Αριθμός 84

Οι περί Προστασίας της Υγείας (Έλεγχος του Καπνίσματος) Κανονισμοί του 2017, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει του άρθρου 26 του περί Προστασίας της Υγείας (Έλεγχος του Καπνίσματος) Νόμου του 2017, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί της Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(Ι) του 2010).

Ο ΠΕΡΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΚΑΠΝΙΣΜΑΤΟΣ) ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2017

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 26

Προοίμιο. Για σκοπούς εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο-

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 127, 29.4.2014, σ. 1.

(α) «Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ», και

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 360, 17.12.2014, σ. 22.

(β) «Κατ' Εξουσιοδότηση Οδηγία 2014/109/ΕΕ της Επιτροπής της 10ης Οκτωβρίου 2014 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»,

24(Ι) του 2017.

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχονται δυνάμει του άρθρου 26 του περί Προστασίας της Υγείας (Έλεγχος του Καπνίσματος) Νόμου του 2017 εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Προστασίας της Υγείας (Έλεγχος του Καπνίσματος) Κανονισμοί του 2017.

Πεδίο εφαρμογής.

2.-(1) Οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται σχετικά με-

(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, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων για την υγεία που πρέπει να αναγράφονται στις μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού και σε κάθε εξωτερική συσκευασία, καθώς και των χαρακτηριστικών ιχνηλασιμότητας και ασφάλειας που εφαρμόζονται σε προϊόντα καπνού για να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωσή τους με τους υφιστάμενους Κανονισμούς,

(γ) την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα,

(δ) τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού,

(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,

(ζ) την έγκριση επισημάνσεων ή συνοδευτικών ενδείξεων για το μειωμένο κίνδυνο ή βλάβη στην υγεία από τα νέα προϊόντα καπνού και τα ηλεκτρονικά τσιγάρα,

(η) την τοποθέτηση απαγορευτικών πινακίδων σε χώρους απαγόρευσης του καπνίσματος και σε οχήματα δημόσιας χρήσης.

70(Ι) του 2001
83(Ι) του 2002
35(Ι) του 2004
78(Ι) του 2004

(2) Οι παρόντες Κανονισμοί δεν εφαρμόζονται στα ηλεκτρονικά τσιγάρα και στους περιέκτες αναπλήρωσης που υπόκεινται σε απαίτηση αδειοδότησης σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου και των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών.

100(I) του 2004
263(I) του 2004
13(I) του 2005
28(I) του 2005
97(I) του 2005
122(I) του 2005
20(I) του 2006
75(I) του 2006
104(I) του 2006
20(I) του 2007
76(I) του 2007
25(I) του 2010
116(I) του 2010
92(I) του 2011
63(I) του 2012
209(I) του 2012
121(I) του 2013
146(I) του 2013
114(I) του 2014.
Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (I):
18.7.2003
15.4.2005
25.7.2007
10.7.2009
11.10.2013.

Ερμηνεία.

3.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός εάν προκύπτει διαφορετική έννοια -

«Νόμος» σημαίνει τον περί Προστασίας της Υγείας (Έλεγχος του Καπνίσματος) Νόμο του 2017.

(2) Όροι που δεν ορίζονται διαφορετικά, έχουν την έννοια που αποδίδεται σ' αυτούς στο Νόμο.

Τοποθέτηση απαγορευτικών πινακίδων σε χώρους απαγόρευσης του καπνίσματος. Πρώτος Πίνακας, Μέρος Ι.

4.-(1) Κάθε πρόσωπο που έχει υπό τον έλεγχο ή την κατοχή του οποιοδήποτε χώρο απαγόρευσης του καπνίσματος ή οποιοδήποτε όχημα δημοσίας χρήσης οφείλει να τοποθετεί σ' αυτό, σε περίοπτη θέση, πινακίδες, στις οποίες αναγράφεται με ευκρίνεια και με τρόπο ευανάγνωστο το κείμενο που παρατίθεται στο Μέρος Ι του Πρώτου Πίνακα.

Πρώτος Πίνακας, Μέρος ΙΙ.

(2) Σε χώρο απαγόρευσης του καπνίσματος ο οποίος κατέχεται ή ελέγχεται από τη Δημοκρατία ή οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, στις αναφερόμενες στην παράγραφο (1) πινακίδες αναγράφεται το κείμενο που παρατίθεται στο Μέρος ΙΙ του Πρώτου Πίνακα.

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

5. Τα τσιγάρα που παράγονται ή διατίθενται προς πώληση δεν δύναται να υπερβαίνουν-

(α) τα 10 mg πίσσας ανά τσιγάρο,

(β) το 1 mg νικοτίνης ανά τσιγάρο,

(γ) τα 10 mg μονοξειδίου του άνθρακα ανά τσιγάρο.

Μέθοδοι μέτρησης.

6.-(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 μονοξείδιο του άνθρακα.

(2) Η ακρίβεια των μετρήσεων όσον αφορά την πίσσα, τη νικοτίνη και το μονοξείδιο του άνθρακα προσδιορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8243.

(3) Οι μετρήσεις οι οποίες αναφέρονται στην παράγραφο (1), επαληθεύονται από κυβερνητικά χημεία, τα οποία δεν ανήκουν ούτε ελέγχονται άμεσα ή έμμεσα από την καπνοβιομηχανία.

(4) Η αρμόδια αρχή διαβιβάζει στην Επιτροπή κατάλογο των κυβερνητικών χημείων, διευκρινίζοντας τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για την έγκρισή τους και τις μεθόδους παρακολούθησης που εφαρμόζονται και επικαιροποιεί τον εν λόγω κατάλογο όταν γίνεται οποιαδήποτε αλλαγή.

Κοινοποίηση των συστατικών και των εκπομπών.

7.-(1) Κάθε κατασκευαστής και εισαγωγέας προϊόντων καπνού υποβάλλει κάθε χρόνο στην αρμόδια αρχή 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 στον Κανονισμό 5· και

(γ) πληροφορίες σχετικά με άλλες εκπομπές και τα επίπεδά τους, όταν είναι διαθέσιμες.

(2) Για προϊόντα που διατίθενται ήδη στην αγορά, οι αναφερόμενες στην παράγραφο (1) πληροφορίες υποβάλλονται εντός ενός μηνός από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος των παρόντων Κανονισμών.

(3) Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς καπνού ενημερώνουν την αρμόδια αρχή, εάν η σύνθεση ενός προϊόντος τροποποιείται κατά τρόπον ώστε να επηρεάζονται οι πληροφορίες που παρέχονται δυνάμει του παρόντος Κανονισμού.

(4) Για νέο ή τροποποιημένο προϊόν καπνού, οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τον παρόντα Κανονισμό υποβάλλονται πριν από τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην αγορά.

(5) Ο κατάλογος συστατικών που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1)-

(α) συνοδεύεται από δήλωση που εξηγεί τους λόγους για τους οποίους τα εν λόγω συστατικά περιέχονται στα σχετικά προϊόντα καπνού,

(β) αναφέρει το καθεστώς των συστατικών, συμπεριλαμβανομένου του εάν έχουν καταχωρηθεί βάσει του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18η 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 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 και την ταξινόμησή τους βάσει του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 136, 29.5.2007, σ. 3.
Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 353, 31.12.2008, σ. 1.

(6) Ο κατάλογος που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1) συνοδεύεται επίσης από τα σχετικά τοξικολογικά δεδομένα όσον αφορά τα συστατικά πριν ή μετά την καύση τους, κατά περίπτωση, αναφέροντας κυρίως τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών και λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τυχόν εθιστικές ιδιότητες.

(7) 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.

(8) Με εξαίρεση την πίσσα, τη νικοτίνη και το μονοξείδιο του άνθρακα, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς αναφέρουν τις μεθόδους μέτρησης εκπομπών που χρησιμοποιήθηκαν.

(9) Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς οφείλουν να πραγματοποιούν μελέτες που τυχόν επιβάλλονται από την αρμόδια αρχή, προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις συστατικών στην υγεία, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τοξικότητα και την εθιστικότητά τους και διαβιβάζουν τις μελέτες αυτές στην αρμόδια αρχή.

(10) Οι πληροφορίες που υποβάλλονται, σύμφωνα με την παράγραφο (1) του παρόντος Κανονισμού και του Κανονισμού 8, δημοσιοποιούνται από την αρμόδια αρχή σε ιστότοπο, κατά τρόπο που δεν παραβιάζεται το εμπορικό απόρρητο.

(11) Οι κατασκευαστές και εισαγωγείς προσδιορίζουν, κατά την υποβολή των πληροφοριών σύμφωνα με την παράγραφο (1) του παρόντος Κανονισμού και του Κανονισμού 8, τις πληροφορίες που θεωρούν εμπορικό απόρρητο.

(12) Οι κατασκευαστές και εισαγωγείς οφείλουν να υποβάλουν 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.

(13) Οι κατασκευαστές και εισαγωγείς υποβάλλουν σε ετήσια βάση, αρχής γενομένης από την 1η Ιανουαρίου 2015, προς την αρμόδια αρχή τα στοιχεία για τον όγκο των πωλήσεών τους ανά μάρκα και τύπο, εκφρασμένα σε αριθμό τσιγάρων ή σε χιλιόγραμμα.

(14) (α) Όλα τα στοιχεία και οι πληροφορίες, που παρέχονται προς και από την αρμόδια αρχή δυνάμει του παρόντος Κανονισμού και του Κανονισμού 8, υποβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή.

(β) Η αρμόδια αρχή φυλάσσει τις αναφερόμενες στην παράγραφο (α) πληροφορίες ηλεκτρονικά, μεριμνά ώστε η Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη να έχουν πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες για σκοπούς της εφαρμογής των παρόντων Κανονισμών και εξασφαλίζει τον εμπιστευτικό χειρισμό του εμπορικού απορρήτου και των άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών.

Κατάλογος ιεράρχησης προσθέτων και ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων.

8.-(1) Σε συγκεκριμένα πρόσθετα τα οποία περιέχονται σε τσιγάρα και καπνό για στριφτά τσιγάρα και τα οποία περιλαμβάνονται σε κατάλογο ιεράρχησης προσθέτων, ο οποίος καταρτίζεται και επικαιροποιείται από την Επιτροπή, εφαρμόζονται, επιπρόσθετα από τις υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων που καθορίζονται στον Κανονισμό 7, ενισχυμένες υποχρεώσεις κοινοποιήσεων σύμφωνα με τον παρόντα Κανονισμό.

(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) πραγματοποιούν εκτεταμένες μελέτες, οι οποίες 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 στο σχηματισμό ουσιών που έχουν ιδιότητες ΚΜΤ, τις ποσότητές τους και κατά πόσο αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των ιδιοτήτων ΚΜΤ σε οποιοδήποτε από τα σχετικά προϊόντα σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό.

(3) Οι αναφερόμενες στην παράγραφο (2) μελέτες λαμβάνουν υπόψη την προβλεπόμενη χρήση των σχετικών προϊόντων και εξετάζουν κυρίως τις εκπομπές που προκύπτουν από τη διαδικασία καύσης στην οποία συμμετέχει το σχετικό πρόσθετο και την αλληλεπίδραση του εν λόγω προσθέτου με άλλα συστατικά που περιέχονται στα σχετικά προϊόντα:

Νοείται ότι οι κατασκευαστές ή οι 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)(α) Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς συντάσσουν έκθεση για τα αποτελέσματα αυτών των μελετών στην οποία περιλαμβάνεται συνοπτική περιγραφή και συνολική επισκόπηση που συγκεντρώνει τη διαθέσιμη επιστημονική βιβλιογραφία για το εν λόγω πρόσθετο και στην οποία συνοψίζονται τα εσωτερικά δεδομένα για τις επιπτώσεις του προσθέτου.

(β) Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς υποβάλλουν τις αναφερόμενες στην υποπαράγραφο (α) εκθέσεις στην Επιτροπή και ένα αντίγραφο αυτών στην αρμόδια αρχή όταν προϊόν καπνού που περιέχει αυτό το πρόσθετο διατίθεται στην αγορά της Δημοκρατίας, το αργότερο δεκαοκτώ (18) μήνες από την ημερομηνία συμπερίληψης του εν λόγω προσθέτου στο σχετικό κατάλογο ιεράρχησης, σύμφωνα με την παράγραφο (1) του παρόντος Κανονισμού. Η Επιτροπή και η αρμόδια αρχή μπορούν να ζητήσουν πρόσθετες πληροφορίες από τους κατασκευαστές ή από τους εισαγωγείς σχετικά με το σχετικό πρόσθετο και οι πρόσθετες πληροφορίες αποτελούν μέρος της έκθεσης.

(γ) Η αρμόδια αρχή δύναται να ζητήσει την αξιολόγηση των εκθέσεων αυτών από ομοτίμους μέσω ανεξάρτητου επιστημονικού φορέα, κυρίως σε ό,τι αφορά την περιεκτικότητα, τη μεθοδολογία και τα συμπεράσματά τους και να λάβει υπόψη τις ληφθείσες πληροφορίες κατά τη λήψη αποφάσεων από αυτήν, δυνάμει του Κανονισμού 9.

(5) Οι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις που περιλαμβάνονται στον παρόντα Κανονισμό, αν καταρτιστεί για το εν λόγω πρόσθετο έκθεση από άλλο κατασκευαστή ή εισαγωγέα.

Ρύθμιση των συστατικών.

9.-(1) Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά των προϊόντων καπνού που έχουν χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση, με εξαίρεση τη χρήση των προσθέτων που είναι απαραίτητα για την κατασκευή των προϊόντων καπνού, όπως η ζάχαρη 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, την τοξικότητα ή τις ιδιότητες ΚΜΤ του προϊόντος καπνού.

(2) Η αρμόδια αρχή προτού λάβει οποιαδήποτε μέτρα σύμφωνα με την παράγραφο (1) του παρόντος Κανονισμού, συμβουλεύεται την Ανεξάρτητη Συμβουλευτική Επιτροπή που θεσπίζεται σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης από την Επιτροπή.

(3) 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 ΚΜΤ πριν από την καύση τους.

(4) 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.

(5) Οι διατάξεις και οι όροι που προβλέπονται από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18η 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 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 εφαρμόζονται στα προϊόντα καπνού όπως ενδείκνυται.

(6) Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά των προϊόντων καπνού που, βάσει επιστημονικών στοιχείων, 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.

(7) Τα προϊόντα καπνού, εκτός από τα τσιγάρα και τον καπνό για στριφτά τσιγάρα, εξαιρούνται από τις απαγορεύσεις που προβλέπονται στις παραγράφους (1) και (4) του παρόντος Κανονισμού.

(8) Σε περίπτωση προϊόντων καπνού με χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση των οποίων οι πωλήσεις σε επίπεδο Ένωσης αντιστοιχούν σε ποσοστό τρία τοις εκατόν (3%) τουλάχιστο συγκεκριμένης κατηγορίας προϊόντων, οι πρόνοιες του παρόντος Κανονισμού εφαρμόζονται από τις 20 Μαΐου 2020.

(9) Ο παρών Κανονισμός δεν εφαρμόζεται στον καπνό που λαμβάνεται από το στόμα.

Επισήμανση και συσκευασία.

10.-(1) Κάθε μονάδα συσκευασίας προϊόντος καπνού και κάθε εξωτερική συσκευασία φέρει τις προειδοποιήσεις για την υγεία που προβλέπονται στους παρόντες Κανονισμούς, στην ελληνική και στην τουρκική γλώσσα, και τυγχάνουν έγκρισης από την Υγειονομική Υπηρεσία.

(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)(α) Οι προειδοποιήσεις για την υγεία στη μονάδα συσκευασίας και σε κάθε εξωτερική συσκευασία τυπώνονται κατά τρόπον ώστε να μην δύναται να αφαιρεθούν, είναι ανεξίτηλες και πλήρως ορατές και 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.

(β) Στις μονάδες συσκευασίας προϊόντων καπνού, με εξαίρεση τα τσιγάρα και τον καπνό για στριφτά τσιγάρα σε σακουλάκια, οι προειδοποιήσεις για την υγεία δύναται να επικολλούνται με αυτοκόλλητα, υπό τον όρο ότι τα αυτοκόλλητα αυτά δεν είναι δυνατό 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 σχιστούν 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 οποιοδήποτε 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 στους Κανονισμούς 11, 12, 13 και 14 υπολογίζονται σε σχέση με τη σχετική επιφάνεια όταν το πακέτο είναι κλειστό.

(6) Οι προειδοποιήσεις για την υγεία περιβάλλονται από μαύρο περίγραμμα πλάτους 1 mm στο εσωτερικό της επιφάνειας που προορίζεται για τις εν λόγω προειδοποιήσεις, με εξαίρεση τις προειδοποιήσεις για την υγεία, που περιλαμβάνονται στον Κανονισμό 13.

Γενικές προειδοποιήσεις και ενημερωτικά μηνύματα για τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα. Δεύτερος Πίνακας, Μέρος Ι.

11.-(1) Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία προϊόντων καπνού για κάπνισμα φέρει τη γενική προειδοποίηση στην Ελληνική και Τουρκική γλώσσα το κείμενο της οποίας παρατίθεται στο Μέρος Ι του Δεύτερου Πίνακα.

Δεύτερος Πίνακας, Μέρος ΙΙ.

(2) Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία προϊόντων καπνού για κάπνισμα φέρει το ενημερωτικό μήνυμα στην Ελληνική και Τουρκική γλώσσα το κείμενο του οποίου παρατίθεται στο Μέρος ΙΙ του Δεύτερου Πίνακα.

(3)(α) Στα πακέτα των τσιγάρων και στον καπνό για στριφτά τσιγάρα σε πακέτα σχήματος ορθογώνιου παραλληλεπιπέδου, 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.

(β) Για τα σκληρά πακέτα τύπου κασετίνας στα οποία οι πλευρικές επιφάνειες χωρίζονται στα δύο όταν ανοίγει το πακέτο-

(i) η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα εμφανίζονται ολόκληρα στα μεγαλύτερα τμήματα από τις εν λόγω επιφάνειες που χωρίζονται·

(ii) η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται επίσης στο εσωτερικό της άνω επιφάνειας που είναι ορατή όταν το πακέτο είναι ανοικτό· και

(iii) οι πλαϊνές επιφάνειες αυτού του τύπου πακέτου έχουν ύψος τουλάχιστον 16 mm.

(γ) 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 και 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.

(δ) Η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα καλύπτουν το καθένα ποσοστό πενήντα τοις εκατόν (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 και σε μέγεθος που να καλύπτει όσο το δυνατό 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 παραλληλεπιπέδου, καθώς και σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία, στοιχίζονται παράλληλα με την πλαϊνή ακμή της μονάδας συσκευασίας ή της εξωτερικής συσκευασίας.

Συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία για προϊόντα καπνού για κάπνισμα.
Παράρτημα Ι.

12.-(1) Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία προϊόντων καπνού για κάπνισμα φέρει συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία οι οποίες-

Παράρτημα ΙΙ.

(α) περιέχουν τις λεκτικές προειδοποιήσεις που παρατίθενται στο Παράρτημα Ι και αντίστοιχη έγχρωμη φωτογραφία που καθορίζεται στη βιβλιοθήκη εικόνων που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα ΙΙ·

(β) περιλαμβάνουν τον αριθμό τηλεφώνου 1431 που αποσκοπεί στην ενημέρωση των καταναλωτών σχετικά με τα διαθέσιμα προγράμματα υποστήριξης όσων θέλουν να σταματήσουν το κάπνισμα·

(γ) καλύπτουν ποσοστό εξήντα πέντε τοις εκατόν (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 ποσοστό εξήντα πέντε τοις εκατόν (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:

Νοείται ότι στην περίπτωση που τα φορολογικά επισήματα ή τα εθνικά αναγνωριστικά σήματα που χρησιμοποιούνται για φορολογικούς σκοπούς παραμένουν υποχρεωτικά εφαρμόζονται μέχρι τις 20 Μαΐου 2019 εξαιρέσεις από την εν λόγω υποχρέωση για τη θέση της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία ως ακολούθως:

(i) Στις περιπτώσεις, όπου το φορολογικό επίσημα ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα που χρησιμοποιείται για φορολογικούς σκοπούς επικολλάται στο άνω άκρο μιας μονάδας συσκευασίας από χαρτόνι, η συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία που απαιτείται να εμφανίζεται στην πίσω επιφάνεια μπορεί να τοποθετείται ακριβώς κάτω από το φορολογικό επίσημα ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα,

(ii) όταν μια μονάδα συσκευασίας είναι από μαλακό υλικό, επιτρέπεται η χρήση ενός ορθογώνιου χώρου 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 ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα που χρησιμοποιείται για φορολογικούς σκοπούς:

Νοείται περαιτέρω ότι δεν τοποθετούνται πάνω από τις προειδοποιήσεις για την υγεία εμπορικά σήματα ή λογότυποι·

(στ) αναπαράγονται σύμφωνα με το μορφότυπο, τη διάταξη, το σχεδιασμό και τις αναλογίες που καθορίζονται από την Επιτροπή·

(ζ) σε περίπτωση μονάδας συσκευασίας τσιγάρων, έχουν τις ακόλουθες διαστάσεις:

(i) Ύψος: τουλάχιστον 44 mm,

(ii) πλάτος: τουλάχιστον 52 mm.

Παράρτημα ΙΙ.

(2) Οι συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία συγκεντρώνονται σε τρία σύνολα, όπως καθορίζεται στο Παράρτημα ΙΙ, και κάθε σύνολο μπορεί να χρησιμοποιείται για ένα συγκεκριμένο έτος και να εναλλάσσεται ετησίως:

Νοείται ότι το Πρώτο Σύνολο εφαρμόζεται από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος των παρόντων Κανονισμών και τελειώνει την 31η Δεκεμβρίου 2017, ακολουθείται από το Δεύτερο Σύνολο το αμέσως επόμενο έτος και από το Τρίτο Σύνολο το επόμενο έτος και μετά εναλλάσσονται ετησίως με την ίδια σειρά:

Νοείται περαιτέρω ότι κάθε συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία που διατίθεται προς χρήση σε ένα συγκεκριμένο έτος εμφανίζεται κατά το δυνατό σε ίσο αριθμό σε κάθε μάρκα προϊόντων καπνού.

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

13.-(1)(α) Τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα, πλην των τσιγάρων, του καπνού για στριφτά τσιγάρα και του καπνού για ναργιλέ, εξαιρούνται της υποχρέωσης να φέρουν το ενημερωτικό μήνυμα που καθορίζεται στην παράγραφο (2) του Κανονισμού 11 και τις συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία που καθορίζονται στον Κανονισμό 12, εντούτοις, κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία των προϊόντων αυτών φέρει-

(i) τη γενική προειδοποίηση που προβλέπεται στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 11, στην πιο ορατή επιφάνεια·

(ii) την προσθήκη αναφοράς στις υπηρεσίες υποστήριξης για την απεξάρτηση από το κάπνισμα η οποία αναφέρεται στην υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 12·

Παράρτημα Ι.

(iii) μία από τις λεκτικές προειδοποιήσεις που παρατίθενται στο Παράρτημα Ι, στην επόμενη περισσότερο ορατή επιφάνεια και κάθε λεκτική προειδοποίηση εμφανίζεται κατά το δυνατό σε ίσο αριθμό σε κάθε μάρκα των προϊόντων αυτών.

(β) Στις μονάδες συσκευασίας τύπου κασετίνας, η επόμενη περισσότερο ορατή επιφάνεια είναι αυτή που φαίνεται όταν ανοίγει το πακέτο.

(2) Η γενική προειδοποίηση που περιλαμβάνεται στην υπο-υποπαράγραφο (i) της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του παρόντος Κανονισμού, καλύπτει ποσοστό τριάντα δύο τοις εκατόν (32%) της σχετικής επιφάνειας της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας.

(3) Η λεκτική προειδοποίηση που περιλαμβάνεται στην υπο-υποπαράγραφο (iii) της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του παρόντος Κανονισμού, καλύπτει ποσοστό σαράντα πέντε τοις εκατόν (45%) της σχετικής επιφάνειας της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας.

(4) Όταν οι αναφερόμενες στην παράγραφο (1) προειδοποιήσεις για την υγεία απαιτείται να εμφανίζονται σε επιφάνεια που υπερβαίνει τα 150 cm^2 , οι προειδοποιήσεις καλύπτουν εμβαδόν 48 cm^2.

(5)(α) Οι προειδοποιήσεις για την υγεία που αναφέρονται στην παράγραφο (1) πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο (4) του Κανονισμού 11.

(β) Το κείμενο των προειδοποιήσεων για την υγεία είναι παράλληλο με το κύριο κείμενο στην επιφάνεια που προορίζεται για αυτές τις προειδοποιήσεις.

(γ) Οι προειδοποιήσεις για την υγεία περιβάλλονται από μαύρο περίγραμμα το οποίο έχει ελάχιστο πάχος 3 mm και μέγιστο 4 mm και το οποίο εμφανίζεται έξω από την επιφάνεια που προορίζεται για τις προειδοποιήσεις για την υγεία.

Επισήμανση των μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού. Τρίτος Πίνακας.

14.-(1) Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού φέρει την προειδοποίηση υγείας στην Ελληνική και στην Τούρκικη γλώσσα το κείμενο της οποίας παρατίθεται στον Τρίτο Πίνακα.

(2) Η προειδοποίηση για την υγεία που αναφέρεται στην παράγραφο (1) πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο (4) του Κανονισμού 11 και το κείμενο των προειδοποιήσεων είναι παράλληλο με το κύριο κείμενο στην επιφάνεια που προορίζεται για αυτές τις προειδοποιήσεις και-

(α) εμφανίζεται στις δύο μεγαλύτερες επιφάνειες της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας,

(β) καλύπτει ποσοστό τριάντα δύο τοις εκατόν (32%) των επιφανειών της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας.

Παρουσίαση του προϊόντος.

15.-(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, την επίδρασή 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,

(β) υποδηλώνει, χωρίς την επιστημονική τεκμηρίωση που προβλέπεται στον Κανονισμό 22 και την έγκριση αυτής από την αρμόδια αρχή, ότι ένα συγκεκριμένο προϊόν καπνού είναι λιγότερο επιβλαβές από άλλα προϊόντα ή αποσκοπεί στη μείωση των επιπτώσεων ορισμένων επιβλαβών συστατικών του καπνού ή έχει αναζωογονητικές 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 αναφερόμενα στις 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.

Εμφάνιση και περιεχόμενο των μονάδων συσκευασίας.

16.-(1) Οι μονάδες συσκευασίας τσιγάρων έχουν σχήμα ορθογώνιου παραλληλεπιπέδου και περιέχουν τουλάχιστον είκοσι (20) τσιγάρα και οι μονάδες συσκευασίας καπνού για στριφτά τσιγάρα έχουν σχήμα ορθογώνιου παραλληλεπιπέδου ή κυλινδρικό σχήμα ή σχήμα σακούλας και 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 οποία το καπάκι ενώνεται μόνο με το πίσω μέρος της μονάδας συσκευασίας.

Ιχνηλασιμότητα.

17.-(1) Όλες οι μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού επισημαίνονται με μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό ο οποίος 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 και στην περίπτωση προϊόντων καπνού που κατασκευάζονται εκτός της Ένωσης, οι υποχρεώσεις που προβλέπονται στον παρόντα Κανονισμό εφαρμόζονται μόνο στα προϊόντα που προορίζονται για την αγορά της Ένωσης ή διατίθενται σε αυτήν.

(2) Ο μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός επιτρέπει τον προσδιορισμό-

(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 στις υποπαραγράφους (α), (β), (γ), (δ) (ε), (στ), (ζ) και, κατά περίπτωση, (η) της παραγράφου (2) του παρόντος Κανονισμού αποτελούν μέρος του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού.

(4) Οι πληροφορίες που αναφέρονται στις υποπαραγράφους (θ), (ι) και (ια) της παραγράφου (2) του παρόντος Κανονισμού, είναι προσιτές ηλεκτρονικά μέσω συνδέσμου στο 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 όλες τις ενδιάμεσες μετακινήσεις και την τελική έξοδο των μονάδων συσκευασίας από την κατοχή τους:

Νοείται ότι η πιο πάνω υποχρέωση δυνατό 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, ο οποίος είναι αναγκαίος για την καταγραφή των προϊόντων καπνού που αγοράζονται, πωλούνται, αποθηκεύονται, μεταφέρονται ή τυγχάνουν άλλου χειρισμού και ο οποίος λαμβάνει και διαβιβάζει ηλεκτρονικά τα καταγεγραμμένα στοιχεία σε μονάδα αποθήκευσης δεδομένων σύμφωνα με τις πρόνοιες της παραγράφου (8).

(8)(α) Για σκοπούς φύλαξης στο έδαφος της Ένωσης της μονάδας αποθήκευσης δεδομένων για όλα τα σχετικά δεδομένα, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού συνάπτουν συμβάσεις αποθήκευσης δεδομένων με ανεξάρτητο τρίτο μέρος, η καταλληλότητα, η ανεξαρτησία και οι τεχνικές δυνατότητες του οποίου, καθώς και η σύμβαση αποθήκευσης δεδομένων, εγκρίνονται από την Επιτροπή.

(β) Οι δραστηριότητες του τρίτου μέρους, το οποίο αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α), παρακολουθούνται από εξωτερικό ελεγκτή, ο οποίος προτείνεται και αμείβεται από τον κατασκευαστή των προϊόντων καπνού και εγκρίνεται από την Επιτροπή και ο οποίος υποβάλλει ετήσια έκθεση στην αρμόδια αρχή και στην Επιτροπή, εκτιμώντας κυρίως τυχόν παρατυπίες σχετικά με την πρόσβαση.

(γ) Η Επιτροπή, η αρμόδια αρχή και ο εξωτερικός ελεγκτής έχουν πλήρη πρόσβαση στις μονάδες αποθήκευσης δεδομένων και σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή ή η αρμόδια αρχή 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.

138(Ι) του 2001
37(Ι) του 2003
105(Ι) του 2012.

(10) Η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων γίνεται μόνο σύμφωνα με τους κανόνες και τις διασφαλίσεις που προβλέπονται στον περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμο.

(11) Οι πρόνοιες των παραγράφων (1) έως (10) του παρόντος Κανονισμού 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.

(12) Για σκοπούς εφαρμογής του παρόντος Κανονισμού, αρμόδια αρχή νοείται ο Διευθυντής Τμήματος Τελωνείων.

Χαρακτηριστικό ασφαλείας.

18.-(1) Πέραν του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού που αναφέρεται στον Κανονισμό 17, οι μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού, που διατίθενται στην αγορά, φέρουν απαραβίαστο χαρακτηριστικό ασφαλείας το οποίο αποτελείται από ορατά και αόρατα στοιχεία και το οποίο τυπώνεται ή επικολλάται κατά τρόπον ώστε να μην μπορεί να αφαιρεθεί, είναι ανεξίτηλο και δεν κρύβεται ούτε διακόπτεται με οποιοδήποτε τρόπο από φορολογικά επισήματα και ετικέτες αναγραφής της τιμής ή από άλλα στοιχεία.

(2) Φορολογικά επισήματα ή εθνικά αναγνωριστικά σήματα που χρησιμοποιούνται για φορολογικούς σκοπούς επιτρέπεται 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 ο παρών Κανονισμός.

(3) Οι πρόνοιες της παραγράφου (1) του παρόντος Κανονισμού 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.

(4) Για σκοπούς εφαρμογής του παρόντος Κανονισμού, αρμόδια αρχή νοείται ο Διευθυντής του Τμήματος Τελωνείων.

Καπνός που λαμβάνεται από το στόμα.

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

Διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού.

20. Απαγορεύονται οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού στους καταναλωτές.

Κοινοποίηση νέων προϊόντων καπνού.

21.-(1) Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά οποιουδήποτε νέου προϊόντος καπνού, εκτός εάν οι κατασκευαστές και εισαγωγείς των προϊόντων καπνού υποβάλουν κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή για κάθε τέτοιο προϊόν που προτίθενται να διαθέσουν στην αγορά.

(2) (α) Η αναφερόμενη στην παράγραφο (1) κοινοποίηση υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή έξι μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεση στην αγορά και συνοδεύεται από λεπτομερή περιγραφή του σχετικού νέου προϊόντος καπνού, τις οδηγίες χρήσης του και τις προβλεπόμενες στον Κανονισμό 7 πληροφορίες που αφορούν τα συστατικά και τις εκπομπές.

(β) Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς που υποβάλλουν κοινοποίηση για ένα νέο προϊόν καπνού παρέχουν επίσης στην αρμόδια αρχή-

(i) τις διαθέσιμες επιστημονικές μελέτες για την τοξικότητα, τον κίνδυνο εθισμού και την ελκυστικότητα του νέου προϊόντος καπνού, κυρίως όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές του·

(ii) 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·

(iii) 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.

(3) (α) Οι κατασκευαστές και εισαγωγείς νέου προϊόντος καπνού διαβιβάζουν στην αρμόδια αρχή κάθε νέα ή επικαιροποιημένη πληροφορία σχετικά με τις μελέτες, την έρευνα και άλλες πληροφορίες που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (2).

(β) Η αρμόδια αρχή δύναται να συστήσει ειδική επιστημονική επιτροπή η οποία δύναται να απαιτεί από τους κατασκευαστές ή τους εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού να πραγματοποιούν πρόσθετες δοκιμές ή να υποβάλουν συμπληρωματικές πληροφορίες:

Νοείται ότι η αρμόδια αρχή θέτει στη διάθεση της Επιτροπής όλες τις πληροφορίες που λαμβάνει δυνάμει του παρόντος Κανονισμού.

(4) Τα νέα προϊόντα καπνού που διατίθενται στην αγορά τηρούν τις προδιαγραφές που προβλέπονται στις διατάξεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών, οι οποίες αφορούν το μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού ή το προϊόν καπνού για κάπνισμα, ανάλογα με την περίπτωση.

(5) Για σκοπούς χορήγησης έγκρισης αναφορικά με τη χρήση συνοδευτικών ενδείξεων για μειωμένο κίνδυνο ή βλάβη στην υγεία από νέα προϊόντα καπνού, σε σύγκριση με τα παραδοσιακά προϊόντα καπνού, υποβάλλεται αίτηση από τον παραγωγό ή τον εισαγωγέα ή το διανομέα του νέου προϊόντος καπνού στην αγορά της Δημοκρατίας, στην αρμόδια αρχή η οποία, εντός αποκλειστικής προθεσμίας έξι (6) μηνών από την υποβολή της αίτησης, αποφασίζει για τη χορήγηση ή μη της έγκρισης, μετά από γνωμοδότηση ή συμβουλή της ειδικής επιστημονικής επιτροπής σε περίπτωση που έχει συσταθεί τέτοια επιτροπή δυνάμει της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (3).

(6) Η αρμόδια αρχή ή, σε περίπτωση που έχει συσταθεί, η ειδική επιστημονική επιτροπή, ελέγχει άμεσα την αίτηση και σε περίπτωση που αυτή δεν είναι πλήρης σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παράγραφο (7), η αρμόδια αρχή, μέσα σε αποκλειστική προθεσμία δύο (2) μηνών από την υποβολή της αίτησης, ενημερώνει σχετικά τον αιτητή αναφέροντας τους λόγους για τους οποίους απαιτείται αυτός να υποβάλει τα αναγκαία συμπληρωματικά στοιχεία, καθορίζοντας συγκεκριμένη προθεσμία προς τούτο, η οποία σε κάθε περίπτωση δεν δύναται να υπερβαίνει τις εξήντα (60) ημέρες.

(7) Η προβλεπόμενη στην παράγραφο (5) αίτηση απαιτείται να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Να περιλαμβάνει την προτεινόμενη διατύπωση της προς χρήση συνοδευτικής ένδειξης·

(β) να συνοδεύεται από αναλυτική επιστημονική τεκμηρίωση για τη χρήση της συνοδευτικής ένδειξης, στην οποία περιλαμβάνονται και τα αποτελέσματα κλινικών και μη κλινικών δοκιμών σχετικά με τις επιπτώσεις του προϊόντος σε ασθένειες που σχετίζονται με τον καπνό, την τοξικότητα και τον εθισμό και κάθε πληροφορία που αφορά τη δυνατότητα του προϊόντος να μειώσει την έκθεση σε κίνδυνο της ανθρώπινης υγείας, σε σύγκριση με τα παραδοσιακά προϊόντα καπνού, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών δημοσιεύσεων που αφορούν το εν λόγω προϊόν σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά:

Νοείται ότι στοιχεία που προσκομίζονται προς τεκμηρίωση, τα οποία δεν αφορούν το συγκεκριμένο υπό εξέταση προϊόν και βασίζονται σε επιστημονική θεωρία, δεν θεωρούνται επαρκή, αλλά μπορούν να παράσχουν συμπληρωματικά πληροφορίες προς υποστήριξη της αίτησης:

Νοείται περαιτέρω ότι οι μη κλινικές δοκιμές διενεργούνται από εργαστήρια αναγνωρισμένα σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο και οι κλινικές δοκιμές διενεργούνται σύμφωνα με τις Ορθές Κλινικές Πρακτικές·

(γ) να συνοδεύεται από απόδειξη καταβολής του καθοριζόμενου τέλους για την εξέταση της αίτησης.

(8) Κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης της αίτησης και πριν από την τελική έγκριση ή απόρριψη αυτής, η αρμόδια αρχή δύναται να καλέσει τον αιτητή σε ακρόαση ενώπιόν της, η οποία διενεργείται στην παρουσία της ειδικής επιστημονικής επιτροπής, αν αυτή έχει συσταθεί από την αρμόδια αρχή και σε περίπτωση που μετά την ακρόαση ζητηθεί είτε από την αρμόδια αρχή είτε από τον αιτητή η προσκόμιση νέων ή συμπληρωματικών στοιχείων ή η τροποποίηση της διατύπωσης της συνοδευτικής ένδειξης, ο αιτητής τροποποιεί ή συμπληρώνει αντίστοιχα την αίτησή του, εφαρμοζομένων κατ' αναλογίαν των διατάξεων των παραγράφων (5) και (6).

(9) Σε περίπτωση κατά την οποία η αρμόδια αρχή αποφασίσει την απόρριψη της αίτησης χορήγησης έγκρισης αναφορικά με τη χρήση συνοδευτικών ενδείξεων για μειωμένο κίνδυνο ή βλάβη στην υγεία από νέα προϊόντα καπνού, η απόφασή της υπόκειται σε επανεξέταση από τον Υπουργό.

(10) (α) Η έγκριση χορηγείται εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

(i) Βάσει των στοιχείων που υποβάλλονται και αξιολογεί η αρμόδια αρχή, τεκμηριώνεται επιστημονικά ότι το νέο προϊόν καπνού-

(αα) μειώνει σημαντικά, για τους καπνιστές, τον κίνδυνο εκδήλωσης ασθενειών που σχετίζονται με τον καπνό σε σύγκριση με τα παραδοσιακά προϊόντα καπνού ή

(ββ) μειώνει τη συνολική έκθεση σε ουσίες σε τέτοιο βαθμό, που με βάση σχετικές επιστημονικές έρευνες τεκμηριώνεται, για τους καπνιστές, σημαντική μείωση της έκθεσης σε κίνδυνο εκδήλωσης ασθενειών που σχετίζονται με τον καπνό.

(ii) Το προϊόν προορίζεται για χρήση από καταναλωτές που δεν επιθυμούν να διακόψουν το κάπνισμα, αλλά επιθυμούν εναλλακτικούς τρόπους καπνίσματος.

(iii) Υφίστανται επαρκείς εγγυήσεις για την ποιότητα του προϊόντος.

(iv) Η προτεινόμενη ένδειξη ή οι προτεινόμενες ενδείξεις για μειωμένη έκθεση σε κίνδυνο ή βλάβη υγείας είναι κατανοητές από το μέσο καταναλωτή.

(β) Στην απόφαση έγκρισης περιλαμβάνονται οι εγκριθείσες ενδείξεις οι οποίες δυνατό να αναφέρονται σε μειωμένη έκθεση σε επικίνδυνες ουσίες ή και σε μειωμένο κίνδυνο ή βλάβη για την υγεία επιστημονικά αποδεδειγμένη, η οποία προκαλείται από το συγκεκριμένο προϊόν.

(11) Απαγορεύεται η έγκριση συνοδευτικών ενδείξεων οι οποίες, χωρίς την κατάλληλη τεκμηρίωση, υποδηλώνουν ότι ένα συγκεκριμένο προϊόν καπνού είναι λιγότερο επιβλαβές από άλλα ή αποσκοπεί στη μείωση των επιπτώσεων ορισμένων επιβλαβών συστατικών του καπνού, καθώς και άλλοι ισχυρισμοί που είναι ανακριβείς, ασαφείς ή στερούνται επαρκούς επιστημονικής τεκμηρίωσης και δυνατό να οδηγούν τους καταναλωτές στη διαμόρφωση εσφαλμένης εντύπωσης όσον αφορά τα χαρακτηριστικά του εν λόγω προϊόντος, τις επιδράσεις του στην υγεία, τους κινδύνους ή τις εκπομπές του.

(12) Τα επιστημονικά στοιχεία τα οποία συνυποβάλλονται με την αίτηση για έγκριση καλύπτονται από το βιομηχανικό και εμπορικό απόρρητο και προστατεύονται σύμφωνα με διατάξεις της σχετικής νομοθεσίας.

Τέταρτος Πίνακας.

(13) Τα νέα προϊόντα καπνού που λαμβάνουν έγκριση για τη χρήση συνοδευτικών ενδείξεων, σύμφωνα με τις πρόνοιες της παραγράφου (5), φέρουν προειδοποίηση στην Ελληνική και την Τουρκική γλώσσα το κείμενο της οποίας παρατίθεται στον Τέταρτο Πίνακα και η οποία τυπώνεται στις δύο πιο ορατές επιφάνειες της μονάδας συσκευασίας και σε κάθε εξωτερική συσκευασία, που χρησιμοποιείται στη λιανική πώληση των προϊόντων αυτών, έτσι ώστε να καλύπτεται τουλάχιστον ποσοστό τριάντα δύο τοις εκατόν (32%) της αντίστοιχης επιφάνειας στην οποία τυπώνεται:

Νοείται ότι το κείμενο της προειδοποίησης τυπώνεται, γράφεται και τοποθετείται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στους παρόντες Κανονισμούς.

Ηλεκτρονικά τσιγάρα.

22.-(1) Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά οποιουδήποτε ηλεκτρονικού τσιγάρου και οποιωνδήποτε περιεκτών επαναπλήρωσης, εκτός εάν οι κατασκευαστές και εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλουν κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή για τυχόν σχετικά προϊόντα που προτίθενται να διαθέσουν στην αγορά.

(2) (α) Η αναφερόμενη στην παράγραφο (1) κοινοποίηση υποβάλλεται ηλεκτρονικά έξι μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεση στην αγορά και προκειμένου για ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που έχουν διατεθεί στην αγορά μέχρι την ημερομηνία έναρξης της ισχύος των παρόντων Κανονισμών η κοινοποίηση υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την εν λόγω ημερομηνία:

Νοείται ότι υποβάλλεται νέα κοινοποίηση για κάθε ουσιαστική τροποποίηση του προϊόντος.

(β) Ανάλογα με το αν το προϊόν είναι ηλεκτρονικό τσιγάρο ή περιέκτης επαναπλήρωσης, στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

(i) Επωνυμία και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, του υπεύθυνου νομικού ή φυσικού προσώπου εντός της Ένωσης και, κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ένωση·

(ii) κατάλογος όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν και όλων των εκπομπών από τη χρήση του, ανά μάρκα και τύπο, συμπεριλαμβανομένων των ποσοτήτων αυτών·

(iii) τοξικολογικά δεδομένα που αφορούν τα πιο πάνω συστατικά και εκπομπές των προϊόντων, μεταξύ άλλων όταν θερμαίνονται, αναφέροντας συγκεκριμένα τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών όταν εισπνέονται και συνεκτιμώντας τυχόν επιπτώσεις εθισμού·

(iv) πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία και την πρόσληψη νικοτίνης όταν το προϊόν καταναλώνεται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες·

(v) περιγραφή των συστατικών του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του μηχανισμού ανοίγματος και επαναπλήρωσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή του περιέκτη επαναπλήρωσης·

(vi) περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, μεταξύ άλλων εάν περιλαμβάνει την εν σειρά παραγωγή και δήλωση ότι η διαδικασία παραγωγής πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος Κανονισμού·

(vii) 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.

(3) Η αρμόδια αρχή όταν θεωρεί ότι οι πληροφορίες που υποβάλλονται είναι ελλιπείς, δύναται να αιτείται τη συμπλήρωση των σχετικών πληροφοριών.

(4) Η κοινοποίηση συνοδεύεται με απόδειξη καταβολής του ανάλογου τέλους για την παραλαβή, την αποθήκευση, το χειρισμό και την ανάλυση των πληροφοριών, οι οποίες υποβάλλονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4 του Νόμου.

(5) Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά υγρού που περιέχει νικοτίνη, εκτός αν πληροί τις πιο κάτω προϋποθέσεις:

(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 στην παράγραφο (3) του Κανονισμού 9,

(δ) για την κατασκευή του υγρού που περιέχει νικοτίνη χρησιμοποιούνται μόνο υψηλής καθαρότητας συστατικά και ουσίες διαφορετικές των συστατικών που αναφέρονται στην υπο-υποπαράγραφο (ii) της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (2) του παρόντος Κανονισμού, υπάρχουν μόνο σε επίπεδο ιχνών 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.

(6)(α) Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά μονάδων συσκευασίας ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, εκτός εάν περιέχουν ενημερωτικό φυλλάδιο με πληροφορίες αναφορικά με-

(i) τις οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης του προϊόντος 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 Δημοκρατίας.

(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 να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά,

(ii) με την επιφύλαξη των προνοιών της υπο-υποπαραγράφου (i) της παρούσας υποπαραγράφου, δεν περιλαμβάνουν στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στον Κανονισμό 15, εξαιρουμένων των υποπαραγράφων (α) και (γ) της παραγράφου (1) αυτού σχετικά με τις πληροφορίες όσον αφορά την περιεκτικότητα σε νικοτίνη και όσον αφορά τις αρωματικές ύλες και

(iii) φέρουν προειδοποίηση για την υγεία στην Ελληνική και Τουρκική γλώσσα το κείμενο της οποίας παρατίθεται στον Πέμπτο Πίνακα.

Πέμπτος Πίνακας.

(γ) Οι προειδοποιήσεις για την υγεία πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο (4) του Κανονισμού 11:

Νοείται ότι το κείμενο των προειδοποιήσεων είναι παράλληλο με το κύριο κείμενο στην επιφάνεια που προορίζεται για αυτές τις προειδοποιήσεις.

(7)(α) Απαγορεύονται οι εμπορικές επικοινωνίες στις υπηρεσίες της 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 προγράμματα με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης.

(δ) Απαγορεύεται κάθε μορφή δημόσιας ή ιδιωτικής συμβολής 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 διασυνοριακές επιπτώσεις.

Κεφ. 300Α.
46 του 1959
20 του 1960
Α21 του 1960
27 του 1961
69 του 1961
26 του 1962

(ε) Απαγορεύονται για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης οι οπτικοακουστικές εμπορικές επικοινωνίες στις οποίες εφαρμόζονται οι διατάξεις του περί Ραδιοφωνικού Ιδρύματος Κύπρου Νόμου και του περί Ραδιοφωνικών και Τηλεοπτικών Οργανισμών Νόμου.

39 του 1963
61 του 1972
52 του 1977
21 του 1979
68 του 1985
212 του 1987
284 του 1987
9 του 1988
204 του 1991
238 του 1991
38(Ι) του 1995
8(Ι) του 1998
24(Ι) του 2000
7(Ι) του 2001
10(Ι) του 2001
60(Ι) του 2001
83(Ι) του 2001
136(Ι) του 2002
23(Ι) του 2003
116(Ι) του 2003
96(Ι) του 2004
83(Ι) του 2006
172(Ι) του 2006
18(Ι) του 2009
117(Ι) του 2010.
7(Ι) του 1998
88(Ι) του 1998
13(Ι) του 1999
159(Ι) του 1999
23(Ι) του 2000
55(Ι) του 2000
134(Ι) του 2000
18(Ι) του 2001
53(Ι) του 2001
65(Ι) του 2001
78(Ι) του 2001
126(Ι) του 2001
102(Ι) του 2002
186(Ι) του 2002
24(Ι) του 2003
97(Ι) του 2004
84(Ι) του 2006
85(Ι) του 2006
170(Ι) του 2006
117(Ι) του 2008
17(Ι) του 2009
136(Ι) του 2009
118(Ι) του 2010
73(Ι) του 2011
88(Ι) του 2012
46(Ι) του 2013
86(Ι) του 2014
94(Ι) του 2015
201(Ι) του 2015
77(Ι) του 2016.

(8) Οι πρόνοιες του Κανονισμού 20 εφαρμόζονται σε διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης.

(9) Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν στην αρμόδια αρχή ετησίως-

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

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

(γ) τον τρόπο πώλησης των προϊόντων και

(δ) συνοπτικές περιγραφές τυχόν ερευνών αγοράς που πραγματοποιούνται σχετικά με τα ανωτέρω, συμπεριλαμβανομένης της μετάφρασής τους στην Αγγλική γλώσσα.

(10)(α) Η αρμόδια αρχή δημοσιεύει σε ιστότοπο τις πληροφορίες τις οποίες έλαβε σύμφωνα με την παράγραφο (2) κατά τρόπο που δεν παραβιάζεται το εμπορικό απόρρητο.

(β) Η αρμόδια αρχή θέτει, κατόπιν αιτήματος, όλες τις πληροφορίες τις οποίες έλαβε σύμφωνα με τον παρόντα Κανονισμό στη διάθεση της Επιτροπής και των λοιπών κρατών μελών και σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτήματός της, λαμβάνει από την Επιτροπή ή άλλο κράτος μέλος πληροφορίες ανάλογες με αυτές που προβλέπονται στον παρόντα Κανονισμό εξασφαλίζει τον εμπιστευτικό χειρισμό του εμπορικού απορρήτου και των άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών.

(11) Οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι διανομείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης οφείλουν να δημιουργούν και να διατηρούν σύστημα συλλογής πληροφοριών σχετικά με όλες τις πιθανές βλαβερές για την ανθρώπινη υγεία συνέπειες των προϊόντων αυτών.

(12)(α) Εάν οποιοσδήποτε από τους κατασκευαστές, εισαγωγείς και διανομείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης 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 τους παρόντες Κανονισμούς, λαμβάνει αμέσως τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα για συμμόρφωση προς τους παρόντες Κανονισμούς, την απόσυρση του προϊόντος από την αγορά εφόσον το προϊόν απομακρύνθηκε από τον άμεσο έλεγχό του αλλά δεν έχει φθάσει στον τελικό καταναλωτή ή την ανάκληση του προϊόντος, στην περίπτωση που το προϊόν έχει φθάσει στον τελικό καταναλωτή και ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή, παρέχοντας στοιχεία, συγκεκριμένα, σχετικά με τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και οποιοδήποτε ειλημμένο διορθωτικό μέτρο, καθώς και τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων.

(β) Η αρμόδια αρχή δύναται να ζητά πρόσθετες πληροφορίες από τους κατασκευαστές, εισαγωγείς και διανομείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, όπως πληροφορίες σχετικά με τις πτυχές ασφάλειας και ποιότητας ή σχετικά με τυχόν βλαβερές συνέπειες των ηλεκτρονικών τσιγάρων ή των περιεκτών επαναπλήρωσης.

(13) Όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος Κανονισμού, όταν η αρμόδια αρχή 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:

(α) να λάβει ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα και στην περίπτωση αυτή ενημερώνει αμελλητί την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών σχετικά με τα ειλημμένα μέτρα κοινοποιώντας τυχόν υποστηρικτικά δεδομένα, και

(β) ανάλογα με την περίπτωση, να εκδίδει ανακοινώσεις στον εγχώριο τύπο για πληροφόρηση του κοινού σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης των προϊόντων.

(14) Για σκοπούς χορήγησης έγκρισης αναφορικά με τη χρήση συνοδευτικών ενδείξεων για μειωμένο κίνδυνο ή βλάβη στην υγεία από ηλεκτρονικά τσιγάρα, σε σύγκριση με τα παραδοσιακά προϊόντα καπνού, υποβάλλεται αίτηση από τον παραγωγό ή τον εισαγωγέα ή το διανομέα του ηλεκτρονικού τσιγάρου στην αγορά της Δημοκρατίας, στην αρμόδια αρχή η οποία, εντός αποκλειστικής προθεσμίας έξι (6) μηνών από την υποβολή της αίτησης, αποφασίζει για τη χορήγηση ή μη της έγκρισης, μετά από γνωμοδότηση ή συμβουλή της ειδικής επιστημονικής επιτροπής την οποία δύναται να συγκροτήσει η ίδια.

(15) Η αρμόδια αρχή ή, σε περίπτωση που έχει συσταθεί, η ειδική επιστημονική επιτροπή ελέγχει άμεσα την πληρότητα της αίτησης και σε περίπτωση που αυτή δεν είναι πλήρης σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παράγραφο (16) η αρμόδια αρχή, μέσα σε αποκλειστική προθεσμία δύο (2) μηνών από την υποβολή της αίτησης, ενημερώνει σχετικά τον αιτητή αναφέροντας τους λόγους για τους οποίους αυτός απαιτείται να υποβάλει τα αναγκαία συμπληρωματικά στοιχεία, καθορίζοντας συγκεκριμένη προθεσμία προς τούτο, η οποία σε κάθε περίπτωση δεν δύναται να υπερβαίνει τις εξήντα (60) ημέρες.

(16) Η προβλεπόμενη στην παράγραφο (14) αίτηση απαιτείται να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Να περιλαμβάνει την προτεινόμενη διατύπωση της προς χρήση συνοδευτικής ένδειξης·

(β) να συνοδεύεται από αναλυτική επιστημονική τεκμηρίωση για τη χρήση της συνοδευτικής ένδειξης στην οποία συμπεριλαμβάνονται και τα αποτελέσματα κλινικών και μη κλινικών δοκιμών σχετικά με τις επιπτώσεις του προϊόντος σε ασθένειες που σχετίζονται με τον καπνό, την τοξικότητα και τον εθισμό και κάθε πληροφορία που αφορά τη δυνατότητα του προϊόντος να μειώσει την έκθεση σε κίνδυνο της ανθρώπινης υγείας, σε σύγκριση με τα παραδοσιακά προϊόντα καπνού, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών δημοσιεύσεων που αφορούν το εν λόγω προϊόν σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά:

Νοείται ότι, στοιχεία που προσκομίζονται προς τεκμηρίωση τα οποία δεν αφορούν το συγκεκριμένο υπό εξέταση προϊόν και βασίζονται σε επιστημονική θεωρία δεν θεωρούνται επαρκή, αλλά μπορούν να παράσχουν συμπληρωματικά πληροφορίες προς υποστήριξη της αίτησης:

Νοείται περαιτέρω ότι οι μη κλινικές δοκιμές διενεργούνται από εργαστήρια αναγνωρισμένα σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο και οι κλινικές δοκιμές διενεργούνται σύμφωνα με τις Ορθές Κλινικές Πρακτικές·

(γ) να συνοδεύεται από απόδειξη καταβολής του καθορισμένου τέλους για την εξέταση της αίτησης.

(17) Κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης της αίτησης και πριν από την τελική έγκριση ή απόρριψη αυτής, η αρμόδια αρχή δύναται να καλέσει τον αιτητή σε ακρόαση ενώπιόν της, η οποία διενεργείται στην παρουσία της ειδικής επιστημονικής επιτροπής, αν αυτή έχει συσταθεί από την αρμόδια αρχή και σε περίπτωση που μετά την ακρόαση ζητηθεί είτε από την αρμόδια αρχή είτε από τον αιτητή η προσκόμιση νέων ή συμπληρωματικών στοιχείων ή η τροποποίηση της διατύπωσης της συνοδευτικής ένδειξης, ο αιτητής τροποποιεί ή συμπληρώνει αντίστοιχα την αίτησή του, εφαρμοζομένων κατ' αναλογία των προνοιών των παραγράφων (15) και (16).

(18) Σε περίπτωση κατά την οποία η αρμόδια αρχή αποφασίσει την απόρριψη της αίτησης χορήγησης έγκρισης αναφορικά με τη χρήση συνοδευτικών ενδείξεων για μειωμένο κίνδυνο ή βλάβη στην υγεία από ηλεκτρονικά τσιγάρα, η απόφασή της υπόκειται σε επανεξέταση από τον Υπουργό.

(19) Η έγκριση χορηγείται εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Βάσει των στοιχείων που υποβάλλονται και αξιολογεί η αρμόδια αρχή, τεκμηριώνεται επιστημονικά ότι το ηλεκτρονικό τσιγάρο-

(i) μειώνει σημαντικά, για τους καπνιστές, τον κίνδυνο εκδήλωσης ασθενειών που σχετίζονται με τον καπνό σε σύγκριση με τα παραδοσιακά προϊόντα καπνού ή

(ii) μειώνει τη συνολική έκθεση σε ουσίες σε τέτοιο βαθμό, που με βάση σχετικές επιστημονικές έρευνες τεκμηριώνεται, για τους καπνιστές, σημαντική μείωση της έκθεσης σε κίνδυνο εκδήλωσης ασθενειών που σχετίζονται με τον καπνό·

(β) το προϊόν προορίζεται για χρήση από καταναλωτές που δεν επιθυμούν να διακόψουν το κάπνισμα, αλλά επιθυμούν εναλλακτικούς τρόπους καπνίσματος·

(γ) υφίστανται επαρκείς εγγυήσεις για την ποιότητα του προϊόντος·

(δ) η προτεινόμενη ένδειξη ή οι προτεινόμενες ενδείξεις για μειωμένη έκθεση σε κίνδυνο ή βλάβη υγείας είναι κατανοητές από το μέσο καταναλωτή.

(20) Στην απόφαση έγκρισης περιλαμβάνονται οι εγκριθείσες ενδείξεις οι οποίες δυνατό να αναφέρονται σε μειωμένη έκθεση σε επικίνδυνες ουσίες ή και σε μειωμένη διακινδύνευση ή βλάβη για την υγεία επιστημονικά αποδεδειγμένη, η οποία προκαλείται από το συγκεκριμένο προϊόν.

(21) Απαγορεύεται η έγκριση συνοδευτικών ενδείξεων οι οποίες, χωρίς την κατάλληλη τεκμηρίωση, υποδηλώνουν ότι το ηλεκτρονικό τσιγάρο είναι λιγότερο επιβλαβές από άλλα παραδοσιακά προϊόντα καπνού ή αποσκοπεί στη μείωση των επιπτώσεων ορισμένων επιβλαβών συστατικών του καπνού, καθώς και άλλοι ισχυρισμοί που είναι ανακριβείς, ασαφείς ή στερούνται επαρκούς επιστημονικής τεκμηρίωσης και δυνατό να οδηγούν τους καταναλωτές στη διαμόρφωση εσφαλμένης εντύπωσης όσον αφορά τα χαρακτηριστικά του, τις επιδράσεις του στην υγεία, τους κινδύνους ή τις εκπομπές του.

(22) Τα επιστημονικά στοιχεία τα οποία συνυποβάλλονται με την αίτηση για έγκριση καλύπτονται από το βιομηχανικό και εμπορικό απόρρητο και προστατεύονται σύμφωνα με τις διατάξεις της σχετικής νομοθεσίας.

Φυτικά προϊόντα για κάπνισμα. Έκτος Πίνακας.

23.-(1) Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία φυτικών προϊόντων για κάπνισμα περιλαμβάνει προειδοποίηση για την υγεία στην Ελληνική και Τουρκική γλώσσα το κείμενο της οποίας παρατίθεται στον Έκτο Πίνακα.

(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 στην παράγραφο (4) του Κανονισμού 11 και καλύπτει ποσοστό τριάντα δύο τοις εκατόν (32%) 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 στις υποπαραγράφους (α), (β) και (δ) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 15 και δεν αναφέρουν ότι το προϊόν δεν περιέχει πρόσθετα ή αρωματικές ουσίες.

Κοινοποίηση των συστατικών φυτικών προϊόντων για κάπνισμα.

24.-(1) Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς φυτικών προϊόντων για κάπνισμα, πριν από τη διάθεση ενός νέου ή τροποποιημένου φυτικού προϊόντος για κάπνισμα στην αγορά, υποβάλλουν στην αρμόδια αρχή κατάλογο όλων των συστατικών και των ποσοτήτων τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των προϊόντων αυτών ανά μάρκα και τύπο και ενημερώνουν την αρμόδια αρχή όταν η σύνθεση ενός προϊόντος τροποποιείται κατά τρόπο ώστε να επηρεάζονται οι πληροφορίες που υποβάλλονται δυνάμει του παρόντος Κανονισμού.

(2) Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει τη δημοσίευση σε ιστότοπο των πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με τις πρόνοιες της παραγράφου (1) λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την ανάγκη προστασίας του εμπορικού απορρήτου όταν δημοσιοποιεί τις εν λόγω πληροφορίες:

Νοείται ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς φυτικών προϊόντων για κάπνισμα προσδιορίζουν επακριβώς τις πληροφορίες τις οποίες θεωρούν ότι αποτελούν εμπορικό απόρρητο.

Κατάργηση. Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (Ι): 19.3.2004.

25. Από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος των παρόντων Κανονισμών, οι περί Προστασίας της Υγείας (Έλεγχος του Καπνίσματος) Κανονισμοί του 2004 καταργούνται.

Μεταβατικές πρόνοιες.

26. Ανεξάρτητα από τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών, επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά έως την 20η Μαΐου του 2017 τα ακόλουθα προϊόντα:

(α) Προϊόντα καπνού, εκτός από τσιγάρο και καπνό για στριφτά τσιγάρα·

(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.

Έναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών.

27. Με την επιφύλαξη των προνοιών της παραγράφου (8) του Κανονισμού 9, της υποπαραγράφου (ε) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 12, της παραγράφου (11) του Κανονισμού 17 και της παραγράφου (3) του Κανονισμού 18, οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσής τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

ΠΡΩΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ
[Κανονισμός 4(1) και (2)]

ΜΕΡΟΣ Ι

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΤΟ ΚΑΠΝΙΣΜΑ

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΤΟ ΚΑΠΝΙΣΜΑ
TUTUN ICMEK YASAKTIR
NO SMOKING

ΔΕΥΤΕΡΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ
[Κανονισμός 11(1) και (2)]

ΜΕΡΟΣ Ι

«Το κάπνισμα σκοτώνει»
«Tütün içmek öldürür».

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

«Ο καπνός του τσιγάρου περιέχει πάνω από 70 ουσίες οι οποίες είναι γνωστό ότι προκαλούν καρκίνο»

«Sigaranın dumanı, kansere neden olduğu bilinen 70’ten fazla madde içermektedir».

ΤΡΙΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ
[Κανονισμός 14(1)]

«Αυτό το προϊόν καπνού βλάπτει την υγεία σας και είναι εθιστικό»

«Bu tütün ürünü sağlığınıza zarar verir ve bağımlılık yapıcıdır».

ΤΕΤΑΡΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ
[Κανονισμός 21(13)]

«Το προϊόν αυτό περιέχει νικοτίνη η οποία είναι εξαιρετικά εθιστική ουσία. Η χρήση δεν συνιστάται σε μη καπνιστές».

«Bu ürün, yüksek derecede bağımlılık yapıcı bir madde olan nikotin içermektedir. Kullanımı, sigara içmeyenlere tavsiye edilmez»

ΠΕΜΠΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ
[Κανονισμός 22(6) (β) (iii)]

«Το προϊόν αυτό περιέχει νικοτίνη, η οποία είναι εξαιρετικά εθιστική ουσία. Η χρήση του δεν συνιστάται σε μη καπνιστές»

«Bu ürün, yüksek derecede bağımlılık yapıcı bir madde olan nikotin içermektedir. Kullanımı, sigara içmeyenlere tavsiye edilmez».

ΕΚΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ
[Κανονισμός 23(1)]

«Το κάπνισμα του προϊόντος αυτού βλάπτει την υγεία σας»

«Bu ürünün içilmesi sağlığınıza zarar verir».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
[Κανονισμός 12(Ι)]

	Ελληνικά	*Türkçe*
1	Το κάπνισμα προκαλεί 9 στους 10 καρκίνους του πνεύμονα.	Sigara[1] içmek 10 akciğer kanserinin 9'una neden olur.
2	Το κάπνισμα προκαλεί καρκίνο του στόματος και του φάρυγγα.	Sigara içmek ağız ve yutak kanserine neden olur.
3	Το κάπνισμα καταστρέφει τους πνεύμονες.	Sigara içmek akciğeri tahrip eder.
4	Το κάπνισμα προκαλεί έμφραγμα.	Sigara içmek kalp krizine neden olur.
5	Το κάπνισμα προκαλεί εγκεφαλικά επεισόδια και αναπηρία.	Sigara içmek felçlere ve sakatlığa neden olur.
6	Το κάπνισμα προκαλεί στένωση και απόφραξη των αρτηριών.	Sigara içmek daralma ve damar tıkanıklığına neden olur.
7	Το κάπνισμα αυξάνει τον κίνδυνο τύφλωσης.	Sigara içmek körlük riskini artırır.
8	Το κάπνισμα καταστρέφει τα δόντια και τα ούλα.	Sigara içmek diş ve diş etlerine zarar verir.
9	Το κάπνισμα μπορεί να σκοτώσει το αγέννητο παιδί σας.	Sigara içmek doğmayan çocuğunuzu öldürebilir.
10	Ο καπνός σας βλάπτει τα παιδιά, την οικογένεια και τους φίλους σας.	Duman çocuklarınız, aileniz ve arkadaşlarınıza zarar verir.
11	Τα παιδιά των καπνιστών είναι πιο πιθανό να αρχίσουν να καπνίζουν.	Sigara içenlerin çocuklarında sigaraya başlama olasılığı daha yüksektir.
12	Σταματήστε το κάπνισμα, συνεχίστε να ζείτε για τα αγαπημένα σας πρόσωπα.(1)	Sigarayı bırakın, sevdikleriniz için yaşamaya devam edin.(1)
13	Το κάπνισμα μειώνει τη γονιμότητα.	Sigara içmek doğurganlığı azaltır.
14	Το κάπνισμα αυξάνει τον κίνδυνο σεξουαλικής ανικανότητας.	Sigara içmek cinsel iktidarsızlık riskini artırır.

[1] *Σ.τ.Μ.* Σωστό είναι, για άλλα καπνικά προϊόντα, εκτός από τα τσιγάρα (πχ. καπνός), στη θέση της λέξης «sigara» να χρησιμοποιηθεί η λέξη «tütün».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
(Κανονισμός 12)
Βιβλιοθήκη εικόνων
(συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία)

Πρώτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2015/1842 σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για τη διάταξη, τον σχεδιαμό και το σχήμα των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία όσον αφορά τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα

1. **Μορφή στοίβαξης (Άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 2 και άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2015/1482**

Πρώτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Πρώτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Πρώτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

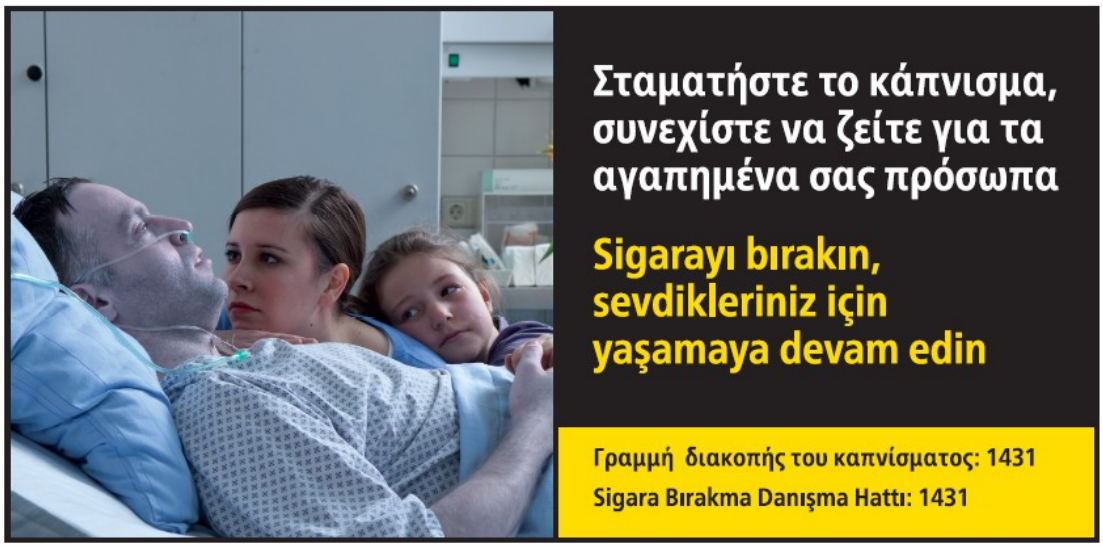
Πρώτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

2. **Μορφή Δίπλα δίπλα (άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 2 της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2015/1482**

Πρώτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Πρώτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Πρώτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων



Πρώτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Πρώτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

3. **Μορφή Δίπλα δίπλα μεγάλου πλάτους(άρθρο 2 παράγραφος 3 της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2015/1482**

Πρώτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Πρώτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Πρώτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

4. Αντεστραμμένη Μορφή στοίβαξης (Άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2015/1482

Πρώτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Πρώτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Δεύτερο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2015/1842 σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για τη διάταξη, τον σχεδιαμό και το σχήμα των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία όσον αφορά τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα

1. **Μορφή στοίβαξης (Άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 2 και άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2015/1482**

Δεύτερο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Δεύτερο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Δεύτερο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

2. **Μορφή Δίπλα δίπλα (άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 2 της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2015/1482**

Δεύτερο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Δεύτερο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Δεύτερο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Δεύτερο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Δεύτερο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

3. **Μορφή Δίπλα δίπλα μεγάλου πλάτους(άρθρο 2 παράγραφος 3 της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2015/1482**

Δεύτερο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Δεύτερο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Δεύτερο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

4. Αντεστραμμένη Μορφή στοίβαξης (Άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2015/1482

Δεύτερο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Δεύτερο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Τρίτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2015/1842 σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για τη διάταξη, τον σχεδιαμό και το σχήμα των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία όσον αφορά τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα

1. **Μορφή στοίβαξης (Άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 2 και άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2015/1482**

Τρίτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Τρίτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

2. **Μορφή Δίπλα δίπλα (άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 2 της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2015/1482. Δε**

Τρίτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Τρίτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Τρίτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Τρίτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Τρίτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Τρίτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

3. **Μορφή Δίπλα δίπλα μεγάλου πλάτους(άρθρο 2 παράγραφος 3 της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2015/1482**

Τρίτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Τρίτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Τρίτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

4. Αντεστραμμένη Μορφή στοίβαξης (Άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2015/1482

Τρίτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων

Τρίτο Σύνολο Συνδυασμένων Προειδοποιήσεων