ελέγχου, είτε επιβολής κυρώσεων, υπερσχύει, ωστόσο, ως προς το κριτήριο της προστασίας της δημόσιας υγείας. Κατά συνέπεια, κάθε διαπίστωση ή ένδειξη περί παραβίασης των διατάξεων του νόμου θα πρέπει να ελέγχεται ή να αποστέλλεται στα αρμόδια όργανα προς έλεγχο αμελλητί, ώστε να ακολουθούνται οι νόμιμες διαδικασίες. Επιπλέον, για την αποτελεσματικότερη εφαρμογή του νόμου, όπου κρίνεται απαραίτητο, υπάρχει η νομική πρόνοια και θα πρέπει να ενθαρρύνεται η συγκρότηση μικτών κλιμακίων ελέγχου.

Ως προς την επιβολή των κυρώσεων αναφορικά με τις παραβάσεις των διατάξεων, σύμφωνα με το άρθρο 24, πέρα από τις αρμοδιότητες επιβολής προστίμου για την παραβίαση του Ν. 3730/2008 ως προς τη χρήση, πώληση και διαφήμιση προϊόντων καπνού συμπεριλαμβανομένων και των προϊόντων όπως ορίζονται στο Ν. 4419/2016 (ηλεκτρονικό τσιγάρο, νέα προϊόντα καπνού, φυτικά προϊόντα για κάπνισμα) που ανήκουν στα αρμόδια όργανα των Διευθύνσεων Δημόσιας Υγείας των Περιφερειακών Ενοτήτων και της Δημοτικής Αστυνομίας, πρόστιμο μπορεί να επιβάλλεται και με απόφαση του Υπουργού Υγείας:

- Σε περίπτωση μη τήρησης της υποχρέωσης κοινοποίησης, ελλιπούς κοινοποίησης, ψευδούς κοινοποίησης κατά παράβαση των άρθρων 5, 6 και 7.
- Σε περίπτωση παράβασης των υποχρεώσεων των άρθρων 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 (συσκευασία, επισημάνσεις, προειδοποιήσεις για την υγεία κι ενημερωτικά μηνύματα, παρουσίαση), 15 (κυκλοφορία καπνού που λαμβάνεται από το στόμα), 16 (μη τήρηση των προϋποθέσεων διασυννοριακής εξ αποστάσεως πώλησης, 17 παράγραφοι 1, 2 και 11 (κοινοποίηση στοιχείων των νέων προϊόντων καπνού, επικαιροποιημένων στοιχείων και πληροφοριών, ενημέρωση για ανεπιθύμητο περιστατικό σε χρήστη νέου προϊόντος καπνού), 18 παράγραφοι 1 έως 6 (υποχρεώσεις κοινοποίησης, προδιαγραφές περιεκτικότητας, συστατικών, συσκευασίας και προειδοποιήσεων, απαγορεύσεις προώθησης και διαφήμισης, αποστολή στοιχείων προτιμήσεων, έρευνών αγοράς, όγκου πωλήσεων για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα) και 21 (υποχρέωση παροχής απαιτούμενων πληροφοριών στις Εθνικές Αρχές και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή) του νόμου.

Σε όσες από τις ανωτέρω περιπτώσεις η διαπίστωση της παράβασης των διατάξεων του νόμου εναπόκειται στα ελεγκτικά όργανα κατά τη διαδικασία εποπτείας της αγοράς, προκειμένου να εκδοθεί η αντίστοιχη Υπουργική Απόφαση περί επιβολής προστίμου, απαραίτητη προϋπόθεση είναι η αποστολή στο Τμήμα Λοιπών Εξαρτήσεων του Υπουργείου Υγείας σχετικού πρακτικού ελέγχου, ή οποιουδήποτε άλλου εγγράφου, σε συμφωνία με τις εσωτερικές του οργάνου διαδικασίες, αρμοδίως υπογεγραμμένου από εξουσιοδοτημένο στέλεχος του, που επιβεβαιώνει την παραβίαση της σχετικής νομοθεσίας κατά τρόπο ξεκάθαρο, αναλυτικό και αδιαμφισβήτητο. Οποιοδήποτε σχετικό στοιχείο (τιμολόγια, φωτογραφίες, έγγραφα κ.λπ.) συμβάλλει στην ενίσχυση της βεβαίωσης δύναται να αποστέλλεται συμπληρωματικά.

Επιτροπή Αξιολόγησης Νέων Προϊόντων Καπνού (άρθρο 17 παρ. 3): αποτελεί πενταμελή επιτροπή που συνίσταται στο Υπουργείο Υγείας για την αξιολόγηση των 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 Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης 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. Είναι αρμόδια για τον έλεγχο του φακέλου του υπό έγκριση νέου προϊόντος με όλα τα απαιτούμενα από το νόμο στοιχεία (αποδεικτικά συμμόρφωσης στα σχετικά πρότυπα ασφαλείας, διατήρηση σχετικών κανονιστικών απαιτήσεων, πλήρης ποιοτική και ποσοτική καταγραφή όλων των συστατικών και εκπομπών, τεχνικά χαρακτηριστικά, τοξικολογικές μελέτες και φυσικοχημικές δοκιμές, κλπ.) και την σύνταξη κοινής γνωμοδότησης (σύμφωνη γνώμη) προς τον Υπουργό Υγείας περί αδειοδότησης ή μη του προϊόντος, κατά τις προθεσμίες και τις προϋποθέσεις που ορίζει ο νόμος, καθώς και για να αποφαινεται αν οι σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις είναι τόσο ουσιώδεις, ώστε να απαιτείται εκ νέου αξιολόγηση και αδειοδότηση του νέου προϊόντος. Επιπλέον, είναι αρμόδια και για τη διαπίστωση της ύπαρξης των απαγορευμένων συστατικών του άρθρου 7 (πρόσθετα με χαρακτηριστικό άρωμα /γεύση, καφεΐνη ή ταυρίνη, πρόσθετα που διευκολύνουν την εισπνοή ή την πρόσληψη νικοτίνης, πρόσθετα που έχουν ιδιότητες ΚΜΤ πριν από την καύση τους ή ποσότητες που αυξάνουν την τοξική ή εθιστική επίδραση ή τις ιδιότητες ΚΜΤ προϊόντος καπνού στο στάδιο της κατανάλωσης, κλπ.) βάσει και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ.1907/2006 (REACH) και επιλαμβάνεται, κατόπιν παραγγελίας του Υπουργού Υγείας ή κατόπιν καταγγελίας οποιουδήποτε και υποβάλλει σχετική εισήγηση για την απαγόρευση της κυκλοφορίας τέτοιων προϊόντων.

Ειδικότερες πληροφορίες για τα παραπάνω ζητήματα, καθώς και άλλες πτυχές της νομοθεσίας, μπορούν να αναζητηθούν μέσω και της ιστοσελίδας του Υπουργείου Υγείας και συγκεκριμένα στον ακόλουθο σύνδεσμο των δράσεων για την αντιμετώπιση της εξάρτησης από τον καπνό και τα συναφή προϊόντα (<http://www.moh.gov.gr/articles/health/domes-kai-drasesis-gia-thn-ygeia/antimetwpish-eksarthsewn/loipes-eksarthseis>).

Κατόπιν των ανωτέρω, παρακαλούνται οι αποδέκτες της παρούσας εγκυκλίου για την πιστή τήρηση των επιμέρους διατάξεων του νόμου σύμφωνα με το περιεχόμενο αυτής και οι αρμόδιες αρχές και τα ελεγκτικά όργανα, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους, για την ενημέρωση σχετικά όλων των εμπλεκόμενων φορέων, υπευθύνων, οργάνων, κλπ. για την εφαρμογή τους.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Α. ΞΑΝΘΟΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

Α. Αποδέκτες για ενέργεια

1. Σύνδεσμός Ελληνικών Καπνοβιομηχανιών
Πανεπιστημίου 6, ΤΚ 10671, Αθήνα
2. Σύνδεσμος Ελληνικών Επιχειρήσεων Ηλεκτρονικού Τσιγάρου (Σ.Ε.Ε.Η.Τ.)
3ης Σεπτεμβρίου 144, ΤΚ 11251, Αθήνα
3. Ελληνικός Σύνδεσμος Καπνικών Εταιρειών Ευρώπης (Ε.Σ.Κ.Ε.Ε.)
Λεωφόρος Αναπαύσεως & Αγιάσου 45, ΤΚ 15235, Βριλήσσια, Αθήνα
4. Παπαστράτος ΑΒΕΣ (εταιρεία της Philip Morris International)
Ήμερος Τόπος – Θέση Κορορέμι, ΤΚ 19300, Ασπρόπυργος
5. Γραφείο Διοικητή Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων (Α.Α.Δ.Ε.)
Καραγεώργη Σερβίας 10, ΤΚ 10184, Αθήνα
6. Α.Α.Δ.Ε Γενική Διεύθυνση Φορολογικής Διοίκησης
Διεύθυνση Ε.Φ.Κ. και Φ.Π.Α.
Κηφισίας 124, ΤΚ 115 26, Αθήνα
7. Γενικό Χημείο του Κράτους (ΓΧΚ)
Διεύθυνση Ενεργειακών και Βιομηχανικών Προϊόντων
Αν. Τσόχα 16, ΤΚ 115 21, Αθήνα
8. Γενικό Χημείο του Κράτους (ΓΧΚ)
Χημική Υπηρεσία Σερρών
Τέρμα Άνδρου, ΤΚ 62125, Σέρρες
9. Υπουργείο Οικονομίας και Ανάπτυξης
Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
Πλατεία Κάνιγγος 20, ΤΚ 10200, Αθήνα
10. Υπουργείο Οικονομικών
Νίκης 5-7, ΤΚ 10563, Αθήνα
11. Υπουργείο Εσωτερικών (με την υποχρέωση ενημέρωσης και της Ελληνικής Αστυνομίας, των ΟΤΑ α' βαθμού και των δημοτικών αστυνομικών τους τμημάτων)

12. Όλες τις Περιφερειακές Ενότητες της Χώρας (με την υποχρέωση ενημέρωσης και των ελεγκτικών τους υπηρεσιών)
13. Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.) ,Τομέας Ελέγχου Δημόσιας Υγείας και Ψυχικής Υγείας
Πειραιώς 205, Τ.Κ. 11853 Αθήνα

Β. Αποδέκτες προς κοινοποίηση:

1. Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας (ΕΣΔΥ – Τομέας Δημόσιας Υγείας)
Λεωφ. Αλεξάνδρας 196, Τ.Κ. 115 21 Αθήνα
2. Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕΕΛΠΝΟ)
Αγράφων 3-5, Τ.Κ. 151 23 Μαρούσι
3. Ελληνική Καρδιολογική Εταιρεία
Ποταμιανού 6, Τ.Κ. 115 28 Αθήνα
4. Ελληνική Πνευμονολογική Εταιρεία, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»
Λ. Μεσογείων 152, Τ.Κ. 115 72 Αθήνα
5. Ελληνική Αντικαρκινική Εταιρεία
Αν. Τσόχα 18-10, Τ.Κ. 115 21 Αθήνα
6. Ελληνική Εταιρεία Υπέρτασης
Λ. Βασ. Σοφίας 111, Τ.Κ. 11527, Αθήνα
7. Ελληνική Αγγειολογική Εταιρεία
Καισαρείας 6, Τ.Κ. 115 27 Αθήνα
8. Κέντρο Έρευνας του Καπνίσματος και του Καρκίνου του Πνεύμονος
Δορυλαίου 8, Τ.Κ. 115 21 Αθήνα
9. Ινστιτούτο Δημόσιας Υγείας του Αμερικανικού Κολεγίου Αθηνών
Ηπίτου 17θ, Τ.Κ. 10557, Αθήνα
10. Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών
Σωρανού του Εφεσίου, Τ.Κ. 115 27 Αθήνα
11. Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος
Πλουτάρχου 3, Τ.Κ. 106 75 Αθήνα
12. Ένωση Νοσηλευτών Ελλάδος
Λεωφ. Βασιλίσσης Σοφίας 47, Τ.Κ. 106 76 Αθήνα
13. Κέντρο Θεραπείας Εξαρτημένων Ατόμων (ΚΕ.Θ.Ε.Α.)
Σορβόλου 24, ΤΚ 116 36, Αθήνα
14. Οργανισμός Κατά των Ναρκωτικών (Ο.ΚΑ.ΝΑ.)
Αβέρωφ 21, ΤΚ 104 33, Αθήνα
15. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)
Μεσογείων 284, ΤΚ 15562, Χολαργός, Αθήνα

Εσωτερική-Ηλεκτρονική Διανομή:

1. Γραφείο Υπουργού Υγείας
2. Γραφείο Αναπληρωτή Γ.Γ. Υγείας
3. Γραφείο Γ.Γ. Δημόσιας Υγείας
4. Γραφεία Προϊσταμένης Γεν. Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας & Ποιότητας Ζωής
5. Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων
Τμήμα Λοιπών Εξαρτήσεων
6. Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Sales Volume under articles 5 and 20 of the Directive 2014/40/EE - articles 5 and 16 of the National Law 4419/2016 / Όγκος Πωλήσεων σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 20 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ - άρθρα 5 και 16 του Ν. 4419/2016

* για τα τσιγάρα και όλα προϊόντα κυκλοφορούν στην αγορά και καταναλώνονται ως μονάδες (ράβδοι, πουράκια, πούρα, κλπ) ο όγκος των πωλήσεων υποβάλλεται σε αριθμό μονάδων, για τα λοιπά προϊόντα καπνού σε χγμ. / for cigarettes and other products consumed as units (sticks, cigarillos, cigars, etc) sales volume must be submitted in number of units, for the rest tobacco products in kg.

** για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ο όγκος των πωλήσεων υποβάλλεται σε μονάδες για τις συσκευές, σε μονάδες και ml για τους περιέκτες επαναπλήρωσης και τα λοιπά προϊόντα / for e - cigarettes sales volume must be submitted in units for devices, in units and ml for refill containers and other parts

Submitter Name / Όνομα Υποβάλλοντα	Submitter Address / Διεύθυνση Υποβάλλοντα	Submitter Country / Χώρα Υποβάλλοντα	Phone Number / Τηλέφωνο	Email	Submitter Type / Τύπος Υποβάλλοντα	Product id / Αναγνωριστικό Προϊόντος	Brand Name(s) / Όνομα (τα) Μάρκας	Brand Sub Type Name(s) / Όνομα (τα) Υποτύπου Μάρκας	Launch Date(s) / Ημερομηνία Κυκλοφορίας	Withdrawal date(s) - Ημερομηνία (ες) Απόσυρσης	Product Type / Τύπος Προϊόντος	Package / Συσκευασία	Ετήσιος Όγκος Πωλήσεων					
													2015		2016		2017	
													Μονάδες	χλγμ ή ml	Μονάδες	χλγμ ή ml	Μονάδες	χλγμ ή ml