

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ

« Προσαρμογή 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»

ΜΕΡΟΣ Α` ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1 Σκοπός

Σκοπός του παρόντος νόμου είναι:

1. Η προσαρμογή 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»
2. 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 μονοξείδιο του άνθρακα,
 - β) ορισμένες πτυχές της επισήμανσης και της συσκευασίας των προϊόντων καπνού, στις συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων για την υγεία που πρέπει να αναγράφονται μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού και σε κάθε εξωτερική συσκευασία, καθώς και των χαρακτηριστικών ιχνηλασιμότητας και ασφάλειας που εφαρμόζονται σε προϊόντα καπνού,
 - γ) την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα,
 - δ) την απαγόρευση διασυνοριακών πωλήσεων προϊόντων καπνού καθώς και των

ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης,

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,

προκειμένου να διευκολυνθεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τον καπνό και τα συναφή προϊόντα, λαμβάνοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, ιδίως για τους νέους, και να τηρηθούν οι υποχρεώσεις της Ένωσης κατά τη σύμβαση-πλαίσιο του ΠΟΥ για τον έλεγχο του καπνού («ΣΠΕΚ») και

3.η θέσπιση άλλων συναφών διατάξεων

Άρθρο 2 Πεδίο Εφαρμογής

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 3 (Άρθρο 2 Οδηγίας 2014/40) Ορισμοί

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 καταναλωτές 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 οποιοδήποτε 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»: κύλινδρος καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω διαδικασίας καύσης και ορίζεται περαιτέρω στο άρθρο 95 του ν.2960/2001 (Α` 265) «Εθνικός Τελωνειακός Κώδικας», όπως ισχύει,
- 11) «πούρο»: κύλινδρος καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω διαδικασίας καύσης και ορίζεται περαιτέρω στο άρθρο 95 του ν.2960/2001 (Α` 265), όπως ισχύει,
- 12) «πουράκι»: είδος μικρού πούρου το οποίο προσδιορίζεται περαιτέρω στο άρθρο 95 του ν.2960/2001 (Α` 265), όπως ισχύει,
- 13) «καπνός για ναργιλέ»: προϊόν καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω ναργιλέ. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, 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 περιέκτης 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 το άρθρο 6 παράγραφος 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 υπερέβη 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 στην παρούσα απόφαση

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) «διασυνοριακές εξ' αποστάσεως πωλήσεις»: πώληση προϊόντων εξ' αποστάσεως, 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 οποιαδήποτε 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

Συστατικά και εκπομπές

Άρθρο 4

(Άρθρο 3 Οδηγίας 2014/40)

Μέγιστα επίπεδα εκπομπών για πίσσα, νικοτίνη, μονοξειδίο του άνθρακα και άλλες ουσίες

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 5

(Άρθρο 4 Οδηγίας 2014/40)

Μέθοδοι μέτρησης

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 μονοξειδίο 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 μετρήσεις για τις οποίες γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 επαληθεύονται από το διαπιστευμένο εργαστήριο του Γενικού Χημείου του Κράτους 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 (ΦΕΚ Α' 16) «Κατάργηση-συγχώνευση ΝΠ Δημοσίου/Γεν. Γραμματεία συντονισμού του κυβερνητικού έργου» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Το διαπιστευμένο εργαστήριο του Γενικού Χημείου του Κράτους γνωστοποιεί στο Υπουργείο Υγείας το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης του, μετά την έκδοσή του από την Αυτοτελή Λειτουργική Μονάδα Διαπίστευσης (Ε.Σ.Υ.Δ.)

.Σε περίπτωση απόφασης από την Αυτοτελή Λειτουργική Μονάδα Διαπίστευσης, περί αναστολής ή ανάκλησης διαπίστευσης εργαστηρίου του Γενικού Χημείου του Κράτους κατά τη διάρκεια επιτήρησης του, το εν λόγω εργαστήριο οφείλει να ενημερώσει άμεσα το Υπουργείο Υγείας. Σε περίπτωση μη άμεσης ενημέρωσης, το εργαστήριο αποκλείεται κάθε μελλοντικής αξιολόγησης για τη συμπερίληψή του στον κατάλογο των διαπιστευμένων εργαστηρίων.

Το Υπουργείο Υγείας γνωστοποιεί την οικεία απόφαση στους κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού

Το εν λόγω εργαστήριο διαθέτει Πιστοποιητικό Διαπίστευσης σε ισχύ στις μεθόδους που καλύπτουν τις απαιτήσεις του παρόντος νόμου και το οποίο βασίζεται στο σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο που αφορά στη διαπίστευση εργαστηρίων (ΕΛ.Ο.Τ. EN ISO/IEU, 17025), στα πεδία εφαρμογής των ανωτέρω μετρήσεων.

Τα ως άνω κριτήρια δύναται να τροποποιηθούν προκειμένου να πληρούν την εκάστοτε ισχύουσα εθνική και ενωσιακή νομοθεσία

Το Υπουργείο Υγείας κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τον κατάλογο των διαπιστευμένων εργαστηρίων, μετά από την διαπίστευσή τους, βάσει των ως άνω κριτηρίων και επικαιροποιεί τον εν λόγω κατάλογο όταν γίνεται οποιαδήποτε αλλαγή.

3.Το Υπουργείο Υγείας κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή μεθόδους 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 του παρόντος άρθρου που διενεργείται στα διαπιστευμένα εργαστήρια του Γενικού Χημείου Κράτους οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού προκαταβάλλουν αποζημίωση σύμφωνα με την αρ.3002640/1552/6-2-2002 (ΦΕΚ 161/τ.Β'14-6-2002) απόφαση με θέμα «Καθορισμός της αποζημίωσης για την παροχή υπηρεσιών από το Γενικό Χημείο Κράτους προς οργανισμούς, επιχειρήσεις και ιδιώτες», όπως ισχύει

Άρθρο 6 (Άρθρο 5 Οδηγίας 2014/40)

Κοινοποίηση των συστατικών και των εκπομπών

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού υποβάλλουν στο Υπουργείο Υγείας, σε ειδικό μορφότυπο, 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 4

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.

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 στην παράγραφο 1 στοιχείο α) 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 του κανονισμού (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) καθώς επίσης την ταξινόμησή τους βάσει του κανονισμού (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)

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 μονοξειδίο του άνθρακα και τις εκπομπές του άρθρου 5, παράγραφος 3, 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 του παρόντος άρθρου και το άρθρο 7, 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 του παρόντος άρθρου και το άρθρο 7, τις πληροφορίες που θεωρούν εμπορικό απόρρητο.

5. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς υποβάλλουν στο Υπουργείο 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 Υπουργείο Υγείας και στο Υπουργείο Οικονομικών τα στοιχεία για τον όγκο των πωλήσεών 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 7 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. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το Υπουργείο Υγείας εξασφαλίζουν τον εμπιστευτικό χειρισμό του εμπορικού απορρήτου και των άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών.

7. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού καταβάλλουν στο Υπουργείο Υγείας παράβολο, ανά μάρκα και τύπο προϊόντος, για την παραλαβή, την αποθήκευση, τον χειρισμό, την ανάλυση και τη δημοσίευση των πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο, όπως ορίζεται στο άρθρο 29 του παρόντος.

Άρθρο 7 **(Άρθρο 6 Οδηγίας 2014/40)**

Κατάλογος ιεράρχησης προσθέτων και ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων

1. Πέραν των υποχρεώσεων υποβολής κοινοποιήσεων που καθορίζονται στο άρθρο 6, εφαρμόζονται ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων σε συγκεκριμένα πρόσθετα που περιέχονται σε τσιγάρα και καπνό για στριφτά τσιγάρα και περιλαμβάνονται σε κατάλογο ιεράρχησης, που καθορίζει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με πρόσθετα. 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 του παρόντος άρθρου και

β) τα οποία περιλαμβάνονται στα συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα πρόσθετα ανά βάρος ή αριθμό σύμφωνα με τις κοινοποιήσεις συστατικών σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 3.

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 στον σχηματισμό ουσιών που έχουν ιδιότητες καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή (KMT), τις ποσότητες 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 όπως και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν την αξιολόγηση των εκθέσεων αυτών από ομοτίμους 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 8 του παρόντος νόμου. Σε περίπτωση αξιολόγησης από ομοτίμους, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς

καταβάλλουν παράβολο στο Υπουργείο Υγείας σχετικά με τις εν λόγω αξιολογήσεις, όπως ορίζεται στο άρθρο 29 του παρόντος.

5. Οι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, όπως ορίζονται στη σύσταση 2003/361/EK της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 6 Μαΐου 2003 σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (EE L 124 της 20.5.2003, σ. 36) εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις βάσει του παρόντος άρθρου, αν καταρτιστεί για το εν λόγω πρόσθετο έκθεση από άλλο κατασκευαστή ή εισαγωγέα.

Άρθρο 8
(Άρθρο 7 Οδηγίας 2014/40)
Ρύθμιση των Συστατικών

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 αποτέλεσμα προϊόν με χαρακτηριστικό άρωμα /γεύση και δεν αυξάνουν σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό την εθιστικότητα, τη τοξικότητα ή τις ιδιότητες KMT του προϊόντος καπνού.

Το Υπουργείο Υγείας κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

2. Το Υπουργείο Υγείας δύναται 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, όπως και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να συμβουλευεται την ανεξάρτητη συμβουλευτική επιτροπή, που συστήνεται σε ενωσιακό επίπεδο, προτού θεσπίσουν μέτρα σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου.

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, και
- ε) πρόσθετα που έχουν ιδιότητες KMT 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 τσιγαρόχαρτα, 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 τσιγαρόχαρτα και οι κάψουλες δεν περιέχουν καπνό ή νικοτίνη.

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

7. Απαγορεύεται , βάσει επιστημονικά αποδεδειγμένων 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. Εφόσον το Υπουργείο Υγείας 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, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς του εν λόγω προϊόντος καταβάλλουν παράβολο, όπως ορίζεται στο άρθρο 29 του παρόντος.

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 συσκευασία

Άρθρο 9

(Άρθρο 8 Οδηγίας 2014/40)

Γενικές διατάξεις

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 στην 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 διακόπτουν 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 10, 11,12 και 13 υπολογίζονται σε σχέση με τη σχετική επιφάνεια όταν το πακέτο είναι κλειστό.

6.Οι προειδοποιήσεις για την υγεία περιβάλλονται από μαύρο περίγραμμα πλάτους 1mm στο εσωτερικό της επιφάνειας που προορίζεται για τις εν λόγω προειδοποιήσεις , με εξαίρεση τις κατά το άρθρο 12 προειδοποιήσεις για την υγεία.

7.Όταν προσαρμόζεται μια προειδοποίηση για την υγεία δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 5, του άρθρου 11 παράγραφος 3 και του άρθρου 13 παράγραφος 3, διασφαλίζεται ότι βασίζεται σε γεγονότα ή ότι γίνεται επιλογή μεταξύ δύο προειδοποιήσεων , μία εκ των οποίων βασίζεται σε γεγονότα.

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

Άρθρο 10
(Άρθρο 9 Οδηγίας 2014/40)

Γενικές προειδοποιήσεις και ενημερωτικά μηνύματα για τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα

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 μιας 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 πάνω στον καπνό για στριφτά τσιγάρα που πωλείται σε σακουλάκι καθορίζεται από την 2015/1735 Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 24^{ης} Σεπτεμβρίου 2015 και τίθεται σε ισχύ στις 20.5.2016.

Άρθρο 11
(Άρθρο 10 Οδηγίας 2014/40)

Συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία για προϊόντα καπνού για κάπνισμα

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 για την 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 :
 - i) όπου το φορολογικό επίσημα (ένσημη ταινία φορολογίας) ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα που χρησιμοποιείται για φορολογικούς σκοπούς επικολλάται στο άνω άκρο μιας μονάδας συσκευασίας από χαρτόνι, τότε η συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία που πρέπει να εμφανίζεται στην πίσω επιφάνεια τοποθετείται ακριβώς κάτω από το φορολογικό επίσημα ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα,
 - ii) 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 επίσημα (ένσημη ταινία φορολογίας) ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα που χρησιμοποιείται για φορολογικούς σκοπούς.
- Οι εξαιρέσεις που αναφέρονται στα σημεία i) και ii) ισχύουν για περίοδο τριών ετών μετά τις 20 Μαΐου 2016. Δεν τοποθετούνται πάνω από τις προειδοποιήσεις για την υγεία εμπορικά σήματα ή λογότυποι,
- στ) αναπαράγονται σύμφωνα με τον μορφότυπο, τη διάταξη, τον σχεδιασμό και τις αναλογίες που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.
 - ζ) σε περίπτωση μονάδας συσκευασίας τσιγάρων, έχουν τις ακόλουθες διαστάσεις:
 - i) ύψος: τουλάχιστον 44 mm,
 - ii) πλάτος: τουλάχιστον 52 mm.

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

Α` Σύνολο : 20-5-2016 έως 31-12-2017

Β` Σύνολο : 1-1-2018 έως 31-12-2018

Γ` Σύνολο : 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 9^{ης} Οκτωβρίου 2015 καθορίζονται οι τεχνικές προδιαγραφές για τη διάταξη, τον σχεδιασμό και το σχήμα των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία όσον αφορά τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα

Άρθρο 12 (Άρθρο 11 Οδηγίας 2014/40)

Επίσημανση προϊόντων καπνού για κάπνισμα πλην των τσιγάρων, του καπνού για στριφτά τσιγάρα και του καπνού για ναργιλέ.

1. Επιπλέον της γενικής προειδοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, 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 I. Η γενική προειδοποίηση που ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 περιλαμβάνει αναφορά στις υπηρεσίες υποστήριξης για την απεξάρτηση από το κάπνισμα η οποία αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο β).

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 γενική προειδοποίηση για την οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 καλύπτει το 30% της σχετικής επιφάνειας της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας.

3. Η λεκτική προειδοποίηση για την οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 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 150cm^2 , οι προειδοποιήσεις καλύπτουν εμβαδόν 45cm^2 .

5. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 4. 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 13 (Άρθρο 12 Οδηγίας 2014/40)

Επίσημανση των μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού

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 10 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 14
(Άρθρο 13 Οδηγίας 2014/40)
Παρουσίαση του προϊόντος

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 δωρεάν 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 15
(Άρθρο 14 Οδηγίας 2014/40)
Εμφάνιση και περιεχόμενο των μονάδων συσκευασίας

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 g.

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

Άρθρο 16
(Άρθρο 15 Οδηγίας 2014/40)
Ιχνηλασιμότητα

1. Όλες οι μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού επισημαίνονται με μοναδικό αναγνωριστικό

κωδικό. Για να διασφαλίζεται η ακεραιότητα του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού, αυτός τυπώνεται ή τοποθετείται κατά τρόπον ώστε να μην μπορεί να αφαιρεθεί, είναι ανεξίτηλος και δεν κρύβεται ούτε διακόπτεται με κανένα τρόπο, μεταξύ άλλων από φορολογικά επισήματα ή ετικέτες αναγραφής της τιμής ή από το άνοιγμα της μονάδας συσκευασίας. Στην περίπτωση προϊόντων καπνού που κατασκευάζονται εκτός της Ένωσης, οι υποχρεώσεις που προβλέπονται στο παρόν άρθρο εφαρμόζονται μόνο στα προϊόντα εκείνα που προορίζονται για την αγορά της Ένωσης ή διατίθενται σε αυτήν.

2. Ο μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός επιτρέπει τον προσδιορισμό των ακόλουθων:

- α) της ημερομηνίας και του τόπου κατασκευής,
- β) της μονάδας κατασκευής,
- γ) του μηχανήματος που χρησιμοποιήθηκε για την κατασκευή των προϊόντων καπνού,
- δ) της βάρδιας παραγωγής ή του χρόνου κατασκευής,
- ε) της περιγραφής του προϊόντος,
- στ) της προβλεπόμενης αγοράς λιανικής πώλησης,
- ζ) του προβλεπόμενου δρομολογίου της φόρτωσης,
- η) κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ένωση,
- θ) του πραγματικού δρομολογίου της φόρτωσης από τη μονάδα κατασκευής έως το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης, συμπεριλαμβανομένων όλων των χρησιμοποιούμενων αποθηκών, καθώς και της ημερομηνίας φόρτωσης, του προορισμού, του σημείου αναχώρησης και του παραλήπτη,
- ι) της ταυτότητας όλων των αγοραστών από τη μονάδα κατασκευής έως το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης, και
- ια) του τιμολογίου, του αριθμού παραγγελίας και των αρχείων πληρωμών όλων των αγοραστών από τη μονάδα κατασκευής έως το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης.

3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία α), β), γ), δ) ε), στ), ζ) και, κατά περίπτωση, η) της παραγράφου 2 αποτελούν μέρος του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού.

4. Όλες οι πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία θ), ι) και ια) της παραγράφου 2 είναι προσιτές ηλεκτρονικά μέσω συνδέσμου στον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

5. Όλοι οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στο εμπόριο προϊόντων καπνού, από τον κατασκευαστή έως τον τελευταίο οικονομικό φορέα πριν από το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης, καταγράφουν την περιέλευση όλων των μονάδων συσκευασίας στην κατοχή τους, καθώς επίσης όλες τις ενδιάμεσες μετακινήσεις και την τελική έξοδο των μονάδων συσκευασίας από την κατοχή τους. Η υποχρέωση αυτή μπορεί να εκπληρωθεί με τη σήμανση και την καταγραφή της γενικής συσκευασίας, όπως της κούτας, του κιβωτίου ή της παλέτας, υπό τον όρο ότι η παρακολούθηση και ο εντοπισμός όλων των μονάδων συσκευασίας παραμένει εφικτός.

6. Όλα τα φυσικά και νομικά πρόσωπα που εμπλέκονται στην αλυσίδα εφοδιασμού των προϊόντων καπνού τηρούν πλήρη και ακριβή αρχεία με όλες τις σχετικές συναλλαγές.

7. Οι κατασκευαστές προϊόντων καπνού παρέχουν σε όλους τους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν στο εμπόριο προϊόντων καπνού, από τον κατασκευαστή έως τον τελευταίο οικονομικό φορέα πριν από το πρώτο κατάστημα λιανικής πώλησης, συμπεριλαμβανομένων των εισαγωγέων, των αποθηκών και των μεταφορικών εταιρειών, τον εξοπλισμό που είναι αναγκαίος για την καταγραφή των προϊόντων καπνού που αγοράζονται, πωλούνται, αποθηκεύονται, μεταφέρονται ή τυγχάνουν άλλου χειρισμού. Ο εν λόγω εξοπλισμός είναι σε θέση να λαμβάνει και να διαβιβάζει ηλεκτρονικά τα καταγεγραμμένα στοιχεία σε μονάδα αποθήκευσης δεδομένων σύμφωνα με την παράγραφο 8.

8. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού συνάπτουν συμβάσεις αποθήκευσης δεδομένων με ανεξάρτητο τρίτο μέρος, για τον σκοπό της φιλοξενίας της μονάδας αποθήκευσης δεδομένων για όλα τα σχετικά δεδομένα. Η μονάδα αποθήκευσης δεδομένων βρίσκεται στο έδαφος της Ένωσης. Η καταλληλότητα του τρίτου μέρους, και ιδίως η ανεξαρτησία και οι τεχνικές του δυνατότητες, καθώς και η σύμβαση αποθήκευσης δεδομένων, εγκρίνονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Οι δραστηριότητες του τρίτου μέρους παρακολουθούνται από εξωτερικό ελεγκτή, ο οποίος προτείνεται και αμείβεται από τον κατασκευαστή των προϊόντων καπνού και εγκρίνεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ο εξωτερικός ελεγκτής υποβάλλει ετήσια έκθεση στην αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Οικονομικών και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκτιμώντας ιδίως τυχόν παρατυπίες σχετικά με την πρόσβαση.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, οι αρμόδιες αρχές και ο εξωτερικός ελεγκτής έχουν πλήρη πρόσβαση στις μονάδες αποθήκευσης δεδομένων. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή ο Υπουργός Οικονομικών μπορούν να παράσχουν στους κατασκευαστές ή στους εισαγωγείς πρόσβαση στα αποθηκευμένα δεδομένα, υπό τον όρο ότι οι εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες εξακολουθούν να προστατεύονται επαρκώς σύμφωνα με το σχετικό ενωσιακό και εθνικό δίκαιο.

9. Τα καταγεγραμμένα δεδομένα δεν τροποποιούνται ούτε διαγράφονται από οικονομικό φορέα που εμπλέκεται στο εμπόριο προϊόντων καπνού.

10. Η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων γίνεται μόνο σύμφωνα με τους κανόνες και τις διασφαλίσεις

που προβλέπονται από την ενωσιακή και την εθνική νομοθεσία για τα προσωπικά δεδομένα.

13. Οι παράγραφοι 1 ως 10 εφαρμόζονται στα τσιγάρα και στον καπνό για στριφτά τσιγάρα από τις 20 Μαΐου 2019 και σε προϊόντα καπνού πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα από τις 20 Μαΐου 2024.

14. Με κοινή απόφαση του Υπουργού των Οικονομικών και των κατά περίπτωση συναρμοδίων Υπουργών ρυθμίζονται οι ειδικότερες λεπτομέρειες για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 17
(Άρθρο 16 Οδηγίας 2014/40)
Χαρακτηριστικό ασφαλείας

1. Πέραν του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού που αναφέρεται στο άρθρο 16, όλες οι μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού, που διατίθενται στην αγορά, φέρουν απαραβίαστο χαρακτηριστικό ασφαλείας, που αποτελείται από ορατά και αόρατα στοιχεία. Το χαρακτηριστικό ασφαλείας τυπώνεται ή επικολλάται κατά τρόπον ώστε να μην μπορεί να αφαιρεθεί, είναι ανεξίτηλο και δεν κρύβεται ούτε διακόπτεται με κανένα τρόπο, μεταξύ άλλων από φορολογικά επισήματα και ετικέτες αναγραφής της τιμής ή από άλλα στοιχεία που επιβάλλονται από τη νομοθεσία. Τα φορολογικά επισήματα ή εθνικά αναγνωριστικά σήματα που χρησιμοποιούνται για φορολογικούς σκοπούς μπορούν να χρησιμοποιούνται ως χαρακτηριστικά ασφαλείας, υπό τον όρο ότι τα φορολογικά επισήματα ή τα εθνικά αναγνωριστικά σήματα συμμορφώνονται με όλα τα τεχνικά πρότυπα και εκπληρώνουν όλες τις λειτουργίες που προβλέπει το παρόν άρθρο.

2. Η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται στα τσιγάρα και στον καπνό για στριφτά τσιγάρα από τις 20 Μαΐου 2019 και σε προϊόντα καπνού πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα από τις 20 Μαΐου 2024.

3. Με κοινή απόφαση του Υπουργού των Οικονομικών και των κατά περίπτωση συναρμοδίων Υπουργών ρυθμίζονται οι ειδικότερες λεπτομέρειες για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος άρθρου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ
Καπνός που λαμβάνεται από το στόμα και νέα προϊόντα καπνού
Άρθρο 18
(Άρθρο 17 Οδηγίας 2014/40)
Καπνός που λαμβάνεται από το στόμα

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

Άρθρο 19
(Άρθρο 18 Οδηγίας 2014/40)
Διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού

Οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού απαγορεύονται.

Άρθρο 20
(Άρθρο 19 Οδηγίας 2014/40)
Κοινοποίηση νέων προϊόντων καπνού

1. Απαιτείται από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού να υποβάλλουν κοινοποίηση στο Υπουργείο Υγείας για κάθε τέτοιο προϊόν που προτίθενται να διαθέσουν στην εθνική αγορά. Η κοινοποίηση υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή έξι μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεση στην αγορά. 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. Απαιτείται από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού να διαβιβάζουν κάθε νέα ή επικαιροποιημένη πληροφορία σχετικά με τις μελέτες, την έρευνα και άλλες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) έως γ). Δύναται το Υπουργείο Υγείας να απαιτεί από τους κατασκευαστές ή τους εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού να πραγματοποιούν πρόσθετες δοκιμές ή να υποβάλουν συμπληρωματικές πληροφορίες. Τίθενται στη διάθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής όλες οι πληροφορίες που λαμβάνονται δυνάμει του παρόντος άρθρου.

3. Για τη νόμιμη κυκλοφορία των προϊόντων αυτών κοινοποιείται τεχνικός φάκελος από τον κατασκευαστή και τον εισαγωγέα προς τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας. Ο τεχνικός φάκελος που κοινοποιείται ηλεκτρονικά, περιλαμβάνει τα εξής :

α) τα αναφερόμενα στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου,

β) αποδεικτικά πλήρους συμμόρφωσης όλων των συστατικών και των ηλεκτρονικών στοιχείων με τα σχετικά πρότυπα ασφαλείας και διατήρηση όλων των σχετικών κανονιστικών απαιτήσεων,

γ) πλήρης 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 στα 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 (EEL 142/31-5-2008), όπως ισχύει. 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) βεβαίωση 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 1.000,00 Ευρώ για την εξέταση του τεχνικού φακέλου, όπως καθορίζεται στο άρθρο 29 του παρόντος.

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

4. Ο φάκελος πρέπει να πληροί τα αναφερόμενα στην παράγραφο 3, στοιχεία α) έως ια). Ο φάκελος υποβάλλεται σε Επιτροπή περί αξιολόγησης νέων προϊόντων καπνού, που αποτελείται από έναν εκπρόσωπο και τον αναπληρωτή του, τους οποίους ορίζει ο Υπουργός Υγείας, έναν εκπρόσωπο και τον αναπληρωτή του, τους οποίους ορίζει ο Υπουργός Οικονομίας Ανάπτυξης

και Τουρισμού, έναν εκπρόσωπο και τον αναπληρωτή του, τους οποίους ορίζει ο Υπουργός Οικονομικών, έναν εκπρόσωπο του ΕΟΦ και τον αναπληρωτή του, τους οποίους ορίζει ο Υπουργός Υγείας και έναν εκπρόσωπο της Ελληνικής Πνευμονολογικής Εταιρείας και τον αναπληρωτή του, τους οποίους ορίζει ο Υπουργός Υγείας. Η εν λόγω Επιτροπή συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας η οποία καθορίζει και τους κανόνες λειτουργίας της. Η θητεία της Επιτροπής είναι διετής. Τα μέλη της Επιτροπής εξετάζουν τα στοιχεία του φακέλου κατά λόγο αρμοδιότητας και συντάσσουν γνωμοδότηση προς τον Υπουργό Υγείας περί αδειοδότησης ή μη του προϊόντος. Κατόπιν της γνωμοδότησης της ως άνω Επιτροπής περί αδειοδότησης ή μη του νέου προϊόντος καπνού, εκδίδεται κοινή υπουργική απόφαση περί αδειοδότησης ή μη του εκάστοτε νέου προϊόντος καπνού. Σε περίπτωση που εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την κατάθεση του φακέλου διαπιστώνεται ότι ο φάκελος δεν είναι πλήρης ή η μη τήρηση των ως άνω προϋποθέσεων, η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα και αιτείται αιτιολογημένα τις αναγκαίες συμπληρώσεις εντός μιας συγκεκριμένης προθεσμίας προς τούτο. Σε περίπτωση που μετά την συμπληρωματική κατάθεση εγγράφων από τον κατασκευαστή και τον εισαγωγέα ή εφόσον παρέλθει άπρακτη η προθεσμία που τέθηκε, δεν τηρούνται οι ως άνω προϋποθέσεις, με κοινή υπουργική απόφαση των αρμοδίων υπουργών απαγορεύεται η κυκλοφορία του προϊόντος στην ελληνική αγορά. Η γνωμοδότηση της Επιτροπής ολοκληρώνεται εντός τριών (3) μηνών. Σε περίπτωση που η γνωμοδότηση δεν ολοκληρωθεί εντός της τρίμηνης αυτής προθεσμίας, η Επιτροπή τεκμηριώνει εγγράφως, με σαφή και εμπειριστατωμένη αιτιολογία, προς τον Υπουργό Υγείας την αδυναμία της να γνωμοδοτήσει. Ο Υπουργός Υγείας, εφ' όσον θεωρήσει εύλογη την αιτιολογία της Επιτροπής, δύναται να παρατείνει την προθεσμία γνωμοδότησης για ένα (1) ακόμη μήνα, εντός του οποίου η Επιτροπή οφείλει να παραδώσει σ' αυτόν τη σχετική της γνωμοδότηση. Σε περίπτωση που και η τελευταία προθεσμία αυτή παρέλθει άπρακτη, τα μέλη της Επιτροπής ελέγχονται πειθαρχικά, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

5. Η αδειοδότηση αφορά αποκλειστικά το προϊόν που αυτή καλύπτει και μόνο τον κατασκευαστή και τον εισαγωγέα, στον οποίο χορηγήθηκε. Ο αδειοδοτούμενος κατασκευαστής και εισαγωγέας νέου προϊόντος καπνού υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως το Υπουργείο Υγείας για οποιαδήποτε σχεδιαζόμενη τροποποίηση στο αδειοδοτούμενο προϊόν. Η σχετική Επιτροπή κρίνει πόσο σημαντικές είναι οι προγραμματιζόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν χρειάζεται πρόσθετη αξιολόγηση του αδειοδοτούμενου προϊόντος. Ο εντοπισμός κατά τη διάρκεια ελέγχων, επιθεωρήσεων και δειγματοληψιών από τις αρχές εποπτείας της αγοράς σημαντικών τροποποιήσεων στο αδειοδοτούμενο προϊόν, για τις οποίες δεν ενημερώθηκε το Υπουργείο Υγείας, μπορεί να αποτελέσει αιτία για την ενεργοποίηση της διαδικασίας ανάκλησης της άδειας και της προσωρινής ή/και οριστικής διακοπής της κυκλοφορίας του προϊόντος. Ο αδειοδοτούμενος κατασκευαστής και εισαγωγέας νέου προϊόντος καπνού υποχρεούται να ενημερώνει άμεσα το Υπουργείο Υγείας σε κάθε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητου περιστατικού σε χρήστη των προϊόντων του. Η διάρκεια ισχύος της χορηγούμενης άδειας είναι έως τρία (3) έτη. Ο κάτοχος άδειας μπορεί να τη χρησιμοποιήσει για επαγγελματικούς σκοπούς, ειδικότερα σε περιπτώσεις προσφορών, συμφωνιών, επιβεβαίωσης παραγγελιών, για σκοπούς προβολής και για απόδειξη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος νόμου. Ο κάτοχος της άδειας έχει το δικαίωμα να τη χρησιμοποιήσει σε οποιαδήποτε προβολή του, σε όλα τα έντυπα, θέσεις και διαφημιστικό υλικό υπό την προϋπόθεση ότι εφαρμόζει την κείμενη νομοθεσία.

6. Για την ανανέωση της άδειας, που χορηγείται με κοινή υπουργική απόφαση μετά από γνωμοδότηση της ανωτέρω Επιτροπής, εξετάζεται ο τεχνικός φάκελος του προϊόντος. Ο σκοπός της διαδικασίας της ανανέωσης της άδειας είναι να επιβεβαιωθεί η συνεχής συμμόρφωση του προϊόντος με τις ισχύουσες απαιτήσεις. Εάν κατά τη διαδικασία ανανέωσης εντοπισθούν περιπτώσεις μη συμμόρφωσης, αυτές πρέπει να αίρονται σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα με τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες. Η διαδικασία ανανέωσης θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη της ισχύουσας άδειας.

7. Τα νέα προϊόντα καπνού που διατίθενται στην αγορά πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές του παρόντος νόμου. Ποιες από τις διατάξεις του παρόντος νόμου εφαρμόζονται στα νέα προϊόντα καπνού εξαρτάται από το κατά πόσο τα εν λόγω προϊόντα εμπίπτουν στον ορισμό του μη καπνιζόμενου προϊόντος καπνού ή του προϊόντος καπνού για κάπνισμα.

ΜΕΡΟΣ Γ΄

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΤΣΙΓΑΡΑ ΚΑΙ ΦΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΚΑΠΝΙΣΜΑ

Άρθρο 21 (Άρθρο 20 Οδηγίας 2014/40)

Ηλεκτρονικά τσιγάρα

1. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης διατίθενται στην αγορά μόνο εφόσον τηρούν τις διατάξεις του παρόντος νόμου, την εθνική νομοθεσία και όλη την υπόλοιπη σχετική νομοθεσία της Ένωσης.

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 μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεση στην αγορά. Όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά στις 20 Μαΐου 2016 η κοινοποίηση υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την εν λόγω ημερομηνία. 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 δοσολογία 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.

Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού καταβάλλουν παράβολο για την παραλαβή, την αποθήκευση, τον χειρισμό και την ανάλυση των πληροφοριών που υποβάλλουν, όπως ορίζεται στο άρθρο 29 του παρόντος.

3. 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 στο άρθρο 8, παράγραφος 4,

δ) για την κατασκευή του υγρού που περιέχει νικοτίνη χρησιμοποιούνται μόνο υψηλής καθαρότητας συστατικά. Ουσίες διαφορετικές των συστατικών της παραγράφου 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο β) του παρόντος άρθρου υπάρχουν μόνο σε επίπεδο ίχνων 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. α) οι μονάδες συσκευασίας ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης περιέχουν ενημερωτικό φυλλάδιο (και στα ελληνικά) με πληροφορίες όσον αφορά:

i) τις οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης του προϊόντος, καθώς επίσης και μνεία ότι η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε νέους και μη καπνιστές,

ii) τις αντενδείξεις,

iii) τις προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου,

iv) τυχόν βλαβερές συνέπειες,

v) τον κίνδυνο εθισμού και την τοξικότητα, και

vi) 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

i) 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,

ii) με την επιφύλαξη του σημείου i) του παρόντος στοιχείου, δεν περιλαμβάνουν στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 14, εξαιρουμένου του άρθρου 14 παράγραφος 1 στοιχεία α) και γ) σχετικά με τις πληροφορίες όσον αφορά την περιεκτικότητα σε νικοτίνη και όσον αφορά τις αρωματικές ύλες, και

iii) 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 στο άρθρο 13 παράγραφος 2.

5. α) απαγορεύονται οι εμπορικές επικοινωνίες στις υπηρεσίες κοινωνίας της πληροφορίας, 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 δημοσιεύονται σε τρίτες χώρες, όπου τα εν λόγω έντυπα δεν προορίζονται πρωτίστως για την αγορά της Ένωσης,

β) απαγορεύονται οι εμπορικές επικοινωνίες 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 οιαδήποτε 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 διασυνοριακές επιπτώσεις,

ε) απαγορεύονται για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης οι οπτικοακουστικές εμπορικές επικοινωνίες στις οποίες εφαρμόζεται το π.δ. 109/2010 «Εναρμόνιση της ελληνικής ραδιοτηλεοπτικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2010/13/ΕΕ (ΕΕ L 95 της 15.4.2010) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, με την οποία κωδικοποιήθηκαν οι διατάξεις της Οδηγίας 89/552/ΕΟΚ (ΕΕ L 298 της 17.10.1989) του Συμβουλίου, όπως ίσχυε μετά την τελευταία τροποποίησή της από την Οδηγία 2007/65/ΕΚ (ΕΕ L 332 της 18.12.2007) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον συντονισμό ορισμένων νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παροχή υπηρεσιών οπτικοακουστικών μέσων» (Α` 190).

6. Απαγορεύονται οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης στους καταναλωτές. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται για την πρόληψη των πωλήσεων αυτών. Τα καταστήματα λιανικής πώλησης που πραγματοποιούν διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης δεν προμηθεύουν τους καταναλωτές με αυτά τα προϊόντα στα κράτη μέλη όπου έχουν απαγορευθεί οι εν λόγω πωλήσεις.

7. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν στο Υπουργείο Υγείας και στο Υπουργείο Οικονομικών ετησίως:

i) συνολικά δεδομένα για τους όγκους των πωλήσεων, ανά μάρκα και τύπο του προϊόντος,

ii) πληροφορίες για τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων, των μη καπνιστών και των κυριότερων ειδών των σημερινών χρηστών,

iii) τον τρόπο πώλησης των προϊόντων, και

iv) 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.

8. Δημοσιεύονται σε ιστότοπο της ιστοσελίδας του Υπουργείου Υγείας οι πληροφορίες που ελήφθησαν σύμφωνα με την παράγραφο 2. λαμβανομένης δεόντως υπόψη της ανάγκης προστασίας του εμπορικού απορρήτου κατά τη δημοσιοποίηση των εν λόγω πληροφοριών.

Το Υπουργείο Υγείας, κατόπιν αιτήματος, θέτει όλες τις πληροφορίες οι οποίες ελήφθησαν σύμφωνα με το παρόν άρθρο, στη διάθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των λοιπών κρατών μελών. Το Υπουργείο Υγείας, όπως και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξασφαλίζουν τον εμπιστευτικό χειρισμό του εμπορικού απορρήτου και των άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών.

9. 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 περίπτωση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο οικονομικός φορέας υποχρεούται επίσης να ενημερώνει αμέσως τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 24, κατά περίπτωση, καθώς και για την ενημέρωση των άλλων κρατών μελών, στα οποία διατίθεται ή προορίζεται να διατεθεί το προϊόν, και να ενημερώνει αμέσως το Σημείο Επαφής του Συστήματος Ταχείας Ανταλλαγής Πληροφοριών RAPEX, στο Υπουργείο Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας, Δ/ση Πολιτικής Ποιότητας, δίνοντας στοιχεία, συγκεκριμένα, σχετικά με τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και οιοδήποτε ειλημμένο διορθωτικό μέτρο, καθώς και τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων.

Δύναται επίσης το Υπουργείο Υγείας να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες από τον οικονομικό φορέα, παραδείγματος χάριν σχετικά με τις πτυχές ασφάλειας και ποιότητας ή σχετικά με τυχόν βλαβερές συνέπειες των ηλεκτρονικών τσιγάρων ή των περιεκτών επαναπλήρωσης.

10. 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, δύναται, 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 ειλημμένα μέτρα και κοινοποιεί τυχόν υποστηρικτικά δεδομένα για το προσωρινό μέτρο.

Άρθρο 22 **(Άρθρο 21 Οδηγίας 2014/40)** **Φυτικά προϊόντα για κάπνισμα**

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 στο άρθρο 10 παράγραφος 4. 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 στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και δ) και δεν αναφέρουν ότι το προϊόν δεν περιέχει πρόσθετα ή αρωματικές ουσίες.

Άρθρο 23
(Άρθρο 22 Οδηγίας 2014/40)
Κοινοποίηση των συστατικών φυτικών προϊόντων για κάπνισμα

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς φυτικών προϊόντων για κάπνισμα υποβάλλουν στο Υπουργείο Υγείας κατάλογο όλων των συστατικών και των ποσοτήτων τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των προϊόντων αυτών ανά μάρκα και τύπο έως τις 20-11-2016. 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. Δημοσιεύονται σε ιστότοπο του Υπουργείου Υγείας οι πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 λαμβανομένης δεόντως υπόψη της ανάγκης προστασίας του εμπορικού απορρήτου όταν δημοσιοποιούνται οι εν λόγω πληροφορίες. Οι οικονομικοί φορείς προσδιορίζουν επακριβώς ποιες πληροφορίες θεωρούν ότι αποτελούν εμπορικό απόρρητο.

ΜΕΡΟΣ Δ΄

ΆΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 24

Πώληση, διαφήμιση και χρήση προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικού τσιγάρου και περιεκτών επαναπλήρωσης, καθώς και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα

1. Για την πώληση και διαφήμιση προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικού τσιγάρου και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 3730/2008 (ΦΕΚ Α΄ 262) «Προστασία των ανηλίκων από τον καπνό και τα αλκοολούχα ποτά και άλλες διατάξεις», όπως έχουν τροποποιηθεί με το Κεφάλαιο Ζ΄ «Μέτρα για την ολική απαγόρευση του καπνίσματος στους δημόσιους χώρους-Τροποποίηση των νόμων 3730/2008 και 3370/2005» του ν.3868/2010 (ΦΕΚ Α΄ 129) «Αναβάθμιση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και λοιπές διατάξεις του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης», του άρθρου 80 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ Α΄ 2011) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις», της παραγράφου Η4 «Άρση περιορισμών στη διάθεση προϊόντων καπνού» της παραγράφου Η του άρθρου πρώτου του ν.4093/2012 (ΦΕΚ Α΄ 222) «Έγκριση Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2013-2016-Επείγοντα Μέτρα Εφαρμογής του ν.4046/2012 και του Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2013-2016» και της περ. 18.α. της υποπαραγράφου ΣΤ. 1 : «Άρση εμποδίων στον ανταγωνισμό στον κλάδο του λιανικού εμπορίου – Ρυθμίσεις Φαρμάκων και Φαρμακείων» της παραγράφου ΣΤ : «Διατάξεις αρμοδιότητας Υπουργείου Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας» του άρθρου πρώτου του ν.4254/2014 (ΦΕΚ Α΄ 85) «Μέτρα στήριξης της ανάπτυξης της ελληνικής οικονομίας στο πλαίσιο εφαρμογής του ν.4046/2012 και άλλες διατάξεις», της αρ. Υ1/Γ.Π.οικ.81348/2005 (ΦΕΚ 1075 Α΄) «Διαφήμιση και χορηγία προϊόντων καπνού σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2003/33/ΕΚ (ΕΕL 152/20.6.2003) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου» και της αρ.πρωτ. Γ.Π. 120995/30-9-2010 Εγκυκλίου «Διευκρινήσεις για την εφαρμογή του νομοθετικού πλαισίου απαγόρευσης της διαφήμισης προϊόντων καπνού και του καπνίσματος στους δημόσιους χώρους»

2. Για την χρήση προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικού τσιγάρου και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν.3730/2008 (ΦΕΚ Α΄ 262) όπως έχουν

τροποποιηθεί με το Κεφάλαιο Ζ' «Μέτρα για την ολική απαγόρευση του καπνίσματος στους δημόσιους χώρους-Τροποποίηση των νόμων 3730/2008 και 3370/2005» και με τις παραγράφους (5) και (6) του άρθρου 32 «Καταργούμενες διατάξεις» του ν.3868/2010 (ΦΕΚ Α' 129), του άρθρου 35 του ν.3896/2010 (ΦΕΚ Α' 207) «Εφαρμογή της αρχής των ίσων ευκαιριών και της ίσης μεταχείρισης ανδρών και γυναικών σε θέματα εργασίας και απασχόλησης-Εναρμόνιση της κείμενης νομοθεσίας με την Οδηγία 2006/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5^{ης} Ιουλίου 2006 και άλλες συναφείς διατάξεις», του άρθρου 65 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31), του άρθρου 45 «Θέσπιση ετήσιου τέλους για τη λειτουργία χώρων καπνίζόντων εντός των καζίνο και των κέντρων διασκέδασης, με μουσική άνω των 300 τ.μ» του ν.3986/2011 (ΦΕΚ Α' 152) «Επείγοντα Μέτρα Εφαρμογής Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2012-2015» και της υποπαραγράφου 16 «Τροποποίηση του άρθρου 45 του ν.3986/2011» της παραγράφου Ι του άρθρου πρώτου του ν.4254/2014 (ΦΕΚ Α' 85) «Μέτρα στήριξης και ανάπτυξης της ελληνικής οικονομίας στο πλαίσιο εφαρμογής του Ν.4046/2012», της Υ1/Γ.Π./οικ.93828/2011 (ΦΕΚ Β' 2026) «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων για τη λειτουργία χώρων καπνίζόντων εντός των καζίνο και των κέντρων διασκέδασης, με μουσική, άνω των 300 τμ». όπως έχει τροποποιηθεί με την Υ1γ/Γ.Π.οικ.134274/2011 (ΦΕΚ Β' 2931) «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων για τη λειτουργία χώρων καπνίζόντων εντός των καζίνο και των κέντρων διασκέδασης (όπως αυτά ορίζονται από την Υγειονομική Διάταξη με αρ. Α1β/8577/1983, άρθρο 41), της Υ1/Γ.Π./οικ.76017/29-7-2002 (ΦΕΚ Β' 1001) «Απαγόρευση του καπνίσματος σε δημόσιους χώρους, μεταφορικά μέσα και μονάδες παροχής Υπηρεσιών Υγείας», και της αριθμ. Υ1/Γ.Π./οικ.82942/1-9-2003 (ΦΕΚ Β' 1292) «Συμπλήρωση της Υ1/Γ.Π./76017/29-7-2002 (ΦΕΚ 1001 τ.Β'1-8-2002) Υγειονομικής Διάταξης «Περί απαγόρευσης του καπνίσματος σε δημόσιους και ιδιωτικούς χώρους, μεταφορικά μέσα και μονάδες παροχής Υπηρεσιών Υγείας» καθώς και της αρ.πρωτ. Γ.Π.120995/30-9-2010 Εγκυκλίου

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να υπάγονται και άλλοι χώροι στις απαγορεύσεις του παρόντος άρθρου.

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ
Άρθρο 25
(Άρθρο 23 Οδηγίας 2014/40)

Συνεργασία και επιβολή

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς καπνού και συναφών προϊόντων παρέχουν στο Υπουργείο Υγείας και στις κατά λόγο αρμοδιότητας λοιπές αρμόδιες αρχές, 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 νόμου συμπεριλαμβανομένων των εκτελεστικών και των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προβλέπονται να εκδοθούν. 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 26
(Άρθρο 24 Οδηγίας 2014/40)
Ελεύθερη κυκλοφορία

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 νόμου και με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου.

2. Δύναται ο Υπουργός Υγείας με σχετική απόφασή του να διατηρεί και να θεσπίζει 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 είναι αναλογικά και δεν δύνανται να αποτελούν μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκεκριμένου περιορισμού στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών. Αυτά τα μέτρα κοινοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, μαζί με το αιτιολογικό της διατήρησης ή της θέσπισής τους.

3. Δύναται ο Υπουργός Υγείας με απόφασή του, να απαγορεύει μια ορισμένη κατηγορία προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων με κοινοποίηση των εν λόγω εθνικών διατάξεων, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και εφόσον οι διατάξεις δικαιολογούνται από την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας, συνεκτιμώντας το υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας που επιτυγχάνεται μέσω των διατάξεων του παρόντος νόμου. Οι αποφάσεις αυτές του Υπουργού Υγείας κοινοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, συνοδευόμενες από διευκρίνιση των λόγω θέσπισής τους. Η Επιτροπή, εντός έξι μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης που προβλέπεται στην παρούσα παράγραφο, εγκρίνει ή απορρίπτει τις εθνικές διατάξεις, αφού εξακριβώσει, λαμβάνοντας υπόψη το υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας που επιτυγχάνεται με τις διατάξεις του παρόντος νόμου, αν αυτές οι διατάξεις είναι ή όχι δικαιολογημένες, αναγκαίες και ανάλογες προς τον σκοπό τους και αν αποτελούν ή όχι μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκεκριμένου περιορισμού στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών. Αν δεν ληφθεί απόφαση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή εντός της εξάμηνης προθεσμίας, θεωρείται ότι οι εθνικές διατάξεις έχουν εγκριθεί.

Άρθρο 27
(Άρθρο 26 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)
Αρμόδιες αρχές

α) 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 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.

β) 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.

γ) Το Γενικό Χημείο του Κράτους είναι αρμόδιο για τον επίσημο κρατικό 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 γενικές διατάξεις του Κώδικα Τροφίμων, Ποτών και Αντικειμένων Κοινής Χρήσης και τις διατάξεις του ν.4177/2013 (ΦΕΚ Α' 173) «Κανόνες ρύθμισης της αγοράς προϊόντων και της παροχής υπηρεσιών και άλλες διατάξεις» με την επιφύλαξη άλλων ειδικών κατά περίπτωση διατάξεων όπως εκάστοτε ισχύουν.

δ) Για τον έλεγχο της συσκευής των ηλεκτρονικών τσιγάρων, της σχετικής επισήμανσης, της μπαταρίας του μηχανισμού επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων που emπίπτουν στις διατάξεις της αριθμ. Ζ3/2810/14-12-2004) (ΦΕΚ Β' 1885) «Γενική Ασφάλεια των Προϊόντων –Εναρμόνιση με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2001/95/ΕΚ της 3^{ης} Δεκεμβρίου 2001», όπως εκάστοτε ισχύει, επιλαμβάνεται η αρμόδια υπηρεσία της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, Δ/ση 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 ή αυτοτελώς) επιλαμβάνεται η υπηρεσία της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας (Δ/ση Τεχνικής Βιομηχανικής Νομοθεσίας) του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, στην αρμοδιότητα της οποίας emπίπτουν οι διατάξεις της νομοθεσίας για ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως (η αριθμ.6204/13-3-2001 (ΦΕΚΒ' 277) «Τροποποίηση της Β6467/608 (ΦΕΚ 214/Β/21-4-88) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας, Οικονομικών και Εθνικής Οικονομίας «Ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως», η αρ. 16717/5052/Β' 992/1994 (ΦΕΚ Β' 992) «Τροποποίηση της αριθμ. 470/1985 (ΦΕΚ 183/8/4.4.85) κοινής απόφασης των Υπουργών Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας, Οικονομικών και Εθνικής Οικονομίας «Ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως», σε συμμόρφωση προς την οδηγία του Συμβουλίου 93/68/ΕΟΚ (ΕΕΛ 220/30.8.93) της 22.7.93», η αριθμ. 27356/16.12.91) (ΦΕΚ Β' 78) «Τροποποίηση της 470/1985 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών «Ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως σε συμμόρφωση προς την οδηγία του Συμβουλίου 73/23 ΕΟΚ (ΦΕΚ 183/τ.Β/4.4.85)», η αριθμ.Β 6467/608 (ΦΕΚ Β' 214) «Τροποποίηση της 470/1985 κοινής Υπουργικής Απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών «Ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως σε συμμόρφωση προς την οδηγία του Συμβουλίου 73/23 ΕΟΚ (ΦΕΚ 183/τ.Β' /4.4.85)» και η αριθμ.470/1985 (ΦΕΚ Α' «Ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως σε συμμόρφωση προς την οδηγία του Συμβουλίου 73/23/Ε.Ο.Κ.», όπως εκάστοτε ισχύουν) καθώς και οι διατάξεις της νομοθεσίας για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού σύμφωνα με το π.δ. 117/2004 (ΦΕΚ Α' 82) «Μέτρα, όροι και πρόγραμμα για την εναλλακτική διαχείριση των αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2002/96/ΕΚ σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού του Συμβουλίου της 27^{ης} Ιανουαρίου 2003», όπως εκάστοτε ισχύει.

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι προϊόντα ηλεκτρονικού τσιγάρου δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος νόμου, λαμβάνονται από τις κατά περίπτωση αρμόδιες αρχές αναλογικά περιοριστικά μέτρα (απόσυρση ή και ανάκληση) και ενημερώνεται η Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας, Δ/ση Πολιτικής Ποιότητας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού για την υποβολή κοινοποίησης στο Σύστημα Ταχείας Ανταλλαγής Πληροφοριών για μη ασφαλή προϊόντα (RAPEX) εφόσον τα εν λόγω προϊόντα διατίθενται και σε άλλα κράτη – μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ομοίως, με απόφαση των κατά περίπτωση αρμοδίων αρχών ρυθμίζεται η περαιτέρω τύχη των αποσυρθέντων ή/και ανακληθέντων προϊόντων.

ε) .Οι Αρμόδιες Αρχές και τα Όργανα ελέγχου για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 21 παρ. 5 του παρόντος ορίζονται στις διατάξεις του ν.3730/2008 (ΦΕΚ Α' 262) όπως έχουν τροποποιηθεί με το Κεφάλαιο Ζ' «Μέτρα για την ολική απαγόρευση του καπνίσματος στους δημόσιους χώρους- Τροποποίηση των νόμων 3730/2008 και 3370/2005» και με τις παραγράφους (5) και (6) του άρθρου 32 «Καταργούμενες διατάξεις» του ν.3868/2010 (ΦΕΚ Α' 129), του άρθρου 35 του ν.3896/2010 (ΦΕΚ Α' 207) «Εφαρμογή της αρχής των ίσων ευκαιριών και της ίσης μεταχείρισης ανδρών και γυναικών σε θέματα εργασίας και απασχόλησης-Εναρμόνιση της κείμενης νομοθεσίας με την Οδηγία 2006/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5^{ης} Ιουλίου 2006 και άλλες συναφείς διατάξεις», του άρθρου 65 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31), », της αρ.Γ.Π.οικ.104720 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1315 Β' /23-8-2010) με θέμα «Όργανα ελέγχου, Διαδικασία ελέγχου πιστοποίησης των παραβιάσεων και επιβολής των προβλεπόμενων κυρώσεων καθώς και των κριτηρίων προσδιορισμού του ύψους του προστίμου, της

διαδικασίας προστίμων καθώς και κάθε άλλης λεπτομέρειας για την εφαρμογή του ν.3868/2010(ΦΕΚ 129^Α/3-8-2010), της Υ1/Γ.Π./οικ.93828/2011 (ΦΕΚ Β` 2026) όπως έχει τροποποιηθεί με την Υ1γ/Γ.Π.οικ.134274/2011 (ΦΕΚ Β` 2931), της Υ1/Γ.Π./οικ.76017/29-7-2002 (ΦΕΚ Β` 1001) και της αριθμ. Υ1/Γ.Π./οικ. 82942/1-9-2003 (ΦΕΚ Β` 1292)

στ) 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..

ζ) 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 21, 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 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 28 **(Άρθρο 23 Οδηγίας 2014/40)** **Κυρώσεις**

1. Κατά των παραβατών των διατάξεων του παρόντος νόμου επιβάλλονται κυρώσεις που προβλέπονται στις διατάξεις του ν. 3730/2008 (ΦΕΚ Α` 262), όπως έχουν τροποποιηθεί με το Κεφάλαιο Ζ` του ν.3868/2010 (ΦΕΚ Α` 129), στο άρθρο 35 του ν.3896/2010 (ΦΕΚ Α` 207), στην αρ.Γ.Π.οικ.104720 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1315 Β`/23-8-2010)», στην Υ1/Γ.Π./οικ.93828/2011 (ΦΕΚ Β` 2026) όπως έχει τροποποιηθεί με την Υ1γ/Γ.Π.οικ.134274/2011 (ΦΕΚ Β` 2931), στην Υ1/Γ.Π.οικ.81348/2005 (ΦΕΚ Α` 1075), στην Υ1/Γ.Π./οικ.76017/29-7-2002 (ΦΕΚ Β` 1001) και στην αριθμ. Υ1/Γ.Π./οικ. 82942/1-9-2003 (ΦΕΚ Β` 1292), καθώς και οι κυρώσεις περί παραβάσεων των διατάξεων των υγειονομικών διατάξεων, όπως προβλέπονται στην παράγραφο 4 του άρθρου 58 του ν.4075/2012 (ΦΕΚ Α` 89) «Θέματα Κανονισμού ασφάλισης ΙΚΑ – ΕΤΑΜ, Ασφαλιστικών φορέων, προσαρμογή της νομοθεσίας στην Οδηγία 2010/18/ΕΕ και λοιπές διατάξεις».(ΦΕΚ Α` 60/7.3.2013 –διόρθωση σφαλμάτων), με την επιφύλαξη των κυρώσεων επί παράβασης διατάξεων νομοθεσίας αρμοδιότητας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας όπως αναφέρεται στο άρθρο 24 του παρόντος, καθώς και των κυρώσεων που επιβάλλονται επί παράβασης νομοθεσίας αρμοδιότητας του Γενικού Χημείου του Κράτους βάσει κανονισμών (ΕΚ) 1907/2006 και 1272/2008, όπως ισχύουν.

2. Για παράβαση διατάξεων αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας:

α) Για την παράβαση των διατάξεων των άρθρων 14 και 21 του παρόντος επιβάλλονται τα πρόστιμα που προβλέπονται στην αρ.Γ.Π.οικ.104720 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1315 Β`/23-8-2010).

β) Για την παράβαση των διατάξεων περί απαγόρευσης προωθητικών ενεργειών για το ηλεκτρονικό τσιγάρο και τους περιέκτες επαναπλήρωσης της παραγράφου 5 του άρθρου 21 του παρόντος επιβάλλονται τα πρόστιμα που προβλέπονται στην Υ1/Γ.Π.οικ.81348/2005 (ΦΕΚ Α` 1075) από τις Υγειονομικές Υπηρεσίες Τοπικής Αυτοδιοίκησης Β` βαθμού

γ) Για την παράβαση άλλων διατάξεων του παρόντος επιβάλλονται τα πρόστιμα που προβλέπονται για την παραβάσεων των διατάξεων των υγειονομικών διατάξεων, σύμφωνα με την παράγραφο 4 του άρθρου 58 του ν. 4075/2012 (ΦΕΚ Α` 89) από τις Υγειονομικές Υπηρεσίες Τοπικής Αυτοδιοίκησης Β` βαθμού

3. Τα πρόστιμα των περιπτώσεων β) και γ) επιβάλλονται με απόφαση του Προϊσταμένου της υπηρεσίας στην οποία υπάγονται τα υγειονομικά ελεγκτικά όργανα που διαπίστωσαν την παράβαση.

Η απόφαση επιβολής των ως άνω προστίμων εκδίδεται μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από την υποβολή της σχετικής έκθεσης από το αρμόδιο υγειονομικό ελεγκτικό όργανο και αφού ζητηθεί ακρόαση του διοικουμένου κατά το άρθρο 6 του ν.2690/1999 (ΦΕΚ Α' 45) και κοινοποιείται αμελλητί στον παραβάτη. Η απόφαση επιβολής των ως άνω προστίμων υπόκειται σε ενδικοφανή προσφυγή μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίησή της. Η ενδικοφανής προσφυγή ασκείται ενώπιον του Περιφερειάρχη, στην περιφέρεια του οποίου διαπιστώθηκε η παράβαση. Η απόφαση επί της προσφυγής εκδίδεται μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την κατάθεση της προσφυγής. Η απόφαση επί της ενδικοφανούς προσφυγής υπόκειται σε προσφυγή ενώπιον του Διοικητικού Πρωτοδικείου του τόπου όπου εδρεύει το όργανο που εξέδωσε την απόφαση επιβολής του προστίμου, μέσα στην προθεσμία της παραγράφου 1 του άρθρου 66 του Κώδικα Διοικητικής Δικονομίας. Η εμπρόθεσμη άσκηση της προσφυγής και η τυχόν υποβολή αίτησης αναστολής δεν αναστέλλουν την είσπραξη του είκοσι τοις εκατό (20%) του προστίμου. Μετά την έκδοση απόφασης από το Διοικητικό Πρωτοδικείο το ποσοστό είκοσι επί τοις εκατό (20%) που εισπράχθηκε συμψηφίζεται ή επιστρέφεται ολικά ή μερικά στον διοικούμενο, ανάλογα με την περίπτωση. Το ύψος του επιβληθέντος διοικητικού προστίμου μειώνεται στο ήμισυ, εάν ο υπόχρεος εντός τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτόν της σχετικής πράξης και σε κάθε περίπτωση πριν την άσκηση της ενδικοφανούς προσφυγής της παραγράφου 1, προβεί σε καταβολή του προστίμου. Η καταβολή αυτή συνεπάγεται την αυτοδίκαιη παραίτηση του υπόχρεου από κάθε δικαίωμα προσβολής ή αμφισβήτησης της πράξης επιβολής προστίμου. Σε περίπτωση υποτροπής, τα ως άνω πρόστιμα διπλασιάζονται. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του Ποινικού Κώδικα, των Κανόνων Ρύθμισης της Αγοράς Προϊόντων και της Παροχής Υπηρεσιών και διατάξεων άλλων ειδικών νομοθετημάτων σε περίπτωση δεύτερης υποτροπής λαμβάνονται αναλογικά περιοριστικά μέτρα (απόσυρση ή και ανάκληση προϊόντος) καθώς και ρυθμίζεται η περαιτέρω τύχη των αποσυρθέντων ή/και ανακληθέντων προϊόντων με απόφαση των κατά περίπτωση αρμοδίων αρχών. Τα πρόστιμα των περιπτώσεων β) και γ) εισπράττονται σύμφωνα με τον κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε. (ν.δ 354/1974-ΦΕΚ Α' 90) και αποδίδονται όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 «Βεβαίωση και Είσπραξη προστίμων» της Γ.Π.οικ.104720 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1315 Β' /23-8-2010).

4. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποχρεώσεων κοινοποιήσεων των άρθρων 6,7,17,18 και 20 του παρόντος, με απόφαση του Υπουργού Υγείας ορίζεται πρόστιμο 200 Ευρώ ανά προϊόν για μη τήρηση της υποχρέωσης κοινοποίησης, 300 Ευρώ ανά προϊόν για ελλιπή κοινοποίηση και 400 Ευρώ για ψευδή κοινοποίηση, όπως διαπιστώνεται από δειγματοληπτική εξέταση από τις αρμόδιες αρχές και όργανα, κατά λόγο αρμοδιότητας και σύμφωνα με την οικεία κείμενη νομοθεσία αυτών, του άρθρου 24. Με όμοια απόφαση δύναται τα ως άνω πρόστιμα να αναπροσαρμόζονται. Τα εν λόγω πρόστιμα εισπράττονται σύμφωνα με τον Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε. ν.δ 354/1974-ΦΕΚ Α' 90) και κατανέμονται εξολοκλήρου στον υπ' αριθμ.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, να δημοσιοποιεί, δια του τύπου ή με άλλο πρόσφορο τρόπο, τις ως άνω κυρώσεις καθώς και τα περιοριστικά μέτρα που λαμβάνονται κατά τις κείμενες διατάξεις από τις αρμόδιες αρχές.

5. Για την παράβαση των διατάξεων για το ηλεκτρολογικό και ηλεκτρικό υλικό του ηλεκτρονικού τσιγάρου καθώς και των διατάξεων νομοθεσίας για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρολογικού εξοπλισμού (π.δ. 117/2004 (ΦΕΚ Α' 82) επιβάλλονται οι διατάξεις του άρθρου 32 «Επιβολή Κυρώσεων» του ν.4072/2012 (ΦΕΚ Α' 2012) «Βελτίωση επιχειρηματικού περιβάλλοντος – Νέα εταιρική μορφή – Σήματα – Μεσίτες Ακινήτων – Ρύθμιση θεμάτων ναυτιλίας, λιμένων και αλιείας και άλλες διατάξεις» καθώς και ειδικότερα της αριθμ. 470/1985 (ΦΕΚ Β' 183), όπως ισχύει.

6. Όσοι εμποδίζουν το έργο του ελέγχου για τη διαπίστωση της εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος ή δεν παρέχουν στις αρμόδιες αρχές τις απαραίτητες πληροφορίες για τον έλεγχο τιμωρούνται με πρόστιμο που επιβάλλεται με απόφαση του Προϊσταμένου της υπηρεσίας που είναι αρμόδια για την επιβολή της κύρωσης, εισπράττεται σύμφωνα με τον Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε.) και αποδίδεται σύμφωνα με την οικεία κείμενη νομοθεσία της αρχής επιβολής της ως άνω κύρωσης. Η απόφαση επιβολής του προστίμου καθορίζει και το εκάστοτε ύψος αυτού.

Άρθρο 29
(Άρθρα 6, 7, 8, 17, 18 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ)
Παράβολα – Αναλογικά Τέλη

1. Για την παραλαβή, την αποθήκευση, τον χειρισμό, την ανάλυση και τη δημοσίευση των πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 7 του άρθρου 6 του παρόντος νόμου και την παράγραφο 2 του άρθρου 21 του παρόντος νόμου 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-ΦΕΚ Α' 90) και κατανέμονται εξολοκλήρου στον υπ' αριθμ. ΚΑΕ 5117 Φ. 210 Κωδικό Καπνού του Υπουργείου Υγείας για την υλοποίηση προγραμμάτων δημόσιας υγείας και δη προγραμμάτων διαχείρισης της χρήσης προϊόντων καπνού και άλλων συναφών προϊόντων και εν γένει των εξαρτήσεων.
2. Για την αξιολόγηση των εκθέσεων των κατασκευαστών ή εισαγωγέων από ομοτίμους σύμφωνα με την παράγραφο 4 του άρθρου 7 του παρόντος νόμου, 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 8 του παρόντος νόμου, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς του εν λόγω προϊόντος καταβάλλουν παράβολο που το ύψος του και η διαδικασία είσπραξης και απόδοσης του καθώς και η τυχόν αναπροσαρμογή του καθορίζεται εκάστοτε με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας.
3. Το παράβολο της παραγράφου 3 του άρθρου 20 του παρόντος νόμου καταβάλλεται σε οποιαδήποτε Δ.Ο.Υ. της χώρας και η είσπραξη γίνεται στον κωδικό αριθμό είσπραξης ΚΑΕ 3741(Παράβολα από κάθε αιτία).

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

Επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά έως τις 31-12-2016 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/ΕΚ 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.

Άρθρο 31
(Άρθρο 31 Οδηγίας 2014/40)
Κατάργηση

Από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου καταργούνται

1. 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 (ΕΕΛ 194/18.7.2001) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου» όπως ισχύει καθώς και η 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 καθώς και
2. Κάθε άλλη γενική ή ειδική διάταξη που αντίκειται στις διατάξεις του παρόντος νόμου ή ρυθμίζει διαφορετικά τα θέματα που διέπονται από αυτόν.

Άρθρο 32 Παραρτήματα

Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας τα κάτωθι I, II και III παραρτήματα

Παράρτημα I

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΛΕΚΤΙΚΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ

(που αναφέρονται στο άρθρο 11 και στο άρθρο 12 παράγραφος 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 ΙΙ

ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ ΕΙΚΟΝΩΝ

(ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 11 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1)

Σύνολο 1





Σύνολο 2





Σύνολο 3





»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΠΙΝΑΚΑΣ
ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγίες προς προσαρμογή ή	Οδηγία 2014/40/ΕΕ	Νόμος
Άρθρο 1(Οδηγία 2014/40		Άρθρο 1
Άρθρο 2 (Οδηγία 2014/40/		Άρθρο 3
Άρθρο 3 (Οδηγία 2014/40)		Άρθρο 4
Άρθρο 4 (Οδηγία 2014/40)		Άρθρο 5
Άρθρο 5 (Οδηγία 2014/40)		Άρθρο 6
Άρθρο 6 (Οδηγία 2014/40)		Άρθρο 7
Άρθρο 7 (Οδηγία 2014/40)		Άρθρο 8
Άρθρο 8 (Οδηγία 2014/40)		Άρθρο 9
Άρθρο 9 (Οδηγία 204/40)		Άρθρο 10
Άρθρο 10 (Οδηγία 2014/40)		Άρθρο 11
Άρθρο 11(Οδηγία 2014/40)		Άρθρο 12
Άρθρο 12(Οδηγία 2014/40)		Άρθρο 13
Άρθρο 13(Οδηγία 2014/40)		Άρθρο 14
Άρθρο14 (Οδηγία 2014 /40)		Άρθρο 15
Άρθρο 15(Οδηγία 2014/40)		Άρθρο 16
Άρθρο 16(Οδηγία 2014/40)		Άρθρο 17
Άρθρο 17(Οδηγία 2014/40)		Άρθρο 18
Άρθρο 18(Οδηγία 2014/40)		Άρθρο 19
Άρθρο 19(Οδηγία 2014/40)		Άρθρο 20

Άρθρο 20 (Οδηγία 2014/40)

Άρθρο 21

Οδηγίες προς προσαρμογή	Νόμος
Άρθρο 21 (Οδηγία 2014/40)	Άρθρο 22
Άρθρο 22 (Οδηγία 2014/40)	Άρθρο 23
-----	Άρθρο 24 (πρόκειται για θέσπιση άλλων διατάξεων)
Άρθρο 23 (Οδηγία 2014/40)	Άρθρο 25
Άρθρο 24 (Οδηγία 2014/40)	Άρθρο 26
Άρθρο 25 (Οδηγία 2014/40)	Δεν προσαρμόζεται
Άρθρο 26(Οδηγία 2014/40)	Άρθρο 27
Άρθρο27 (201 4/40 (Οδη γία 2014 /40)	Δεν προσαρμόζεται
Άρθρο28	Δεν προσαρμόζεται
Άρθρο 29(Οδηγία 2014/40)	Δεν προσαρμόζεται
Άρθρο 23 (Οδηγία 2014/40)	Άρθρο 28
Άρθρα 6,7,8,17 και 18 (Οδηγία 2014/40)	Άρθρο 29
Άρθρο 30 (Οδηγία 2014/40)	Άρθρο 30
Άρθρο 31 (Οδηγία 2014/40)	Άρθρο 31
	Άρθρο 32 (Παραρτήματα)
Παράρτημα I (Κατάλογος των λεκτικών προειδοποιήσεων)- Οδηγία 2012/9/ΕΕ και Οδηγία 2014/39/ΕΕ)	Παράρτημα I (Κατάλογος των λεκτικών προειδοποιήσεων)

Παράρτημα II (Βιβλιοθήκη
Εικόνων(Οδηγία 2014/109/ΕΕ)

Παράρτημα III (Πίνακας
Αντιστοιχιών)
Άρθρο 32
(Οδηγία
2014/40)

Παράρτημα II (Βιβλιοθήκη Εικόνων)

Παράρτημα III (Πίνακας Αντιστοιχιών)

Άρθρο 33

Άρθρο 33

Έναρξη ισχύος – Εφαρμογή

Οι διατάξεις του παρόντος ισχύουν από 20-5-2016 πλην εκείνων που προβλέπουν την επιβολή κυρώσεων, οι οποίες ισχύουν από τη δημοσίευσή του.

Ο παρών νόμος να δημοσιευτεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ, ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΤΑΘΑΚΗΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΤΡΥΦΩΝ ΑΛΕΞΙΑΔΗΣ

ΜΑΡΚΟΣ ΜΠΟΛΑΡΗΣ

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ, ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ

ΘΕΟΔΩΡΑ ΤΖΑΚΡΗ

Αθήνα, -----2016

