



Ε Λ Λ Η Ν Ι Κ Η Δ Η Μ Ο Κ Ρ Α Τ Ι Α

Προς
τους **Προέδρους**
των Ιατρικών Συλλόγων της Χώρας

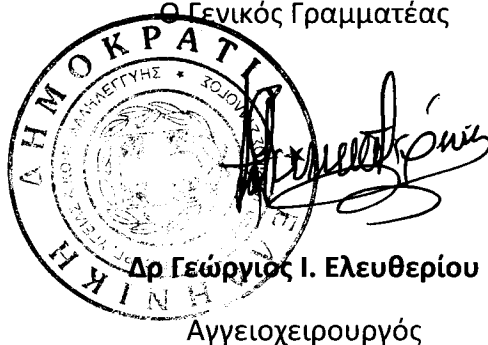
Αθήνα, 28 Αυγούστου 2019

Α.Π. 2850

Σας αποστέλλουμε την υπ'αρ. πρωτ. Δ2β/οικ.59077/13.8.2019 Εγκύκλιο του Υπουργείου Υγείας με θέμα: «Εφαρμογή των άρθρων 96 και 97 του Ν. 4600/2019 (ΦΕΚ Α 43/9.3.2019 – Ζητήματα που αφορούν στην εφαρμογή της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ», προς ενημέρωσή σας.

Για τον Π.Ι.Σ.

Ο Γενικός Γραμματέας



Δρ Γεώργιος Ι. Ελευθερίου
Αγγειοχειρουργός

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ (Π.Ι.Σ.)

ΠΛΟΥΤΑΡΧΟΥ 3 & ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ • 106 75 ΑΘΗΝΑ • ΤΗΛ.: 210 7258660 - 662, FAX: 210 7258663
PANHELLENIC MEDICAL ASSOCIATION • 3, PLOUTARCHOU & IPSILANDOU Str., 106 75 ATHENS • HELLAS
www.pis.gr • e-mails: KENTRIKO: pisinfo@pis.gr • ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: pis@pis.gr • ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ: pisref@pis.gr



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ &
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΕΞΑΡΤΗΣΕΩΝ
ΤΜΗΜΑ Β' - ΛΟΙΠΩΝ ΕΞΑΡΤΗΣΕΩΝ
Ταχ. Δνση : Αριστοτέλους 19, Αθήνα
ΤΚ : 10433
Πληροφορίες : Ε.Σκοπελίτης
Τηλέφωνα : 213 2161418
Email : exartiseis_b@moh.gov.gr
Url : www.moh.gov.gr

INFORMATICS
DEVELOPMENT
AGENCY

Digitally signed by
INFORMATICS
DEVELOPMENT AGENCY
Date: 2019.08.13 12:56:42
EEST
Reason:
Location: Athens

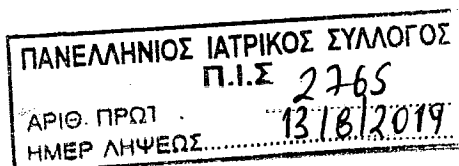
ΑΔΑ: 6ΤΓΜ465ΦΥΟ-ΚΟΔ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αθήνα, 13 / 08 / 2019

Αριθμ. Πρωτ.: Γ.Π. /Δ2β/οικ.59077

ΠΡΟΣ: ΟΠΩΣ Ο ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ



ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: «Εφαρμογή των άρθρων 96 και 97 του Ν. 4600/2019 (ΦΕΚ Α 43/9.3.2019) - Ζητήματα που αφορούν στην εφαρμογή της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ»

- Σχέτ:** 1. Ο Ν. 3420/2005 (ΦΕΚ 298/ τ. Α 2005) «Κύρωση της Σύμβασης Πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τον έλεγχο του καπνού».
2. Ο Ν 3730/2008 (ΦΕΚ 262/ τ. Α/ 2008) «Προστασία ανηλίκων από τον καπνό & αλκοόλ και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει.
3. Ο Ν. 4419/2016 (ΦΕΚ 174/ τ. Α/ 2016) με τον οποίον έγινε η προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ.
4. Ο Ν. 4600/2019 ((ΦΕΚ Α 43/9.3.2019) «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 43/τ. Α'/ 9.3.2019).
5. Το ΠΔ 121/2017 (ΦΕΚ 148/τ. Α'/ 2017) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας».
6. Η ΥΑ Υ1/Γ.Π./οικ.76017 (ΦΕΚ 1001/τ. 'Β/ 2002) απαγόρευση καπνίσματος σε δημόσιους χώρους, μεταφορικά μέσα κλπ.
7. Η Κ.Υ.Α. 104720 (ΦΕΚ 1315/τ. 'Β/ 2010) η οποία καθορίζει τα όργανα, τις διαδικασίες ελέγχου πιστοποίησης των παραβάσεων και επιβολής των προβλεπόμενων κυρώσεων, καθώς και των κριτηρίων προσδιορισμού του ύψους του προστίμου, της διαδικασίας είσπραξης των προστίμων καθώς και άλλης αναγκαίας λεπτομέρειας για τη εφαρμογή του ν. 3868/2010(Φ.Ε.Κ. 129/τ. 'Β./ 2010).
8. Η εγκύκλιος με αρ. πρωτ. οικ.10790/13-03-2017 (ΑΔΑ: 61Γ0465ΦΥΟ-Ζ7Ε) του Υπουργείου Υγείας.
9. Η εγκύκλιος με αρ. πρωτ. Γ.Π. /Δ2β/οικ.8809/31-01-2018 (ΑΔΑ: 61ΓΩ465ΦΥΟ-ΚΔΦ) του Υπουργείου Υγείας με θέμα «Απαγόρευση καπνίσματος - εφαρμογή της Αντικαπνιστικής Νομοθεσίας».
10. Η εγκύκλιος με αρ. πρωτ. Γ.Π. /Δ2β/οικ. 39190/22-05-2019 (ΑΔΑ: ΩΣ7Φ465ΦΥΟ-ΨΗΕ) του Υπουργείου Υγείας με θέμα «Οδηγίες για την Εφαρμογή του Νόμου 4419/2016 (ΦΕΚ 174/ τ. Α/ 2016) ως προς την

κατασκευή, πώληση, προβολή, παρουσίαση των προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικών τσιγάρων και συναφών προϊόντων».

11. Το προοίμιο του Καταστατικού του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας που δηλώνεται ότι η απόλαυση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου υγείας είναι ένα από τα θεμελιώδη δικαιώματα κάθε ανθρώπου χωρίς διάκριση λόγω φυλής, θρησκείας, πολιτικών πεποιθήσεων, νομικών ή κοινωνικών συνθηκών.

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

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

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

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

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

Σε συμφωνία με τα ανωτέρω, κατόπιν της έκδοσης του ως άνω 4 σχετικού Ν. 4600/2019 (ΦΕΚ Α 43/9.3.2019), παρακαλούμε όπως ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα:

Α. Με το άρθρο 96 του Ν.4600/2019 επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις στο Ν. 4419/2016 αναφορικά με τα προϊόντα καπνού και συναφή προϊόντα.

Με τις παρ. 2, 3 και 4 του Ν. 4600/2019 επαναπροσδιορίζεται η έννοια του ηλεκτρονικού τσιγάρου, προκειμένου να περιληφθεί σε αυτήν και το ηλεκτρονικό τσιγάρο άνευ νικοτίνης, το οποίο και έως την έκδοση του Νόμου παρέμενε υπό καθεστώς πλήρους απαγόρευσης, δυνάμει της αρχικής πρόβλεψης του άρθρου 2 παρ. 2 του Ν. 3730/2008 και του άρθρου 22 παρ. 1 του Ν.4419/2016. Υπενθυμίζεται ότι η Οδηγία 2014/40/ΕΕ ρυθμίζει πανευρωπαϊκά αποκλειστικά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα που περιέχουν ή δύνανται να περιέχουν νικοτίνη και άρα όχι αυτά που κατά τεκμήριο δεν περιέχουν (μη νικοτινούχα), η ρύθμιση των οποίων αποτελεί εθνική αρμοδιότητα, οριζόμενη από τις προβλέψεις της Σύμβασης Πλαίσιο για τον Έλεγχο του Καπνού, όπως κυρώθηκε με το ως άνω 1 σχετικό, καθώς και τις σχετικές Αποφάσεις των Συνόδων των Μερών, ειδικότερα την Απόφαση FCTC/COP6(9). Συγκεκριμένα, και δίχως να αλλάξει ο ορισμός της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ για το νικοτινούχο ηλ. τσιγάρο, για τις ανάγκες του νόμου, ορίζεται ότι:

- «Ηλ. Τσιγάρο είναι το προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κατανάλωση ατμού που περιέχει νικοτίνη ή ατμού που δεν 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 επαναπληρώσιμα μέσω περιέκτη επαναπλήρωσης και δοχείου ή επαναπληρώσιμα με περιέκτες μίας χρήσης»

- «περιέκτης επαναπλήρωσης» είναι το δοχείο που περιέχει υγρό, ανεξαρτήτως αν σε αυτό περιέχεται ή όχι νικοτίνη, το οποίο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για να επαναπληρώσει ηλεκτρονικό τσιγάρο»

- «νικοτινούχο υγρό» είναι το υγρό που περιέχει νικοτίνη και προορίζεται για το άτμισμά του μέσω ηλεκτρονικού τσιγάρου», ενώ

- «μη νικοτινούχο υγρό» είναι το υγρό που δεν περιέχει νικοτίνη και προορίζεται για το άτμισμά του μέσω ηλεκτρονικού τσιγάρου».

Επιπλέον, με την παρ. 17 (άρθρο 18α του Ν. 4419/2016) ρυθμίζονται τα συστατικά και οι συσκευασίες των ηλεκτρονικών τσιγάρων άνευ νικοτίνης, κατ' αντιστοιχία με τις αντίστοιχες προβλέψεις για τα νικοτινούχα, συγκεκριμένα ως προς:

α) την υποχρέωση κοινοποίησης πληροφοριών από τους κατασκευαστές/εισαγωγείς προς το Υπουργείο Υγείας για τυχόν σχετικά προϊόντα που αναμένεται να τεθούν στην αγορά, 6 μήνες πριν την ημερομηνία κυκλοφορίας τους, μέσω της διαδικτυακής Κοινής Πύλης Εισόδου της Ε.Ε., η οποία παρέχει και για αυτά τη σχετική τεχνική δυνατότητα. Τα στοιχεία που υποβάλλονται είναι κατ' αναλογία των προβλέψεων για τα νικοτινούχα προϊόντα. Υπενθυμίζεται εν προκειμένω ότι η περίοδος των 6 μηνών από τη δημοσίευση του νόμου (Μάρτιος 2019) για την υποχρέωση κοινοποίησης των σχετικών πληροφοριών ισχύει για όσα προϊόντα ήδη κυκλοφορούν στην αγορά και για τα οποία αίρεται η απαγόρευση κυκλοφορίας, που ίσχυε πριν την έκδοση του νόμου, βάσει της παρ. 1 του άρθρου 97 αυτού.

β) την απαγόρευση να περιλαμβάνονται στο μη νικοτινούχο υγρό πρόσθετα, όπως 1) βιταμίνες ή άλλα πρόσθετα που δημιουργούν την εντύπωση ότι ένα προϊόν καπνού ωφελεί την υγεία ή ενέχει μειωμένους κινδύνους για την υγεία, 2) καφεΐνη ή ταυρίνη ή άλλα πρόσθετα και τονωτικές ενώσεις, που θεωρείται ότι δίνουν ενέργεια και ζωτικότητα, 3) πρόσθετα με χρωστικές ιδιότητες για τις εκπομπές, 4) πρόσθετα που έχουν ιδιότητες Καρκινογόνες, Μεταλλαξιογόνες, Τοξικές (ΚΜΤ) πριν από την καύση τους, 5) συστατικά επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία σε θερμαινόμενη ή μη μορφή. Στη ως άνω περίπτωση 1) εμπίπτει, κατά συνέπεια, και η απαγόρευση της καναβιδιόλης (CBD) η οποία είναι διαδεδομένη ως ουσία θεραπευτικής και φαρμακευτικής χρήσης. Επιπλέον, το μη νικοτινούχο υγρό πρέπει να αποτελείται από υψηλής καθαρότητας συστατικά, ενώ τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης θα πρέπει να είναι προστατευμένα από τα παιδιά και απαραβίαστα, να προστατεύονται από τη θραύση και τη διαρροή και να διαθέτουν μηχανισμό που εξασφαλίζει την επαναπλήρωση χωρίς διαρροή.

γ) την υποχρέωση να περιέχουν οι μονάδες συσκευασίας ενημερωτικό φυλλάδιο (και στα ελληνικά) με πληροφορίες όσον αφορά τις οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης του προϊόντος, καθώς επίσης και μνεία ότι η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε νέους και μη καπνιστές, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου, τυχόν βλαβερές συνέπειες, την τοξικότητα, και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα και του νομικού ή φυσικού προσώπου επαφής εντός της Ένωσης,

δ) την υποχρέωση οι μονάδες συσκευασίας και όλες οι εξωτερικές συσκευασίες ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης:

- να περιλαμβάνουν κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν σε φθίνουσα σειρά βάρους, τον αριθμό της παρτίδας παραλαβής και σύσταση στα ελληνικά να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά

- να μην περιλαμβάνουν κανένα στοιχείο ή χαρακτηριστικό που: i) προωθεί το προϊόν ή ενθαρρύνει την κατανάλωσή του δημιουργώντας εσφαλμένη εντύπωση όσον αφορά τα χαρακτηριστικά του, τις επιδράσεις του στην υγεία, τους κινδύνους ή τις εκπομπές του, ii) υποδηλώνει ότι το προϊόν είναι λιγότερο επιβλαβές από άλλα ή αποσκοπεί στη μείωση των επιπτώσεων ορισμένων επιβλαβών συστατικών του 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, iii) μοιάζει με προϊόν διατροφής ή με καλλυντικό, iv) υποδηλώνει ότι έχει βελτιωμένη βιοαποδομησιμότητα ή άλλα περιβαλλοντικά οφέλη.

- να φέρουν την εξής προειδοποίηση για την υγεία: *«Το προϊόν αυτό ενδέχεται να είναι βλαπτικό για την υγεία»*. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία τηρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 12, παρ. 2 του Ν. 4419/2016.

Με την παρ. 18 του άρθρου 96 (παρ. 18β του Ν. 4419/2016) ρυθμίζονται οι προϋποθέσεις κυκλοφορίας των μη νικοτινούχων ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης με μη νικοτινούχο υγρό, κατ' αναλογία με τις αντίστοιχες προβλέψεις για τα νικοτινούχα, ως προς:

α) τις ισχύουσες απαγορεύσεις στις εμπορικές επικοινωνίες στο διαδίκτυο, στον τύπο και σε άλλα έντυπα, με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, εξαιρουμένων των εντύπων που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματίες του εμπορίου ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης και των εντύπων που τυπώνονται και κυκλοφορούν σε τρίτες χώρες, όπου τα εν λόγω έντυπα δεν προορίζονται πρωτίστως για την αγορά της Ένωσης, στις εμπορικές επικοινωνίες στην τηλεόραση και στο ραδιόφωνο με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, κάθε μορφής δημόσιας ή ιδιωτικής συνεισφοράς σε ραδιοφωνικά και τηλεοπτικά προγράμματα με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, κάθε μορφής δημόσιας ή ιδιωτικής συνεισφοράς σε οποιαδήποτε εκδήλωση, δραστηριότητα ή πρόσωπο με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση των ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, η οποία πραγματοποιείται σε περισσότερα του ενός κράτη - μέλη ή στην οποία συμμετέχουν περισσότερα του ενός κράτη - μέλη ή έχει κατ' άλλο τρόπο διασυννοριακές επιπτώσεις, τις οπτικοακουστικές εμπορικές επικοινωνίες στις οποίες εφαρμόζεται το ΠΔ 109/2010.

β) τις υποχρεώσεις της παρ. 8 του άρθρου 18 του Ν. 4419/2016 ως προς την ενημέρωση των εθνικών αρμοδίων αρχών και της παρ. 9 ως προς τη δυνατότητα προσωρινής απαγόρευσης διάθεσης στην αγορά υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις,

γ) την απαγόρευση των διασυννοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων από το εξωτερικό προς την Ελλάδα,

δ) τη διάθεση του μη νικοτινούχου υγρού στην αγορά μόνο σε ειδικούς περιέκτες επαναπλήρωσης και σε αναλώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή φιαλίδια μίας χρήσης.

Επιπλέον, απαγορεύεται η χωριστή πώληση και διάθεση στον τελικό καταναλωτή συστατικών, συμπεριλαμβανομένων και αρωμάτων, που προορίζονται για την ιδιοκατασκευή υγρών επαναπλήρωσης ηλεκτρονικού τσιγάρου, πλην των συστατικών εκείνων που διατίθενται προς χρήση άλλη πλην της κατανάλωσης υγρού επαναπλήρωσης ηλεκτρονικού τσιγάρου.

Σημειώνεται πως δυνάμει της διάταξης της παρ. 22 του άρθρου 96 του Ν. 4600/2019, η ισχύς της παρ. 18β του Ν. 4419/2016, η οποία προστέθηκε με την ως άνω παρ. 18, άρχεται 6 μήνες μετά την έκδοση του νόμου (Μάρτιος 2019), προκειμένου να δοθεί μεταβατικό διάστημα προσαρμογής της αγοράς για την απορρόφηση τυχόν προϊόντων που κυκλοφορούν πριν από αυτή την ημερομηνία.

Με την παρ. 5 του Ν. 4600/2019 ορίζεται ως υποκατάστατο καπνού *«κάθε προϊόν που δεν περιέχει καπνό, δεν αποτελεί φυτικό προϊόν για κάπνισμα ή ηλεκτρονικό τσιγάρο και μπορεί να προσομοιάζει ως προς τη σκοπούμενη χρήση με αυτά»*, ενώ με την παρ. 6 ορίζονται ως συναφή προϊόντα *«τα υποκατάστατα καπνού, το ηλεκτρονικό τσιγάρο, το φυτικό προϊόν για κάπνισμα, καθώς και κάθε προϊόν η χρήση του οποίου συνδέεται με την κατ' αποκλειστικότητα χρήση ενός από τα παραπάνω»*.

Πιθανά προϊόντα που θεωρούνται, κατά την παραπάνω έννοια, υποκατάστατα καπνού, ως απόρροια του γεγονότος ότι εξ ορισμού δεν ρυθμίζονται από την Οδηγία 2014/40/ΕΕ, αλλά είναι δυνατόν παρ' όλα αυτά να καταναλώνονται ως συναφή με τον καπνό προϊόντα, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας απαγορεύονται, βάσει της παρ. 9 του άρθρου 96 του Ν. 4600/2019.

Δυνάμει της παρ. 22 του άρθρου 96 του Ν. 4600/2019 η ισχύς της παραπάνω πρόβλεψης άρχεται 6 μήνες μετά την έκδοση του Νόμου (Μάρτιος 2019).

Σημειώνεται πως η απαγόρευση αυτή, όπως και το σύνολο των διατάξεων του Ν. 4419/2016, όπως ισχύει, δεν εφαρμόζεται στα ηλεκτρονικά τσιγάρα και στους περιέκτες επαναπλήρωσης που υπόκεινται σε απαίτηση αδειοδότησης, σύμφωνα με την Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινή απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών και Δικτύων και Υγείας (Β' 1049) ή στις απαιτήσεις της ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.130648/2009 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β' 2198), αλλά και σε όσα εν γένει προϊόντα λαμβάνουν έγκριση από αρμόδια Αρχή ως φαρμακευτικά προϊόντα κατά του καπνίσματος, βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας.

Με τις παρ. 10 και 11 του άρθρου 96 ρυθμίζονται ζητήματα αναφορικά με τις συσκευές των νέων προϊόντων καπνού. Συγκεκριμένα, με την παρ. 10 προβλέπεται η κοινοποίηση σχετικών πληροφοριών και για τη συσκευή των νέων προϊόντων καπνού στη διαδικτυακή πύλη εισόδου της Ε.Ε., εφόσον υφίσταται η τεχνική δυνατότητα, βάσει των ισχυόντων μορφοτύπων υποβολής πληροφοριών. Επιπλέον, σύμφωνα με την παρ. 11, αναφορικά με τη συσκευασία των συσκευών, εφόσον η συσκευή διατίθεται ξεχωριστά, θα πρέπει: α) να περιλαμβάνει ενημερωτικό φυλλάδιο (και στα ελληνικά) με πληροφορίες όσον αφορά τις οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης του προϊόντος, καθώς επίσης και μνεία ότι η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε νέους και μη καπνιστές, όπως επίσης και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα και του νομικού ή φυσικού προσώπου επαφής εντός της Ένωσης, β) να περιλαμβάνει σύσταση στα ελληνικά να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά, γ) να μην περιλαμβάνει κανένα στοιχείο ή χαρακτηριστικό (κείμενα, σύμβολα, ονόματα, εμπορικά σήματα, απεικονίσεις ή άλλα σήματα, χωρίς να εξαντλούνται σε αυτά) που:

- 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 μονοξείδιο του άνθρακα του προϊόντος καπνού,

- υποδηλώνει ότι το 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,

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

- μοιάζει με προϊόν διατροφής ή με καλλυντικό

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

Επιπλέον, οι μονάδες συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία δεν πρέπει να υποδηλώνουν οικονομικά οφέλη φέροντας τυπωμένα κουπόνια, προσφέροντας έκπτωση ή δωρεάν διανομή ή περιλαμβάνοντας προσφορές τύπου «δύο στην τιμή του ενός» ή παρόμοιες προσφορές.

Αν η συσκευή διατίθεται στην αγορά σε κοινή συσκευασία με το ίδιο το προϊόν, αυτή νοείται ως συσκευασία του προϊόντος και κατά συνέπεια εμπίπτει στους ίδιους περιορισμούς και απαγορεύσεις με το προϊόν αυτό καθαυτό.

Δυνάμει της διάταξης της παρ. 22 του άρθρου 96 του Ν. 4600/2019, η ισχύς της παρ. 13 του άρθρου 17 του Ν.4419/2016, η οποία προστέθηκε με την ως άνω παρ. 11, άρχεται 6 μήνες μετά από την έκδοση του Νόμου (Μάρτιος 2019).

Με την παρ. 8 του Ν. 4600/2019 ενσωματώνεται πλήρως η πρόβλεψη του άρθρου 4 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ και της αιτιολογικής σκέψης (11) αυτής, βάσει της οποίας οι μετρήσεις των εκπομπών σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξείδιο του άνθρακα των τσιγάρων, που κυκλοφορούν στην αγορά ενός κράτους – μέλους θα πρέπει να είναι δυνατό να πραγματοποιούνται και από εργαστήρια που εδρεύουν σε άλλο κράτος – μέλος, εφόσον αυτά έχουν εγκριθεί κι εποπτεύονται αντιστοίχως από τις αρμόδιες Εθνικές Αρχές των κρατών αυτών και δεν ανήκουν ή ελέγχονται άμεσα ή έμμεσα από την καπνοβιομηχανία. Κατά συνέπεια, δίνεται η δυνατότητα στο Υπουργείο Υγείας να προβεί στην επαλήθευση των ως άνω μετρήσεων του άρθρου 4 του Ν. 4419/2016 και από τις αντίστοιχες εθνικές αρχές άλλων Κρατών – Μελών, εφόσον καταστεί απαραίτητο.

Με τις παρ. 7 και 12-16 και 19-20 του Ν. 4600/2019, επέρχονται διάφορες διορθώσεις, αλλά και προσαρμογές των αντίστοιχων διατάξεων του Ν. 4419/2016 κατόπιν της άρσης της απαγόρευσης και της εξαρχής ρύθμισης των ηλεκτρονικών τσιγάρων άνευ νικοτίνης, όπως ορίζονται πλέον στο νόμο και τις ειδικότερες διατάξεις επ' αυτών, αλλά και σε σχέση με προϋπάρχουσες ρυθμίσεις.

Β. Με το άρθρο 97 του 4600/2019 επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις στο Ν. 3730/2008 ως προς τη νομοθεσία για την προστασία από τον καπνό και τα συναφή προϊόντα.

Με την παρ. 1 αυτού αίρεται η ρητή απαγόρευση του ηλεκτρονικού τσιγάρου, η οποία αφορούσε έως την έκδοση του Ν.4600/2019, το ηλεκτρονικό τσιγάρο άνευ νικοτίνης, καθώς το νικοτινούχο ηλεκτρονικό τσιγάρο επιτράπηκε κατόπιν της ενσωμάτωσης στο Ν. 4419/2016 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ και συγκεκριμένα της διάταξης της παρ. 1 του άρθρου 22 «Ελεύθερη κυκλοφορία» (Άρθρο 24 της Οδηγίας), η οποία ορίζει ότι «οι αρμόδιες αρχές δεν απαγορεύουν ή δεν περιορίζουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων που συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος και με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3.»

Πέρα από την απαλοιφή της ρητής αναφοράς, στην περ. γ της παρ. 1 του άρθρου 2 του Ν. 3730/2008, στο ηλεκτρονικό τσιγάρο, με την παρ. 2 του άρθρου 97 του Ν. 4600/2019 απαλείφεται επιπλέον η εξουσιοδοτική διάταξη προς τους εκάστοτε Υπουργούς Υγείας και Ανάπτυξης, με κοινή τους απόφαση να καθορίζουν προϋποθέσεις και διαδικασία, βάσει των οποίων εγκρίνεται από τον εκάστοτε Υπουργό Υγείας είτε κάθε συνοδευτική ένδειξη σε συσκευασίες προϊόντων καπνού (αλλά και συναφών), καθώς και κάθε μορφή διαφημιστικής προβολής ή καταχώρισης, σύμφωνα με τις οποίες η χρήση τους εμφανίζει μειωμένο κίνδυνο για την υγεία, είτε η κυκλοφορία προϊόντων, που διατίθενται για τη διακοπή του καπνίσματος.

Ως προς το πρώτο σκέλος και για τους λόγους αυτής της απαλοιφής, επισημαίνονται ιδιαιτέρως αφενός η ισχύς της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ, όπως έχει ενσωματωθεί στο Ν. 4419/2016, η οποία απαγορεύει, στο άρθρο 13 παρ. 1, την περίληψη οποιουδήποτε στοιχείου ή χαρακτηριστικού στη συσκευασία ή στο ίδιο το προϊόν, που, μεταξύ άλλων, υποδηλώνει ότι 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, αφετέρου η απαγόρευση, μεταξύ άλλων, της διαφήμισης προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων στο ραδιόφωνο, στον Τύπο και σε άλλα έντυπα μέσα και στην Κοινωνία της Πληροφορίας (συμπεριλαμβανομένου του διαδικτύου) βάσει της Οδηγίας 2003/33/ΕΚ (ΚΥΑ 81348/2005), αλλά και της Οδηγίας 2010/13/ΕΕ (ΠΔ 109/2010) βάσει της οποίας απαγορεύονται όλες οι μορφές οπτικοακουστικών εμπορικών ανακοινώσεων για τσιγάρα και λοιπά προϊόντα καπνού (και συναφή).

Ως προς το δεύτερο σκέλος επισημαίνεται η ισχύς της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αλλά και της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ για τα φάρμακα, οι οποίες έχουν ενσωματωθεί στο εθνικό δίκαιο με αρμόδια αρχή τον ΕΟΦ και τις διαδικασίες και όρους που ήδη προβλέπονται. Κατά συνέπεια, η διατήρηση επιπλέον διοικητικών εμποδίων από όσα προβλέπονται στις σχετικές ενσωματώσεις, όπως είναι η έκδοση και τήρηση διαδικασιών και όρων με Κοινή Απόφαση Υπουργών Υγείας και Ανάπτυξης συνιστούν εμπόδιο στην ελευθερία κυκλοφορίας των προϊόντων αυτών στην ευρωπαϊκή αγορά. Επιπλέον, προϊόντα που υπάγονται εξ ορισμού στις διατάξεις της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ, όπως είναι τα προϊόντα καπνού και τα συναφή με αυτόν (π.χ. νέα προϊόντα καπνού ή φυτικά προϊόντα για κάπνισμα) δε δύνανται να υπάγονται ταυτόχρονα και στις διατάξεις περί προϊόντων διακοπής καπνίσματος (φάρμακα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα), παρά μόνο αν τηρούν τις αντίστοιχες διατάξεις της νομοθεσίας.

Επισημαίνεται, εν προκειμένω, ότι δυνάμει των διατάξεων των άρθρων 24 παρ. 1 και 2, καθώς και του άρθρου 2, με τον παρεχόμενο ορισμό του ηλεκτρονικού τσιγάρου, του Ν. 4419/2016, όπως ισχύει, ισχύουν και για το ηλεκτρονικό τσιγάρο άνευ νικοτίνης οι ίδιοι ακριβώς περιορισμοί και απαγορεύσεις ως προς τη χρήση, τα σημεία πώλησης, τη διαφήμιση, προώθηση, πώληση σε ανηλίκους, προβολή, κλπ., που ισχύουν και για το νικοτινούχο, όπως και για όλα τα προϊόντα καπνού και συναφή προϊόντα, ήτοι οι διατάξεις των άρθρων 2 και 3 του ν. 3730/2008 (Α' 262), όπως ισχύει, οι διατάξεις του άρθρου 3 της υπ' αριθμ. Γ.Π. οικ. 104720/2010 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Προστασίας του Πολίτη, Πολιτισμού και Τουρισμού (Β' 315), καθώς και οι διατάξεις της υπ' αριθμ. Υ1/Γ.Π.οικ. 81348/2005 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Οικονομίας και Οικονομικών, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Επικρατείας (Β' 1075).

Γ. Λοιπά ζητήματα

Επισημαίνεται ότι σύμφωνα με την αντίστοιχη διάταξη της παρ. 2 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ ακόμα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης που διατίθενται στην αγορά κενοί, αλλά και κάθε άλλο επιμέρους στοιχείο, εμπίπτουν στο πεδίο ρύθμισης των ηλεκτρονικών τσιγάρων με νικοτίνη, καθώς αποτελούν «**προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κατανάλωση ατμού που περιέχει νικοτίνη ... ή στοιχείο του εν λόγω προϊόντος**» (συμπεριλαμβανομένου του **περιέκτη**, του **δοχείου** και της συσκευής χωρίς περιέκτη ή δοχείο). Συνεπώς, θα πρέπει και αυτά τα προϊόντα να φέρουν την αντίστοιχη προειδοποίηση υγείας που μνημονεύεται στο άρθρο 18 παρ. 4 περ. β) υποπερ. γγ) του Ν. 4419/2016, με τις αντίστοιχες προδιαγραφές. Δύνανται εν προκειμένω να φέρουν συμπληρωματικά, εφόσον είναι κενοί νικοτινούχου υγρού, τη συμπληρωματική ένδειξη «(εφόσον συμπληρωθεί από νικοτινούχο υγρό)».

Επιπλέον, βάσει του ισχύοντος νομικού πλαισίου, όπως έχει τροποποιηθεί από τα ως άνω άρθρα 96 και 97 του Ν. 4600/2019, στην έννοια του ηλεκτρονικού τσιγάρου του άρθρου 2 του Ν. 4419/2016 υπάγεται επιπρόσθετα και το αντίστοιχο προϊόν χωρίς νικοτίνη, ενώ ρητά προσδιορίζεται, δυνάμει της περ α) του άρθρου 18β του Ν. 4419/2016, η υποχρέωση κοινοποίησης πληροφοριών κατ' αναλογία των

οριζόμενων στο άρθρο 18 παρ. 2. Βάσει των ανωτέρω, η υποχρέωση της παρ. 25 παρ. 1 του Ν. 4419/2016 περί καταβολής παράβολου ύψους 50 €, ανά προϊόν στους κατασκευαστές και εισαγωγείς, για την παραλαβή, την αποθήκευση, τον χειρισμό, την ανάλυση και τη δημοσίευση των πληροφοριών που υποβάλλονται, υφίσταται και για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα άνευ νικοτίνης. Περαιτέρω λεπτομέρειες αναφορικά με την εν γένει διαδικασία που αφορά στην εφαρμογή του ηλεκτρονικού παράβολου θα ακολουθήσουν με νεότερη εγκύκλιο.

Τέλος, επισημαίνεται η πρόσφατη, υπ. αρ. 551/2019 Απόφασή του Δ' Τμήματος του Συμβουλίου της Επικρατείας, στις 26/03/2019, με την οποία η προηγούμενη (Υ1/Γ.Π.οικ. 134274/23.11.2011) ΚΥΑ των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών περί προϋποθέσεων και όρων δημιουργίας χώρων καπνιζόντων ακυρώθηκε στηριζόμενη σε εξουσιοδοτική διάταξη (άρθρο 45 του Ν. 3989/2011) η οποία κρίνεται νομικά ανίσχυρη και αντιβαίνουσα στο διεθνές δίκαιο (Ν. 3420/2005, «Σύμβαση Πλαίσιο για τον Έλεγχο του Καπνού»). Υπό την εξέλιξη αυτή οι αρμόδιες Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας έχουν ήδη δρομολογήσει τις ανάλογες ενέργειες αναφορικά με την πλέον πρόσφατη Κοινή Υπουργική Απόφασή που εκδόθηκε στην ίδια εξουσιοδοτική νομική βάση και για την οποία ήδη εκκρεμεί αντίστοιχη αίτηση ακυρώσεως.

Πλην των όσων αντίθετα προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία με βάση τα παραπάνω, όσα περιγράφονται στην υπ. αρ. πρωτ. Δ2β/οικ. 39190/22-05-2019 (ΑΔΑ: ΩΣ7Φ465ΦΥΟ-ΨΗΕ) Εγκύκλιο του Υπουργείου Υγείας με θέμα «Οδηγίες για την Εφαρμογή του Νόμου 4419/2016 (ΦΕΚ 174/τ. Α/2016) ως προς την κατασκευή, πώληση, προβολή, παρουσίαση των προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικών τσιγάρων και συναφών προϊόντων» εξακολουθούν και ισχύουν.

Παρακαλούνται οι αποδέκτες της παρούσης για την πιστή τήρηση των ανωτέρω και τη σχετική ενημέρωση και συντονισμό των φορέων που υπάγονται σε αυτούς, κατά λόγο αρμοδιότητας, καθώς και των εμπλεκόμενων στην εφαρμογή των οριζόμενων.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

Α. Αποδέκτες για ενέργεια

1. Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Εσόδων (Α.Α.Δ.Ε)
Γενική Διεύθυνση Τελωνείων και ΕΦΚ
 - Διεύθυνση Ε.Φ.Κ. και Φ.Π.Α.
 - Διεύθυνση Τελωνειακών Διαδικασιών*Κηφισίας 124, ΤΚ 115 26, Αθήνα*
2. Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Εσόδων (Α.Α.Δ.Ε)
Γενική Διεύθυνση Φορολογικής Διοίκησης
Δ/νση Εφαρμογής Έμμεσης Φορολογίας
Σίνα 2-4, ΤΚ 10672, Αθήνα
3. Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Εσόδων (Α.Α.Δ.Ε)
Γενικό Χημείο του Κράτους (ΓΧΚ)
Διεύθυνση Ενεργειακών και Βιομηχανικών Προϊόντων
Αν. Τσόχα 16, ΤΚ 115 21, Αθήνα
4. Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Εσόδων (Α.Α.Δ.Ε)
Γενικό Χημείο του Κράτους (ΓΧΚ)
Χημική Υπηρεσία Σερρών
Τέρμα Άνδρου, ΤΚ 62125, Σέρρες
5. Υπουργείο Οικονομίας και Ανάπτυξης
Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
Πλατεία Κάνιγγος 20, ΤΚ 10200, Αθήνα
6. Υπουργείο Εσωτερικών (με την υποχρέωση ενημέρωσης και της Ελληνικής Αστυνομίας, των ΟΤΑ α' βαθμού και των δημοτικών αστυνομικών τους τμημάτων)
7. Όλες τις Περιφερειακές Ενότητες της Χώρας (με την υποχρέωση ενημέρωσης και των ελεγκτικών τους υπηρεσιών)
8. Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.) ,Τομέας Ελέγχου Δημόσιας Υγείας και Ψυχικής Υγείας
Πειραιώς 205, Τ.Κ. 11853 Αθήνα
9. Σώμα Επιθεωρητών Εργασίας (Σ.Ε.Π.Ε.)
Δραγατσανίου 8, Τ.Κ. 10559 Αθήνα
10. Ελληνικός Οργανισμός Τουρισμού
Αν. Τσόχα 7, Τ.Κ. 11521 Αθήνα

Β. Αποδέκτες προς κοινοποίηση:

1. Υπουργείο Οικονομικών
Νίκης 5-7, ΤΚ 10563, Αθήνα
2. Γραφείο Διοικητή (Α.Α.Δ.Ε.)
Καραγεώργη Σερβίας 10, ΤΚ 10184, Αθήνα
3. Ινστιτούτο Δημόσιας Υγείας του Αμερικανικού Κολεγίου Αθηνών
Ηπίτου 178, Τ.Κ. 10557, Αθήνα

4. Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας (ΕΣΔΥ – Τομέας Δημόσιας Υγείας)
Λεωφ. Αλεξάνδρας 196, Τ.Κ. 115 21 Αθήνα
5. Ελληνική Καρδιολογική Εταιρεία
Ποταμιανού 6, Τ.Κ. 115 28 Αθήνα
6. Ελληνική Πνευμονολογική Εταιρεία, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»
Λ. Μεσογείων 152, Τ.Κ. 115 72 Αθήνα
7. Ελληνική Αντικαρκινική Εταιρεία
Αν. Τσόχα 18-10, Τ.Κ. 115 21 Αθήνα
8. Ελληνική Εταιρεία Υπέρτασης
Λ. Βασ. Σοφίας 111, Τ.Κ. 11527, Αθήνα
9. Ελληνική Αγγειολογική Εταιρεία
Καίσαρείας 6, Τ.Κ. 115 27 Αθήνα
10. Κέντρο Έρευνας του Καπνίσματος και του Καρκίνου του Πνεύμονος
Ηπίτου 178, Τ.Κ. 10557, Αθήνα
11. Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών
Σωρανού του Εφεσίου, Τ.Κ. 115 27 Αθήνα
12. Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος
Πλουτάρχου 3, Τ.Κ. 106 75 Αθήνα
13. Ένωση Νοσηλευτών Ελλάδος
Λεωφ. Βασιλίσσης Σοφίας 47, Τ.Κ. 106 76 Αθήνα
14. Κέντρο Θεραπείας Εξαρτημένων Ατόμων (ΚΕ.Θ.Ε.Α.)
Σορβόλου 24, ΤΚ 116 36, Αθήνα
15. Οργανισμός Κατά των Ναρκωτικών (Ο.ΚΑ.ΝΑ.)
Αβέρωφ 21, ΤΚ 104 33, Αθήνα
16. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)
Μεσογείων 284, ΤΚ 15562, Χολαργός, Αθήνα
17. Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ)
Αγράφων 3-5, Τ.Κ. 151 23 Μαρούσι

Εσωτερική-Ηλεκτρονική Διανομή:

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