

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑ

Η ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΤΣΙΓΑΡΟΥ

ΚΟΛΟΚΥΘΑ ΜΑΡΙΑ
ΛΑΡΙΣΑ, 2022

UNIVERSITY OF THESSALY
DEPARTMENT OF BIOCHEMISTRY AND BIOTECHNOLOGY
POSTGRADUATE PROGRAM OF TOXICOLOGY

THE HAZARD OF ELECTRONIC CIGARETTES

KOLOKYTHA MARIA

LARISSA, 2022

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΤΣΙΤΣΙΜΠΙΚΟΥ ΧΡΙΣΤΙΝΑ, MSc, PhD, ERT
ΧΗΜΙΚΟΣ ΣΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ, ΕΘΝΙΚΟ ΓΡΑΦΕΙΟ ΣΤΗΡΙΞΗΣ REACH & CLP

ΚΟΥΡΕΤΑΣ ΔΗΜΗΤΡΗΣ, PhD, ERT
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ ΖΩΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ – ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑΣ, ΤΜΗΜΑ
ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ, ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

ΚΟΒΑΤΣΗ ΛΗΔΑ, PhD, ERT
ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ ΙΑΤΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑΣ

Σκοπός μελέτης – Περίληψη

Το ηλεκτρονικό τσιγάρο αποτελεί αδιαμφισβήτητα ένα αρκετά δημοφιλές προϊόν, το οποίο χρησιμοποιείται από ένα μεγάλο μέρος του πληθυσμού παγκοσμίως και στις περισσότερες περιπτώσεις αντικαθιστά το παραδοσιακό κάπνισμα. Ο κύριος λόγος που έχει πυροδοτήσει την αύξηση στη χρήση του ηλεκτρονικού τσιγάρου είναι το γεγονός ότι θεωρείται ασφαλέστερο για την υγεία σε σύγκριση με το παραδοσιακό κάπνισμα αφού το υγρό επαναπλήρωσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου περιέχει φυσικά συστατικά και η έννοια του καπνού έχει αντικατασταθεί από τον ατμό και το άτμισμα. Επίσης θεωρείται πιο ασφαλές από το συμβατικό κάπνισμα επειδή ούτε παράγει αλλά ούτε περιέχει τοξίνες όπως μονοξείδιο του άνθρακα και φαινόλη.

Σκοπός της παρούσης εργασίας είναι να παρουσιαστεί η ενημέρωση των χρηστών του ηλεκτρονικού τσιγάρου σχετικά με την επικινδυνότητα του προϊόντος. Για το σκοπό αυτό δημιουργήθηκε ερωτηματολόγιο που διαμοιράστηκε σε χρήστες ηλεκτρονικού τσιγάρου με στόχο να ληφθούν αποτελέσματα σχετικά με την ενημέρωσή τους για το ηλεκτρονικό τσιγάρο, με την κατανόηση της επικινδυνότητας του προϊόντος και με τις προτιμήσεις και τους λόγους έναρξης του ηλεκτρονικού τσιγάρου.

Περιεχόμενα

Σκοπός μελέτης- Περίληψη

A. Θεωρητικό μέρος

1. Εισαγωγή.....σελ. 6	σελ. 6
2. Περιγραφή του ηλεκτρονικού τσιγάρου.....σελ. 7	σελ. 7
3. Ιστορική αναδρομή.....σελ. 9	σελ. 9
4. Κανονισμός REACH.....σελ. 11	σελ. 11
5. Δελτία δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ).....σελ. 14	σελ. 14
6. Κανονισμός 1272/2008 (CLP).....σελ. 15	σελ. 15
7. Εικονογράμματα CLP.....σελ. 28	σελ. 28
8. Ευρωπαϊκοί κανονισμοί για το ηλεκτρονικό τσιγάρο.....σελ. 35	σελ. 35
9. Νομοθετικό πλαίσιο για το ηλεκτρονικό τσιγάρο στην Ελλάδα.....σελ. 56	σελ. 56
10. Νομοθετικό πλαίσιο για το ηλεκτρονικό τσιγάρο στη Σουηδία.....σελ. 72	σελ. 72
11. Νομοθετικό πλαίσιο για το ηλεκτρονικό τσιγάρο στην Αγγλία.....σελ. 87	σελ. 87
12. Νομοθετικό πλαίσιο για το ηλεκτρονικό τσιγάρο στην Ιρλανδία.....σελ. 102	σελ. 102
13. Νομοθετικό πλαίσιο για το ηλεκτρονικό τσιγάρο στην Κύπρο.....σελ. 108	σελ. 108
B. Ερευνητικό μέρος.....σελ. 115	σελ. 115
Συμπεράσματα.....σελ. 140	σελ. 140
Παράρτημα.....σελ. 141	σελ. 141
Βιβλιογραφία.....σελ. 150	σελ. 150

1. Εισαγωγή

Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα τα οποία διεθνώς συναντώνται στη βιβλιογραφία με τον όρο *electronic cigarettes* ή *e-cigs*, αποτελούν συσκευές που μεταφέρουν ένα αερόλυμα (συνήθως περιγράφεται με τη λέξη ατμός) το οποίο δημιουργείται από τη θέρμανση του υγρού που περιέχουν. Το αερόλυμα που παράγεται εισπνέεται από τους χρήστες. Στις περισσότερες περιπτώσεις το υγρό των ηλεκτρονικών τσιγάρων περιέχει νικοτίνη σε διάφορες συγκεντρώσεις, οπότε αναφερόμαστε σε ηλεκτρονικά συστήματα μεταφοράς νικοτίνης (*Electronic nicotine delivery systems ENDS*).

Παρόλο που και τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα παραδοσιακά τσιγάρα περιέχουν νικοτίνη, αποτελούν δυο εντελώς διαφορετικά προϊόντα, καθώς ο ατμός των ηλεκτρονικών τσιγάρων δεν περιέχει τα επιβλαβή συστατικά του παραδοσιακού τσιγάρου που ευθύνονται για σοβαρές ασθένειες. Αυτή η ειδοποιός διαφορά ανάμεσα στα δυο προϊόντα σε συνδυασμό με το γεγονός ότι το ηλεκτρονικό τσιγάρο προσομοιάζει την αίσθηση του συμβατικού τσιγάρου, οδήγησε στην εξάπλωση του ηλεκτρονικού τσιγάρου. Επιπλέον σημαντικό ρόλο στην εξάπλωση του ηλεκτρονικού τσιγάρου κατέχει και η εκστρατεία κατά του καπνίσματος των τελευταίων χρόνων, όπου το ηλεκτρονικό τσιγάρο παρουσιάζεται, κυρίως από τις εταιρείες που το κατασκευάζουν, ως ένα βοηθητικό εργαλείο στην διακοπή του καπνίσματος, χωρίς όμως να έχει πάρει έγκριση από διεθνείς οργανισμούς για αυτή τη χρήση.

Αν και το ηλεκτρονικό τσιγάρο παρουσιάζεται ως ασφαλέστερο και καλύτερο για την υγεία σε σύγκριση με το παραδοσιακό κάπνισμα, εντούτοις το αερόλυμα που παράγεται από το ηλεκτρονικό τσιγάρο δεν θεωρείται τελείως ακίνδυνο καθώς περιέχει μίγμα χημικών ουσιών που απορροφώνται από τον οργανισμό μέσω της εισπνοής. Γι' αυτόν τον λόγο το ηλεκτρονικό τσιγάρο έχει πυροδοτήσει έντονες συζητήσεις στην επιστημονική κοινότητα σχετικά με τις θετικές και αρνητικές επιπτώσεις στη διακοπή του καπνίσματος και της δημόσιας υγείας. Βασικό ρόλο στην ασφάλεια του προϊόντος κατέχουν οι Ευρωπαϊκοί κανονισμοί και οι ρυθμιστικές διατάξεις. Επιπλέον σημαντική παράμετρο για την ασφαλή χρήση του ηλεκτρονικού τσιγάρου αποτελεί η σωστή ενημέρωση των καταναλωτών και η συνειδητοποίηση του κινδύνου από τους καταναλωτές.

Σε αυτή την εργασία θα αναλυθούν οι κανονιστικές και νομοθετικές διατάξεις του ηλεκτρονικού τσιγάρου που ισχύουν για την Ευρωπαϊκή Ένωση, για την Ελλάδα και θα συγκριθούν με το νομοθετικό πλαίσιο άλλων Ευρωπαϊκών χωρών (Σουηδία, Αγγλία, Ιρλανδία και Κύπρος). Επίσης βασικός άξονας της παρούσης εργασίας αποτελεί η ασφάλεια του ηλεκτρονικού τσιγάρου. Τέλος για να διασαφηνιστεί η συνειδητοποίηση της επικινδυνότητας του ηλεκτρονικού τσιγάρου καθώς και οι προτιμήσεις των καταναλωτών και οι λόγοι έναρξής του, έχει δημιουργηθεί ερωτηματολόγιο το οποίο έχει απαντηθεί από χρήστες ηλεκτρονικού τσιγάρου.

2. Περιγραφή του ηλεκτρονικού τσιγάρου

a) συσκευές ηλεκτρονικού τσιγάρου

Η συσκευή του ηλεκτρονικού τσιγάρου αποτελείται από ένα δοχείο αποθήκευσης του υγρού διαλύματος επαναπλήρωσης το οποίο συνήθως περιέχει νικοτίνη, ένα θερμαντικό μέσο ή έναν ατμοποιητή και ένα επιστόμιο μέσω του οποίου ο χρήστης εισπνέει τον ατμό. Η συσκευή θερμαίνει το υγρό επαναπλήρωσης, το οποίο συνήθως ονομάζεται e-liquid, και το μετατρέπει σε ατμό που εισπνέεται από τον χρήστη. Το υγρό του ηλεκτρονικού τσιγάρου περιέχει προπυλενική γλυκόλη ή/και γλυκερίνη σαν διαλύτες για τη νικοτίνη και για τα χημικά που προσδίδουν το άρωμα και τη γεύση. Στην πλειοψηφία οι χρήστες του ηλεκτρονικού τσιγάρου χρησιμοποιούν υγρό διάλυμα με νικοτίνη σε διάφορες συγκεντρώσεις αλλά υπάρχουν και υγρά διαλύματα χωρίς νικοτίνη. (Breland et al., 2014)

Αρχικά ο σχεδιασμός των συσκευών ηλεκτρονικών τσιγάρων ήταν αρκετά απλοποιημένος. Όμως με την αύξηση της χρήσης του προϊόντος, οι εταιρείες επένδυσαν στην ανάπτυξη του σχεδιασμού των συσκευών και πλέον κυκλοφορούν στην αγορά συσκευές σε διάφορα σχήματα και μεγέθη που με την χρονική εξέλιξή τους ταξινομούνται σε 4 γενιές.

Οι συσκευές 1^{ης} γενιάς που ονομάζονται και cigalikes και ήταν οι πρώτες που κυκλοφόρησαν στην αγορά, προσομοιάζουν τα συμβατικά τσιγάρα σε σχήμα, μέγεθος και χρώμα. Δηλαδή το κύριο μέρος είναι λευκό με καφέ επιστόμιο που μοιάζει με το φίλτρο του τσιγάρου και έχουν μια δίοδο εκπομπής φωτός LED στο μη στοματικό άκρο που ανάβει όταν ο χρήστης εισπνέει τον ατμό του ηλεκτρονικού τσιγάρου. Επίσης αυτές οι συσκευές μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν μόνο για μια φορά αφού δεν ήταν επαναφορτιζόμενες ούτε μπορούσαν να επαναπληρωθούν με το υγρό επαναπλήρωσης (U.S. department of health and human services, 2016)

Οι συσκευές 2^{ης} γενιάς μοιάζουν στο σχήμα με στυλό και είναι αρκετά μεγαλύτερες από εκείνες της 1^{ης} γενιάς. Συνήθως περιέχουν είτε ένα προ-γεμισμένο δοχείο με το υγρό επαναπλήρωσης, είτε ένα ανανεώσιμο δοχείο το οποίο μπορεί να γεμιστεί ξανά. (Κωστελλη Γαβριέλλα, 2017)

Οι συσκευές 3^{ης} γενιάς είναι αρκετά μεγαλύτερες από τις προηγούμενες κατηγορίες και γι' αυτό συχνά αναφέρονται με τον όρο δεξαμενές. Είναι επαναφορτιζόμενες συσκευές, μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλές φορές και μπορούν να τροποποιηθούν ώστε να εξατομικευτούν οι χημικές ουσίες στη συσκευή.

Οι πιο πρόσφατες και εξελιγμένες συσκευές ανήκουν στην 4^η γενιά και συνήθως απαντώνται με την ονομασία rod mods, χαρακτηρίζονται από εύχρηστο και πρακτικό σχεδιασμό. Σε αυτά συνήθως χρησιμοποιούνται άλατα νικοτίνης και όχι νικοτίνη σε ελεύθερη μορφή όπως στις συσκευές των προηγούμενων κατηγοριών. Τα άλατα νικοτίνης επειδή έχουν χαμηλότερο pH από την ελεύθερη νικοτίνη, επιτρέπουν στον χρήστη να εισπνέει υψηλότερα επίπεδα νικοτίνης πιο εύκολα και με λιγότερη ενόχληση στο λαιμό κατά την εισπνοή. (Centers for Disease Control and Prevention (U.S.), 2019)

b) υγρό επαναπλήρωσης

Το υγρό επαναπλήρωσης (e-liquid) είναι το διάλυμα που περιέχεται στο ηλεκτρονικό τσιγάρο και μετατρέπεται στο αερόλυμα το οποίο εισπνέει ο χρήστης. Αποτελείται συνήθως από νικοτίνη, προπυλενογλυκόλη, φυτική γλυκερίνη και χημικές αρωματικές ουσίες που προσδίδουν την επιθυμητή γεύση και το άρωμα στο ηλεκτρονικό τσιγάρο. Η προπυλενογλυκόλη και η φυτική γλυκερίνη χρησιμοποιούνται για την παραγωγή αερολύματος που προσομοιάζει την καύση του καπνού του τσιγάρου. Η αναλογία των δυο αυτών συστατικών μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με το εάν ο χρήστης επιθυμεί αύξηση της γεύσης του αερολύματος (οπότε αυξάνεται η προπυλενογλυκόλη), ή εάν επιθυμεί περισσότερο ατμό (οπότε αυξάνεται η φυτική γλυκερίνη) (Centers for Disease Control and Prevention (U.S.), 2019)

Όσον αφορά τις αρωματικές ουσίες που περιέχονται στο υγρό, υπάρχει μεγάλη πληθώρα και έχει βρεθεί ότι στην αγορά κυκλοφορούν γύρω στις 7.700 διαφορετικές γεύσεις, με πιο συνηθισμένες να είναι η γεύση καπνού, μέντας, φρούτων, καφέ και καραμέλας. Αυτή η αφθονία αρωμάτων και γεύσεων που επικρατεί στην αγορά εγείρει προβληματισμούς ως προς τους χρήστες που ελκύει το ηλεκτρονικό τσιγάρο. Συγκεκριμένα υπάρχουν ανησυχίες για την δημόσια υγεία καθώς η διαθεσιμότητα ηλεκτρονικών τσιγάρων με γλυκές γεύσεις μπορεί να οδηγήσει στην αύξηση της χρήσης από νέους, ακόμη και ανήλικους, οι οποίοι σταδιακά θα εθίζονται στη νικοτίνη και ίσως μελλοντικά στραφούν και προς το συμβατικό κάπνισμα. (U.S. department of health and human services, 2016)

Ένας άλλος προβληματισμός που προκύπτει από το υγρό επαναπλήρωσης αφορά τη χημική σύστασή του, η οποία σε κάποιες περιπτώσεις δεν είναι σαφής και ακριβής. Αν και στην πλειονότητα, οι αρωματικές ουσίες που χρησιμοποιούνται συναντώνται επίσης και σε τρόφιμα, καλλυντικά και ποτά, ωστόσο διαφέρουν ως προς την οδό χορήγησης, καθώς εισέρχονται στον οργανισμό απευθείας μέσω της εισπνοής και δεν έχουν προσδιοριστεί οι επιδράσεις σε βραχυπρόθεσμο αλλά και σε μακροπρόθεσμο επίπεδο. (Palmisani J. et al., 2020)

c) αερόλυμα ηλεκτρονικού τσιγάρου

Το αερόλυμα παράγεται από τη θέρμανση του υγρού διαλύματος και εισπνέεται από τον χρήστη. Η σύστασή του διαφέρει κατά πολύ από τον καπνό του παραδοσιακού τσιγάρου και εξαρτάται από τα τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής του ηλεκτρονικού τσιγάρου και από τη χημική σύσταση του υγρού. (Κωστέλλη Γαβριέλλα, 2017) Το πιο συνηθισμένο συστατικό του αερολύματος είναι η νικοτίνη και μετά ακολουθούν οι αρωματικές πτητικές οργανικές ενώσεις.

3. Ιστορική αναδρομή

Αποτελεί αδιαμφησβήτητο γεγονός ότι το ηλεκτρονικό τσιγάρο, ειδικά τα τελευταία χρόνια, έχει κατακλύσει τόσο την ελληνική αλλά και την παγκόσμια αγορά. Αν και ίσως για κάποιους θεωρείται ένα σχετικά καινούριο προϊόν των τελευταίων χρόνων, ωστόσο έχει αρκετά μεγάλη ιστορία.

Αρχικά η πρώτη πατέντα για τον ηλεκτρικό νεφελοποιητή, όπου πάνω σε αυτή τη τεχνολογία στηρίζεται το ηλεκτρονικό τσιγάρο, προήλθε από τον Joseph Robinson το 1927. Η συγκεκριμένη συσκευή δεν εισήχθη ποτέ στην αγορά και αν και στόχος της δεν ήταν η ατμοποίηση του καπνού αλλά η χρήση της στη φαρμακευτική, μπορεί να θεωρηθεί ότι αποτέλεσε μια πρόδρομη εκδοχή του σύγχρονου ηλεκτρονικού τσιγάρου. (Consumer Advocates for Smoke-free Alternatives Association (CASAA), 2020 και Nobacco)

Όμως η πατέντα που προσομοιάζει περισσότερο το σημερινό ηλεκτρονικό τσιγάρο αποτελεί αυτήν που κατατέθηκε το 1963 και κατοχυρώθηκε το 1965 από τον Herbert A. Gilbert στις Ηνωμένες Πολιτείες. Η πατέντα αυτή χαρακτηρίστηκε ως ένα άκαπνο και χωρίς νικοτίνη τσιγάρο. Στόχος του προϊόντος ήταν να παρέχει ένα λιγότερο βλαβερό τρόπο καπνίσματος αντικαθιστώντας την καύση του καπνού και του χαρτιού με θερμαινόμενο αρωματισμένο υγρό το οποίο μετατρέπεται σε ατμό. Το υγρό με τα αρωματικά στοιχεία θερμαινόταν με τη χρήση ενός θερμαντικού στοιχείου με μπαταρία, χωρίς όμως να προκαλεί την καύση τους. (U.S. department of health and human services, 2016)

Το 1979 ο Phil Ray σε συνεργασία με τον γιατρό Norman Jacobson δημιούργησαν την πρώτη εμπορική παραλλαγή του ηλεκτρονικού τσιγάρου η οποία βασίστηκε στην εξάτμιση της νικοτίνης. Μάλιστα ήταν οι πρώτοι που πραγματοποίησαν επίσημη έρευνα για την μεταφορά της νικοτίνης και εισήγαγαν τον όρο άτμισμα. (Consumer Advocates for Smoke-free Alternatives Association (CASAA), 2020 και Nobacco)

Στη συνέχεια και μέχρι και το 2000 αρκετές ήταν οι πατέντες που καταχωρήθηκαν, οι οποίες όμως δεν κατάφεραν να καινοτομήσουν και να δημιουργήσουν κάτι διαφορετικό στην πορεία εξέλιξης του ηλεκτρονικού τσιγάρου.

Το 2003 αποτελεί χρονολογία ορόσημο για το ηλεκτρονικό τσιγάρο αφού θα καθορίσει καταλυτικά την μετέπειτα εξέλιξή του. Ο κινέζος φαρμακοποιός Hon Lik δημιουργεί το πρώτο ηλεκτρονικό τσιγάρο στην μορφή που γνωρίζουμε σήμερα και κατοχυρώνει επίσημα την πατέντα το 2004. Η εταιρεία Golden Dragon Holdings με την οποία συνεργάστηκε ο Hon Lik δημιούργησε αυτή την συσκευή η οποία ονομάστηκε Ruyan που σημαίνει σαν καπνός και την εισήγαγε στην αγορά. Το προϊόν κέρδισε από νωρίς την προσοχή κάποιων κινέζων ως μια εναλλακτική λύση του τσιγάρου. (U.S. department of health and human services, 2016)

Το 2006 το ηλεκτρονικό τσιγάρο αρχίζει να κυκλοφορεί σε Ευρώπη και Αμερική και μέχρι το 2010 στην Αμερική έχουν αρχίσει να εμφανίζονται αρκετές μάρκες στην αγορά.

Το 2008 το Υπουργείο Υγείας της Τουρκίας αναστέλλει την πώληση του ηλεκτρονικού τσιγάρου στην Τουρκία με τον ισχυρισμό ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα είναι εξίσου επιβλαβή με το παραδοσιακό κάπνισμα. Τον ίδιο χρόνο ο παγκόσμιος οργανισμός υγείας ανακοινώνει ότι το ηλεκτρονικό τσιγάρο δεν είναι αποδεδειγμένο ότι βοηθάει στην διακοπή του καπνίσματος καθώς δεν υπάρχουν επαρκή επιστημονικά δεδομένα που να επιβεβαιώνουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. (Consumer Advocates for Smoke-free Alternatives Association (CASAA), 2020 και Nobacco)

Γίνεται εύκολα κατανοητό πως το ηλεκτρονικό τσιγάρο έχει αρκετά μεγάλη ιστορία και επειδή πρόκειται για ένα προϊόν για ανθρώπινη χρήση και το οποίο περιέχει ένα υγρό που αποτελείται από χημικές ουσίες, συμμορφώνεται με κάποιους κανονισμούς. Για την καλύτερη κατανόηση παρακάτω περιγράφονται οι κανονισμοί για τις χημικές ουσίες.

4. Κανονισμός REACH

Τα αρχικά REACH σημαίνουν καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων. Ο κανονισμός τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιουνίου 2007. Ο κανονισμός REACH είναι κανονισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης που θεσπίστηκε με στόχο την καλύτερη προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος από τους κινδύνους που μπορεί να ενέχουν τα χημικά προϊόντα, καθώς και την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της χημικής βιομηχανίας της Ε.Ε. Επίσης, προάγει εναλλακτικές μεθόδους για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας των ουσιών με σκοπό τη μείωση του αριθμού των δοκιμών που διεξάγονται σε ζώα.

Καταρχάς, ο κανονισμός REACH εφαρμόζεται σε όλες τις χημικές ουσίες, όχι μόνο σε εκείνες που χρησιμοποιούνται σε βιομηχανικές διεργασίες αλλά και σε όσες χρησιμοποιούνται στην καθημερινότητά μας, για παράδειγμα, σε καθαριστικά προϊόντα, χρώματα και αντικείμενα όπως ρούχα, έπιπλα και ηλεκτρικές συσκευές. Συνεπώς, ο κανονισμός αφορά τις περισσότερες επιχειρήσεις σε ολόκληρη την Ε.Ε.

Ο κανονισμός REACH αναθέτει το βάρος της απόδειξης στις επιχειρήσεις. Για να συμμορφώνονται με τον κανονισμό, οι επιχειρήσεις πρέπει να προσδιορίζουν και να μπορούν να διαχειρίζονται τους κινδύνους που συνδέονται με τις ουσίες που παρασκευάζουν και διαθέτουν στην αγορά της Ε.Ε. Οφείλουν να παρουσιάζουν στον ECHA (Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών) τον τρόπο ασφαλούς χρήσης των ουσιών και να κοινοποιούν στους χρήστες τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.

Σε περίπτωση που οι κίνδυνοι δεν είναι διαχειρίσιμοι, οι αρχές μπορούν να επιβάλλουν διάφορους περιορισμούς στη χρήση των ουσιών. Μακροπρόθεσμα, οι πλέον επικίνδυνες ουσίες θα πρέπει να αντικαθίστανται από λιγότερο επικίνδυνες ουσίες.

Πώς λειτουργεί ο κανονισμός REACH

Ο κανονισμός REACH θεσπίζει διαδικασίες για τη συλλογή και την αξιολόγηση των πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες και την επικινδυνότητα των ουσιών.

Οι επιχειρήσεις οφείλουν να καταχωρούν τις ουσίες τους και γι' αυτόν τον σκοπό συνεργάζονται με άλλες επιχειρήσεις που καταχωρούν την ίδια ουσία.

Ο ECHA λαμβάνει και αξιολογεί τις μεμονωμένες καταχωρίσεις ως προς τη συμμόρφωσή τους, τα δε κράτη μέλη της ΕΕ αξιολογούν επιλεγμένες ουσίες προκειμένου να αποσαφηνίσουν ζητήματα που προκαλούν αρχικά ανησυχίες για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Οι αρχές και οι επιστημονικές επιτροπές του ECHA αξιολογούν κατά πόσον οι κίνδυνοι που ενέχουν οι ουσίες είναι διαχειρίσιμοι.

Οι αρχές δύνανται να απαγορεύσουν επικίνδυνες ουσίες σε περίπτωση που οι σχετικοί κίνδυνοι δεν είναι διαχειρίσιμοι. Επίσης, δύνανται να αποφασίσουν τον περιορισμό κάποιας χρήσης ή να την επιτρέψουν κατόπιν αδειοδότησης.

Οι συνέπειες του κανονισμού REACH στις επιχειρήσεις

Ο κανονισμός REACH επηρεάζει ένα ευρύ φάσμα επιχειρήσεων σε πολλούς τομείς, ακόμη και επιχειρήσεις οι οποίες δεν θεωρούν ότι σχετίζονται με τα χημικά προϊόντα. Γενικά, ο κανονισμός REACH ορίζει τα παρακάτω για τις επιχειρήσεις:

Παρασκευαστής: Εάν παρασκευάζετε χημικά προϊόντα, είτε προς ιδία χρήση είτε για να τα προμηθεύσετε σε τρίτους (ακόμη και αν πρόκειται για εξαγωγές), τότε είναι πιθανό να υπόκεισθε σε ορισμένες σημαντικές υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH.

Εισαγωγέας: Εάν αγοράζετε οτιδήποτε από χώρα εκτός της ΕΕ/ΕΟΧ (Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος), είναι πιθανό να υπόκεισθε σε ορισμένες υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH. Μπορεί να πρόκειται για μεμονωμένα χημικά προϊόντα, μείγματα για επακόλουθη πώληση ή τελικά προϊόντα, όπως ρούχα, έπιπλα ή πλαστικά προϊόντα.

Μεταγενέστεροι χρήστες: Οι περισσότερες επιχειρήσεις χρησιμοποιούν χημικά προϊόντα, ενίοτε χωρίς καν να το γνωρίζουν και, ως εκ τούτου, πρέπει να ελέγχετε τις υποχρεώσεις σας, εφόσον χειρίζεστε τυχόν χημικά προϊόντα στο πλαίσιο της βιομηχανικής ή επαγγελματικής δραστηριότητάς σας. Ενδέχεται να υπόκεισθε σε ορισμένες υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH.

Επιχειρήσεις οι οποίες είναι εγκατεστημένες εκτός Ε.Ε.: Οι επιχειρήσεις που είναι εγκατεστημένες εκτός Ε.Ε. δεν δεσμεύονται από τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον κανονισμό REACH, ακόμη και εάν εξάγουν τα προϊόντα τους στο τελωνιακό έδαφος της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Την ευθύνη για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από τον κανονισμό REACH, όπως είναι η καταχώριση, φέρουν οι εισαγωγείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ή ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος ενός παρασκευαστή τρίτης χώρας, ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Προσδιορισμός ουσιών

Ο προσδιορισμός μιας ουσίας είναι η διαδικασία με την οποία εξακριβώνεται η ταυτότητα της ουσίας. Ο ακριβής προσδιορισμός μιας ουσίας αποτελεί προαπαιτούμενο για τις περισσότερες από τις διαδικασίες των κανονισμών REACH και CLP. Συγκεκριμένα, επιτρέπει την αποτελεσματική και σωστή προετοιμασία κοινών καταχωρίσεων βάσει του κανονισμού REACH και διασφαλίζει ότι τα δεδομένα δοκιμών είναι κατάλληλα για την ουσία που καταχωρίζεται δυνάμει του κανονισμού REACH. Με αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται μια ουσιαστική αξιολόγηση επικινδυνότητας και κινδύνου της καταχωρισμένης ουσίας.

Ο ορθός προσδιορισμός μιας ουσίας επιτρέπει επίσης:

- την ανταλλαγή πληροφοριών, ώστε να αποφεύγονται οι περιττές δοκιμές σε ζώα και οι περιττές δαπάνες
- τη χρήση δεδομένων δοκιμών από διάφορες επιχειρήσεις, καθώς και την εφαρμογή της συγκριτικής προσέγγισης εντός μιας ομάδας ουσιών
- την εξακρίβωση του κατά πόσον μια ουσία περιλαμβάνεται στον κατάλογο αδειοδότησης ή στον κατάλογο περιορισμών, ή του κατά πόσο έχει εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση

Κατά κανόνα, η ταυτότητα μιας ουσίας μπορεί να περιγραφεί μέσω:

- χημικής ονομασίας, για παράδειγμα «βενζόλιο»
- ενός αριθμού, για παράδειγμα ο αριθμός ΕΚ 200-753-7, και
- χημικής σύνθεσης, για παράδειγμα «>99% βενζόλιο και <1% τολουόλιο». Η σύνθεση προσδιορίζεται μέσω χημικής ανάλυσης

Οι εταιρείες που σκοπεύουν να καταχωρίσουν μια μη σταδιακά εισαγόμενη ουσία ή μια σταδιακά εισαγόμενη ουσία για την οποία δεν έχουν εκτελέσει προκαταχώριση οφείλουν να υποβάλουν ερώτημα στον ECHA σχετικά με το αν έχει ήδη υποβληθεί καταχώριση για την εν λόγω ουσία.

Ο ακριβής προσδιορισμός μιας ουσίας είναι σημαντικός στη διαδικασία διερεύνησης, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι εταιρείες που σκοπεύουν να καταχωρίσουν ή έχουν ήδη καταχωρίσει την ίδια ουσία θα έρθουν σε επαφή μεταξύ τους. Αυτό διασφαλίζει την ορθή κοινοποίηση των δεδομένων.

Καταχώριση βάσει του κανονισμού REACH

Η καταχώριση βασίζεται στην αρχή «μία ουσία, μία καταχώριση». Αυτό σημαίνει ότι οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς της ίδιας ουσίας οφείλουν να υποβάλουν από κοινού καταχώριση. Ο ακριβής προσδιορισμός μιας ουσίας είναι σημαντικός στη διαδικασία καταχώρισης, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι εκείνοι που καταχωρούν την ίδια ουσία υποβάλλουν κοινή καταχώριση.

Εξαίρεση PPORD

Βάσει του κανονισμού REACH, δεν απαιτείται η καταχώριση ουσιών σε ποσότητες κάτω του ενός τόνου ετησίως.

Για την περαιτέρω ενίσχυση της καινοτομίας, οι ουσίες που χρησιμοποιούνται σε επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D) σε ποσότητες κάτω του ενός τόνου ετησίως εξαιρούνται επίσης από την επιβολή περιορισμού ή αδειοδότησης.

Ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ποσότητες άνω του ενός τόνου ετησίως για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διεργασιών (PPORD) μπορούν επίσης να εξαιρεθούν από την υποχρέωση καταχώρισης για περίοδο πέντε ετών. Για να επωφεληθούν οι επιχειρήσεις από αυτή την εξαίρεση, πρέπει να υποβάλουν κοινοποίηση PPORD στον ECHA.

Στην κοινοποίηση PPORD, οι επιχειρήσεις πρέπει να περιλαμβάνουν τα εξής:

- πληροφορίες για την ταυτότητα της ουσίας,
- την ταξινόμησή της,
- πληροφορίες που σχετίζονται με το πρόγραμμα PPORD, και
- την ποσότητα της ουσίας που αναμένεται να παραχθεί ή να εισαχθεί εντός της πενταετούς περιόδου της εξαίρεσης

Ο ECHA αξιολογεί την κοινοποίηση PPORD και μπορεί να επιβάλει όρους όσον αφορά την εξαίρεση PPORD. Ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας της ουσίας πρέπει να συμμορφωθεί με τους επιβληθέντες όρους και να ενημερώσει τους σχετικούς πελάτες που εμπλέκονται στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD).

Αν μια ουσία χρησιμοποιείται για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής, υπόκειται σε περιορισμό και αδειοδότηση, οι σχετικές αποφάσεις θα καθορίσουν τον τρόπο με τον οποίο εφαρμόζονται στην εν λόγω έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD). Θα καθορίζουν επίσης τις μέγιστες ποσότητες της ουσίας οι οποίες μπορούν να επωφεληθούν από την εξαίρεση PPORD.

5. Δελτία δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ)

Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας αποσκοπούν στο να παρέχουν στους χρήστες χημικών προϊόντων τις πληροφορίες που χρειάζονται ώστε να συμβάλλουν στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Χρήστες των χημικών προϊόντων είναι επιχειρήσεις ή ιδιώτες εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου που χρησιμοποιούν μια ουσία, είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε μείγμα, στις βιομηχανικές ή επαγγελματικές τους δραστηριότητες.

Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας απευθύνονται τόσο στους εργαζομένους που χειρίζονται τα χημικά προϊόντα όσο και στους υπεύθυνους ασφάλειας. Ο μορφότυπος του δελτίου δεδομένων ασφαλείας καθορίζεται στον κανονισμό REACH.

Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας θα πρέπει να παρέχεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Όταν μια ουσία ή μείγμα ταξινομείται ως επικίνδυνη/ο
- Όταν μια ουσία είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ΑΒΤ) ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία (αΑαΒ)
- Όταν μια ουσία περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών για αδειοδότηση σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, για λόγους διαφορετικούς από τους ανωτέρω.

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας, το οποίο παρέχεται εφόσον ζητηθεί, απαιτείται επίσης για μείγματα που δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα αλλά περιέχουν καθορισμένες συγκεντρώσεις ορισμένων επικίνδυνων ουσιών. Σε περίπτωση που προμηθευτής επικαιροποιεί δελτίο δεδομένων ασφαλείας, υποχρεούται να παράσχει επικαιροποιημένη έκδοση αυτού σε όλους τους αποδέκτες που προμηθεύτηκαν την ουσία ή το μείγμα κατά τους προηγούμενους 12 μήνες.

[European Chemicals Agency (ECHA), REACH Regulation]

6. Κανονισμός 1272/2008 (CLP)

Το υγρό επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων αποτελεί μίγμα χημικών ουσιών και για να επιτευχθεί η ασφάλεια του, όπως και η ασφάλεια όλων των χημικών όπως θα αναφερθεί και παραπάνω, συμμορφώνεται με ορισμένους κανονισμούς τόσο σε ευρωπαϊκό επίπεδο όσο και σε εθνικό νομικό επίπεδο για κάθε χώρα. Ο σκοπός των κανονισμών είναι να διασφαλίσουν την προστασία της ανθρώπινη ζωής και του περιβάλλοντος καθώς επίσης και την ελεύθερη διακίνηση των ουσιών και των μιγμάτων.

Παρακάτω θα αναλυθεί ο κανονισμός 1272/2008 (CLP) της Ευρωπαϊκής επιτροπής που αφορά την κατηγοριοποίηση, την επισήμανση και την συσκευασία χημικών ουσιών και μιγμάτων.

Επισημαίνεται ότι ο κανονισμός δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- σε ραδιενεργές ουσίες και μίγματα
- σε ουσίες ή μίγματα που βρίσκονται υπό τελωνειακή επιτήρηση με την προϋπόθεση ότι δεν υφίστανται καμία επεξεργασία και βρίσκονται σε προσωρινή αποθήκευση με σκοπό την επανεξαγωγή τους
- για μη απομονωμένες ενδιάμεσες ουσίες
- για ουσίες και μίγματα επιστημονικής έρευνας που δεν κυκλοφορούν στην αγορά εφόσον χρησιμοποιούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες

Επιπλέον τα απόβλητα όπως ορίζονται από τον κανονισμό 2006/12 δεν θεωρούνται ούτε ουσίες αλλά ούτε και μίγματα οπότε δεν κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με τον κανονισμό.

Ακόμη ο κανονισμός 1272/2008 δεν εφαρμόζεται σε ουσίες και μίγματα των ακόλουθων μορφών που βρίσκονται στην τελική κατάσταση και προορίζονται για τον τελικό χρήση:

- Ιατρικά προϊόντα
- Κτηνιατρικά προϊόντα
- Καλλυντικά προϊόντα
- Ιατρικές συσκευές
- Τρόφιμα και ζωοτροφές, συμπεριλαμβανομένων και όταν χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα τροφίμων, ως πρόσθετα γεύσης, ως πρόσθετα ζωοτροφών και στην τροφή των ζώων

Ο CLP όπου τα αρχικά προέρχονται από τις λέξεις Classification (ταξινόμηση), Labelling (επισήμανση) και Packaging (συσκευασία), τέθηκε σε ισχύ το 2009 και αφορά την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία, σύμφωνα με το Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα των Ηνωμένων Εθνών (ΠΕΣ). Σκοπός του CLP είναι η διασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος, καθώς και της ελεύθερης κυκλοφορίας των ουσιών, των μειγμάτων και των αντικειμένων.

Ο κανονισμός CLP έχει αντικαταστήσει δύο προηγούμενες νομοθετικές πράξεις, την οδηγία για της επικίνδυνες ουσίες [67/548/EOK (DSD)] και την οδηγία για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα [1999/45/EK (DPD)]. Από την 1 Ιουνίου 2015 είναι η μόνη ισχύουσα νομοθετική πράξη στην Ε.Ε. για την ταξινόμηση και την επισήμανση των ουσιών και των μειγμάτων.

Ο CLP αποτελεί βασικό εργαλείο ώστε να εξακριβωθεί κατά πόσο μία ουσία ή ένα μείγμα παρουσιάζει ιδιότητες που συνεπάγονται την ταξινόμησή της/του ως επικίνδυνη/ο. Γι' αυτό

το λόγο, η ταξινόμηση αποτελεί την αφετηρία για την κοινοποίηση της επικινδυνότητας. Στόχος του CLP είναι η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και η ομοιόμορφη λειτουργία της αγοράς. Γι' αυτό ορίζει τα παρακάτω:

- τα κριτήρια ταξινόμησης για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων των ουσιών και μειγμάτων που οδηγούν στην ταξινόμηση αυτών ως επικίνδυνα
- τους κανόνες επισήμανσης για την κατάλληλη αναγνώριση του κινδύνου
- Επικοινωνεί τους κινδύνους μέσω της επισήμανσης (ετικέτας) και των Δελτίων Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ)

Ο κανονισμός CLP αποτελεί δέσμευση για όλα τα κράτη μέλη και ισχύει άμεσα σε όλους τους βιομηχανικούς κλάδους. Απαιτεί από τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς ή τους μεταγενέστερους χρήστες ουσιών ή μειγμάτων να ταξινομήσουν, να επισημαίνουν και να συσκευάζουν κατάλληλα τις επικίνδυνες χημικές ουσίες προτού τις διαθέσουν στην αγορά.

Η ύπαρξη συναφών πληροφοριών (π.χ. τοξικολογικά δεδομένα) για ουσίες ή μίγματα που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης του κανονισμού CLP επιτρέπει τον προσδιορισμό της επικινδυνότητας μιας ουσίας ή μείγματος βάσει μιας ορισμένης τάξης και κατηγορίας κινδύνου. Οι τάξεις κινδύνου στον κανονισμό CLP καλύπτουν τη φυσική επικινδυνότητα, την επικινδυνότητα για την υγεία, το περιβάλλον και άλλου είδους επικινδυνότητες.

Μετά την ταξινόμηση μια ουσίας ή μείγματος, η προσδιορισθείσα επικινδυνότητα πρέπει να κοινοποιείται στους υπόλοιπους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των καταναλωτών. Η επισήμανση επικινδυνότητας επιτρέπει την κοινοποίηση της ταξινόμησης επικινδυνότητας -με ετικέτες και δελτία δεδομένων ασφαλείας- στον χρήστη ουσίας ή μείγματος, ώστε να τον προειδοποιεί για την ύπαρξη επικινδυνότητας και για την ανάγκη διαχείρισης των σχετικών κινδύνων.

Στον κανονισμό CLP καθορίζονται αναλυτικά κριτήρια σχετικά με τα στοιχεία επισήμανσης: εικονογράμματα, προειδοποιητικές λέξεις και τυποποιημένες δηλώσεις επικινδυνότητας, πρόληψης, απόκρισης, αποθήκευσης και απόρριψης, για κάθε τάξη και κατηγορία κινδύνου. Στον κανονισμό καθορίζονται επίσης γενικά πρότυπα συσκευασίας, προκειμένου να εξασφαλίζεται ο ασφαλής εφοδιασμός των επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων. Πέραν της κοινοποίησης της επικινδυνότητας μέσω των απαιτήσεων επισήμανσης, ο κανονισμός CLP αποτελεί επίσης τη βάση πολλών νομοθετικών διατάξεων σχετικά με τη διαχείριση των κινδύνων που ενέχουν οι χημικές ουσίες.

Για την καλύτερη κατανόηση του κανονισμού παρατίθενται κάποιοι ορισμοί που αναφέρονται στον κανονισμό.

Ως τάξη επικινδυνότητας ορίζεται η φύση του φυσικού και περιβαλλοντικού κινδύνου και του κινδύνου υγείας

Ως κατηγορία επικινδυνότητας ορίζεται ο διαχωρισμός των κριτηρίων για κάθε τάξη κινδύνου, προσδιορίζοντας τη σοβαρότητα του κινδύνου.

Ως εικονογράμματα επικινδυνότητας ορίζεται μια γραφική απεικόνιση που περιλαμβάνει ένα σύμβολο μαζί με άλλα γραφικά στοιχεία, όπως περίγραμμα ή φόντο, και έχει ως σκοπό να μεταφέρει πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα.

Ως κωδική λέξη ορίζεται η λέξη που υποδεικνύει το σχετικό επίπεδο της σοβαρότητας της επικινδυνότητας, ώστε να προειδοποιήσει τον αναγνώστη για τον πιθανό κίνδυνο. Στην κωδική λέξη διακρίνονται τα δυο ακόλουθα επίπεδα:

- Κίνδυνος που υποδηλώνει πιο σοβαρές κατηγορίες επικινδυνότητας και
- Προειδοποίηση που δείχνει λιγότερο σοβαρές κατηγορίες επικινδυνότητας

Ως δήλωση κινδύνου ορίζεται μια φράση που αποδίδεται σε μια τάξη και κατηγορία επικινδυνότητας και περιγράφει τη φύση της επικινδυνότητας μιας ουσίας ή ενός μίγματος, συμπεριλαμβανομένου και όπου επιτρέπεται και το βαθμό επικινδυνότητας.

Ως δήλωση προφύλαξης ορίζεται μια φράση που περιγράφει τα προτεινόμενα μέτρα για την ελαχιστοποίηση ή την πρόληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών που προκύπτουν από την έκθεση στην επικίνδυνη ουσία ή μίγμα λόγω της χρήσης ή της διάθεσής τους.

Ως ουσία ορίζεται ένα χημικό στοιχείο και οι ενώσεις του στη φυσική κατάσταση ή που λαμβάνεται από οποιαδήποτε διαδικασία παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων οποιουδήποτε πρόσθετου που απαιτείται για τη διατήρηση της σταθερότητας του και οποιασδήποτε πρόσμιξης που προκύπτει από τη διεργασία που χρησιμοποιήθηκε. Όμως δεν περιλαμβάνεται οποιοσδήποτε διαλύτης μπορεί να διαχωριστεί από την ουσία χωρίς να επηρεάσει τη σταθερότητά της ή να αλλάξει τη σύνθεσή της.

Ως μίγμα ορίζεται ένα μίγμα ή διάλυμα που αποτελείται από δύο ή περισσότερες ουσίες.

Ως κατασκευαστής ορίζεται οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο εντός της κοινότητας και παράγει μια ουσία εντός της κοινότητας.

Ως εισαγωγή ορίζεται η φυσική εισαγωγή σε τελωνειακό έδαφος της κοινότητας.

Ως εισαγωγέας ορίζεται οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο στην κοινότητα και είναι υπεύθυνο για την εισαγωγή.

Ως διάθεση στην αγορά ορίζεται η προμήθεια ή διάθεση είτε με αντάλλαγμα την πληρωμή είτε δωρεάν σε ένα διαφορετικό τρίτο μέρος. Πρακτικά με την εισαγωγή η ουσία διατίθεται στην αγορά.

Ως μεταγενέστερος χρήστης ορίζεται οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην κοινότητα, εκτός από τον κατασκευαστή και τον εισαγωγέα, ο οποίος χρησιμοποιεί την ουσία είτε μόνη της ως έχει, είτε σε μίγμα για βιομηχανικές δραστηριότητες. Ο διανομέας και ο καταναλωτής δεν θεωρούνται μεταγενέστεροι χρήστες.

Ως διανομέας ορίζεται οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην κοινότητα, συμπεριλαμβανομένου ενός πωλητή, που μόνο αποθηκεύει και βάζει στη αγορά την ουσία είτε μόνη της είτε σε μίγμα για τρίτους.

Ως χρήση ορίζεται οποιαδήποτε επεξεργασία, σύνθεση, κατανάλωση, σύνθεση διατήρηση, πλήρωση σε δοχεία, μεταφορά από το ένα δοχείο στο άλλο, ανάμιξη παραγωγή ενός αντικειμένου ή οποιαδήποτε άλλη αξιοποίηση.

Ως προμηθευτής ορίζεται κάθε κατασκευαστής, εισαγωγέας, μεταγενέστερος χρήστης ή διανομέας που διαθέτει στην αγορά μια ουσία μόνη της ή σε μίγμα ή που διαθέτει στην αγορά ένα μίγμα.

Σχετικά με την **αξιολόγηση της επικινδυνότητας** μιας ουσίας θα πρέπει αρχικά να γίνει εξέταση των ήδη υπαρχόντων πληροφοριών. Για το λόγο αυτό πρέπει οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες μιας ουσίας να προσδιορίζουν τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρουν εάν η ουσία συνδέεται με επικινδυνότητα φυσική, υγείας ή περιβαλλοντική. Οι πληροφορίες που λαμβάνονται υπόψη για αυτό το σκοπό είναι οι ακόλουθες:

- δεδομένα που παράγονται σχετικά με την ουσία
- επιδημιολογικά δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις στον άνθρωπο για την ουσία
- οποιαδήποτε άλλη πληροφορία που προκύπτει από διεθνώς αναγνωρισμένα χημικά προγράμματα για την ουσία
- οποιαδήποτε άλλη επιστημονική πληροφορία

Οι παραπάνω πληροφορίες θα πρέπει να συσχετιστούν με τη μορφή ή τη φυσική κατάσταση στην οποία η ουσία κυκλοφορεί στην αγορά και στην οποία αναμένεται να χρησιμοποιηθεί. Οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει να εξετάσουν τις παραπάνω πληροφορίες ώστε να εξακριβωθεί ότι αποτελούν επιστημονικά έγκυρες και επαρκείς πληροφορίες για την αξιολόγηση της ουσίας.

Αντίστοιχα για τα μίγματα, οι πληροφορίες που αντλούνται για την αξιολόγησή τους, είναι οι ίδιες όπως αναφέρονται παραπάνω για τις ουσίες με τη διαφορά ότι οι πληροφορίες θα πρέπει να αφορούν το μίγμα ή τις ουσίες που αυτό περιέχει. Και στην περίπτωση των μιγμάτων πρέπει να υπάρχει συσχέτιση με τη μορφή ή τη φυσική κατάσταση στην οποία κυκλοφορεί το μίγμα στην αγορά και στην οποία συνήθως αναμένεται να χρησιμοποιηθεί.

Επιπλέον όταν δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τα ίδια τα μίγματα, ο κατασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να χρησιμοποιήσει άλλες πληροφορίες για τις ουσίες που εμπεριέχονται στο μίγμα και πληροφορίες για παρόμοια δοκιμασμένα μίγματα.

Δοκιμές σε ζώα και ανθρώπους

Όσον αφορά καινούριες δοκιμές που διεξάγονται με σκοπό τον συγκεκριμένο κανονισμό, οι δοκιμές σε ζώα επιτρέπονται μόνο στις περιπτώσεις όπου δεν υπάρχουν άλλοι εναλλακτικοί τρόποι διεξαγωγής επαρκών και έγκυρων δεδομένων. Επιπλέον με βάση τον κανονισμό δεν επιτρέπονται δοκιμές σε πρωτεύοντα, αλλά ούτε δοκιμές σε ανθρώπους. Όμως μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα από άλλες πηγές με δοκιμές σε ανθρώπους, όπως κλινικές μελέτες.

Για να διεξαχθεί μια καινούρια δοκιμή για να καθοριστεί εάν μια ουσία ή ένα μίγμα είναι επικίνδυνα για την υγεία ή για το περιβάλλον, πρέπει ο κατασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης να έχουν πρώτα εξαντλήσει όλους τους άλλους διαθέσιμους τρόπους για να αντλήσουν πληροφορίες. Στην περίπτωση διεξαγωγής δοκιμής θα πρέπει:

- Η μέθοδος δοκιμής να γίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό της Ευρωπαϊκής επιτροπής ή
- Η δοκιμή να γίνει υπό επιστημονικές αρχές που είναι διεθνώς αναγνωρισμένες ή υπό μεθόδους επικυρωμένες από διεθνή διαδικασίες.

Επιπλέον εάν απαιτείται η διεξαγωγή οικοτοξικολογικών και τοξικολογικών δοκιμών και αναλύσεων, θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

Αξιολόγηση των πληροφοριών επικινδυνότητας για ουσίες και μίγματα

Ο κατασκευαστής, εισαγωγέας και ο μεταγενέστερος χρήστης ενός μίγματος ή μιας ουσίας πρέπει να αξιολογεί τις πληροφορίες και να εφαρμόζει τα κριτήρια ταξινόμησης για κάθε τάξη κινδύνου που αναφέρονται στον κανονισμό, έτσι ώστε να εξακριβωθεί η επικινδυνότητα που σχετίζεται με την υπό μελέτη ουσία ή μίγμα. Όταν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών για μια ουσία ή για ένα μίγμα τα οποία δεν έχουν προκύψει με τις μεθόδους που αναφέρονται παραπάνω, τότε θα πρέπει οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες να συγκρίνουν αυτές τις μεθόδους με αυτές που αναφέρονται στον κανονισμό για να καθορίσουν εάν η χρήση αυτών των δοκιμών θα επηρεάσει την αξιολόγηση.

Όταν τα κριτήρια δεν μπορούν να εφαρμοστούν απευθείας στις διαθέσιμες πληροφορίες, οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να πραγματοποιούν αξιολόγηση με την κρίση εμπειρογνομόνων, σταθμίζοντας όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες που σχετίζονται με τον προσδιορισμό της επικινδυνότητας μιας ουσίας ή ενός μίγματος. Σε αυτές τις πληροφορίες συμπεριλαμβάνονται, αποτελέσματα *in vitro* δοκιμών, σχετικά δεδομένα ζώων, (Q)SAR αποτελέσματα, και δεδομένα από ανθρώπους όπως επαγγελματικά δεδομένα, δεδομένα από ατυχήματα, επιδημιολογικές και κλινικές μελέτες και καλά τεκμηριωμένες αναφορές και παρατηρήσεις. Η ποιότητα και η συνέπεια των δεδομένων θα πρέπει να λαμβάνει την ανάλογη στατιστική σημαντικότητα.

Επιπλέον όταν υπάρχουν μόνο διαθέσιμες πληροφορίες για τις ουσίες που εμπεριέχονται στα μίγματα και όχι για τα ίδια τα μίγματα θα πρέπει να εφαρμόζονται οι αρχές παρεμβολής. Δηλαδή όταν το μίγμα δεν έχει δοκιμαστεί για την επικινδυνότητά του αλλά υπάρχουν επαρκή στοιχεία για παρόμοια δοκιμασμένα μίγματα και μεμονωμένα επικίνδυνα συστατικά του μίγματος που μπορούν να καθορίσουν την επικινδυνότητα του μίγματος, τότε αυτά τα δεδομένα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους κανόνες παρεμβολής για κάθε κατηγορία κινδύνου. Οι αρχές παρεμβολής εφαρμόζονται στις παρακάτω περιπτώσεις.

1. Στην αραιώση

Εάν ένα δοκιμασμένο μίγμα αραιωθεί με μια ουσία (αραιωτικό) η οποία ανήκει σε ισοδύναμη ή χαμηλότερη τάξη κινδύνου από τη λιγότερο επικίνδυνη ουσία του αρχικού μίγματος και η οποία δεν αναμένεται να επηρεάσει την ταξινόμηση των άλλων συστατικών τότε εφαρμόζονται τα ακόλουθα:

- Το μίγμα ταξινομείται ως ισοδύναμο με το αρχικό μίγμα
- Χρησιμοποιείται η μέθοδος ταξινόμησης του κανονισμού για τα μίγματα με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για όλα τα συστατικά του ή για κάποια συστατικά του
- Στην περίπτωση οξείας τοξικότητας η μέθοδος για την ταξινόμηση του μίγματος γίνεται με βάση τα συστατικά του μίγματος (προσθετική ιδιότητα)

2. Στην ίδια παρτίδα

Η κατηγορία της επικινδυνότητας μιας δοκιμασμένης παρτίδας ενός μίγματος θεωρείται ισοδύναμη και για άλλες μη δοκιμασμένες παρτίδες του ίδιου προϊόντος όταν παρασκευάζεται από ή υπό τον έλεγχο του ίδιου προμηθευτή, εκτός εάν υπάρχουν δεδομένα που υποδηλώνουν ότι υπάρχει σημαντική διακύμανση στην μη δοκιμασμένη παρτίδα, η οποία αλλάζει την κατηγορία της επικινδυνότητας.

3. Συγκέντρωση εξαιρετικά επικίνδυνων μιγμάτων

Εάν ένα δοκιμασμένο μίγμα ταξινομείται στην υψηλότερη κατηγορία επικινδυνότητας ή σε υποκατηγορία, και η συγκέντρωση των συστατικών του δοκιμασμένου μίγματος που ανήκουν σε αυτή την κατηγορία ή υποκατηγορία αυξάνεται, τότε το μη δοκιμασμένο μίγμα που προκύπτει κατατάσσεται σε αυτή την κατηγορία ή υποκατηγορία χωρίς επιπλέον δοκιμές.

4. Παρεμβολή σε μια κατηγορία κινδύνου

Στην περίπτωση που έχουμε 3 μίγματα με πανομοιότυπα συστατικά και όπου τα δύο έχουν δοκιμαστεί και ανήκουν στην ίδια κατηγορία κινδύνου και όπου το τρίτο δεν έχει δοκιμαστεί αλλά περιέχει τα ίδια επικίνδυνα συστατικά με τα δύο πρώτα αλλά σε μεσαίες συγκεντρώσεις, τότε το τρίτο μίγμα κατατάσσεται στην ίδια κατηγορία κινδύνου με τα δύο δοκιμασμένα πρώτα μίγματα.

Όμως όταν ούτε οι αρχές παρεμβολής μπορούν να εφαρμοστούν, αλλά ούτε και οι αρχές που βασίζονται στην κρίση ειδικού εμπειρογνώμονα, τότε θα πρέπει οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες να χρησιμοποιούν άλλες μεθόδους. Επιπλέον για την αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών για την ταξινόμηση, θα πρέπει οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες να λαμβάνουν υπόψη τις μορφές ή τις φυσικές καταστάσεις στις οποίες η ουσία ή το μίγμα θα διατεθεί στην αγορά και στις οποίες αναμένεται να χρησιμοποιηθεί.

Εάν η αξιολόγηση που πραγματοποιήθηκε δείξει ότι οι κίνδυνοι που συνδέονται με την ουσία ή το μείγμα ικανοποιούν τα κριτήρια ταξινόμησης σε μία ή περισσότερες τάξεις, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες ταξινομούν την ουσία ή το μείγμα σε σχέση με τη σχετική τάξη ή τάξεις κινδύνου ή διαφοροποιήσεις αποδίδοντας τα ακόλουθα:

- a) μία ή περισσότερες κατηγορίες κινδύνου για κάθε σχετική κλάση κινδύνου
- b) μία ή περισσότερες δηλώσεις κινδύνου που αντιστοιχούν σε κάθε κατηγορία κινδύνου αποδιδόμενη σύμφωνα με το στοιχείο a)

Επανεξέταση της ταξινόμησης ουσιών και μειγμάτων

Οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες λαμβάνουν όλα τα εύλογα μέτρα στη διάθεσή τους για να ενημερώνονται για νέες επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες οι οποίες δύνανται να επηρεάσουν την ταξινόμηση των ουσιών ή των μειγμάτων που διαθέτουν στην αγορά. Όταν υποπέσουν στην αντίληψη του παρασκευαστή, εισαγωγέα ή μεταγενέστερου χρήστη οι πληροφορίες αυτές, οι οποίες είναι κατά τη γνώμη τους επαρκείς και αξιόπιστες, διενεργείται χωρίς περιττές καθυστερήσεις νέα αξιολόγηση.

Όταν ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας και ο μεταγενέστερος χρήστης εισάγει μια μεταβολή σε ένα μείγμα το οποίο έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο, διενεργεί νέα αξιολόγηση σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο, όταν η μεταβολή είναι μία από τις ακόλουθες:

- μεταβολή στη σύνθεση της αρχικής συγκέντρωσης ενός ή περισσότερων από τα επικίνδυνα συστατικά σε συγκεντρώσεις στα όρια που ορίζει ο κανονισμός
- μεταβολή στη σύνθεση, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης ή της προσθήκης ενός ή περισσότερων συστατικών σε συγκεντρώσεις τις οποίες ορίζει ο κανονισμός

Επισήμανση

Γενικοί κανόνες

Μια ουσία ή ένα μείγμα που έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο και περιέχεται σε συσκευασία φέρει επισήμανση που περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του ή των προμηθευτών
- την ονομαστική ποσότητα της ουσίας ή του μείγματος στη συσκευασία που διατίθεται στο ευρύ κοινό, εκτός αν η ποσότητα αυτή αναφέρεται σε άλλο σημείο της συσκευασίας
- τους αναγνωριστικούς κωδικούς του προϊόντος
- ανάλογα με την περίπτωση, τα εικονογράμματα κινδύνου
- ανάλογα με την περίπτωση, προειδοποιητικές λέξεις
- ανάλογα με την περίπτωση, δηλώσεις κινδύνου
- ανάλογα με την περίπτωση, κατάλληλες δηλώσεις προφυλάξεων
- ανάλογα με την περίπτωση, τμήμα για συμπληρωματικές πληροφορίες

Η επισήμανση γράφεται στην ή τις επίσημες γλώσσες του ή των κρατών μελών όπου η ουσία ή το μείγμα διατίθενται στην αγορά εκτός εάν το ή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ορίζουν διαφορετικά. Οι προμηθευτές μπορούν να χρησιμοποιούν στην επισήμανσή τους σε περισσότερες γλώσσες από εκείνες που απαιτούνται από τα κράτη μέλη, υπό την προϋπόθεση ότι τα ίδια στοιχεία εμφανίζονται σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες.

Αναγνωριστικοί κωδικοί προϊόντος

Η επισήμανση περιλαμβάνει στοιχεία που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ουσίας ή του μείγματος, στο εξής αποκαλούμενα «αναγνωριστικοί κωδικοί προϊόντος». Ο όρος που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της ουσίας ή του μείγματος είναι ο ίδιος με εκείνον που χρησιμοποιείται στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας. Ο αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος μιας ουσίας αποτελείται τουλάχιστον από τα εξής:

α) ονομασία και αριθμό αναγνώρισης ή

β) τον αριθμό που χορηγείται από την CAS, αποκαλούμενο «αριθμό CAS», μαζί με την ονομασία που ορίζεται στην ονοματολογία η οποία παρέχεται από την IUPAC (αποκαλούμενη «ονοματολογία IUPAC»), ή τον αριθμό CAS μαζί με κάποια άλλη διεθνή χημική ονομασία ή ονομασίες ή

γ) εάν δεν υπάρχει αριθμός CAS, την ονομασία που ορίζεται στην ονοματολογία IUPAC ή κάποια άλλη διεθνή χημική ονομασία ή ονομασίες.

Αν η ονομασία στην ονοματολογία IUPAC υπερβαίνει τους 100 χαρακτήρες, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μία από τις άλλες ονομασίες (συνήθης ονομασία, εμπορική ονομασία, συντομογραφία) υπό την προϋπόθεση ότι η κοινοποίηση περιλαμβάνει τόσο την ονομασία που περιέχεται στην ονοματολογία IUPAC όσο και την χρησιμοποιούμενη άλλη ονομασία.

Ο αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος για ένα μείγμα αποτελείται και από τα ακόλουθα δύο:

α) την εμπορική ονομασία ή την περιγραφή του μείγματος

β) την ταυτότητα όλων των ουσιών του μείγματος που συμβάλλουν στην ταξινόμηση του μείγματος όσον αφορά την οξεία τοξικότητα, τη διάβρωση του δέρματος ή τη σοβαρή οφθαλμική βλάβη, τη μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων, την καρκινογένεση, την

τοξικότητα στην αναπαραγωγή, την ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή του δέρματος την ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) ή τον κίνδυνο αναρρόφησης.

Όταν, στην περίπτωση που αναφέρεται στο στοιχείο β), η απαίτηση αυτή οδηγεί στην παροχή πολλαπλών χημικών ονομασιών, επαρκεί ένα ανώτατο όριο τεσσάρων χημικών ονομασιών, εκτός εάν απαιτούνται περισσότερες των τεσσάρων ονομασιών για να υποδηλώνεται η φύση και η σοβαρότητα των κινδύνων. Οι επιλεγόμενες χημικές ονομασίες προσδιορίζουν τις ουσίες που είναι κυρίως υπεύθυνες για τους μείζονες κινδύνους για την υγεία βάσει των οποίων έγινε η ταξινόμηση και η επιλογή των αντίστοιχων δηλώσεων κινδύνου.

Εικονογράμματα κινδύνου

Η επισήμανση περιλαμβάνει το ή τα σχετικά εικονογράμματα κινδύνου που προορίζονται να μεταδώσουν ειδικές πληροφορίες σχετικά με τον συγκεκριμένο κίνδυνο.

Προειδοποιητικές λέξεις

Η επισήμανση περιλαμβάνει τη σχετική προειδοποιητική λέξη σύμφωνα με την ταξινόμηση της επικίνδυνης ουσίας ή μείγματος. Όταν χρησιμοποιείται η προειδοποιητική λέξη «Κίνδυνος», η ετικέτα δεν πρέπει να περιέχει την προειδοποιητική λέξη «Προσοχή».

Δηλώσεις επικινδυνότητας

Η επισήμανση περιλαμβάνει τις σχετικές δηλώσεις κινδύνου σύμφωνα με την ταξινόμηση της επικίνδυνης ουσίας ή μείγματος.

Μέρος του κανονισμού CLP αποτελούν επίσης και οι ακόλουθες διεργασίες:

Εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση

Η ταξινόμηση και επισήμανση ορισμένων επικίνδυνων χημικών εναρμονίζονται προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη διαχείριση των κινδύνων σε όλη την ΕΕ.

Τα κράτη μέλη και οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς ή οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να προτείνουν εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας. Μόνο τα κράτη μέλη μπορούν να προτείνουν επανεξέταση μιας υφιστάμενης εναρμόνισης και να υποβάλλουν προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης όταν μια ουσία είναι δραστική σε βιοκότωνα ή φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

Εναλλακτικές χημικές ονομασίες σε μείγματα

Μέσω της εν λόγω διεργασίας, οι προμηθευτές μπορούν να χρησιμοποιούν εναλλακτική χημική ονομασία για ουσία που περιέχεται σε μείγμα, προκειμένου να προστατεύουν τον εμπιστευτικό χαρακτήρα της επιχείρησής τους και, ειδικότερα, τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας τους. Κάθε αίτημα για εναλλακτική χημική ονομασία που εγκρίνεται από τον ECHA είναι έγκυρο σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης

Σύμφωνα με την υποχρέωση κοινοποίησης βάσει του κανονισμού CLP, απαιτείται από τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς να υποβάλλουν στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης που τηρεί ο ECHA πληροφορίες ταξινόμησης και επισήμανσης για τις ουσίες που διαθέτουν στην αγορά.

Κέντρα αντιμετώπισης δηλητηριάσεων

Το 2017, στον κανονισμό CLP προστέθηκε το νέο παράρτημα VIII, στο οποίο καθορίζεται ένας μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός (UFI), ο οποίος θα πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα του μείγματος με σκοπό, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης υγείας, τη σαφή σύνδεση ενός μείγματος που διατίθεται στην αγορά με τις διαθέσιμες για το μείγμα πληροφορίες. Οι εν λόγω πληροφορίες υποβάλλονται στους αρμόδιους φορείς του κράτους μέλους και χρησιμοποιούνται για την απόκριση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης υγείας (τα κέντρα αντιμετώπισης δηλητηριάσεων).

Σύμφωνα με τον κανονισμό έχουμε τις ακόλουθες κατηγορίες ταξινόμησης σύμφωνα με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία.

1. Οξεία Τοξικότητα – Acute toxicity

- Ως οξεία τοξικότητα θεωρούνται οι δυσμενείς επιπτώσεις που συνεπάγεται η από του στόματος ή επί του δέρματος χορήγηση μίας δόσης ουσίας ή μείγματος, ή πολλαπλών δόσεων που χορηγούνται εντός 24 ωρών, ή η έκθεση διά της εισπνοής επί 4 ώρες.
- Οι τιμές οξείας τοξικότητας εκφράζονται ως (κατά προσέγγιση) τιμές LD 50 (από του στόματος, διά του δέρματος) ή LC 50 (διά της εισπνοής), ή ως εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας (acute toxicity estimates — ATE).

Πίνακας 3.1.1

Κατηγορίες κινδύνου ως προς την οξεία τοξικότητα και εκτιμήσεις ως προς την οξεία τοξικότητα (ATE) που καθορίζουν τις αντίστοιχες κατηγορίες

Οδός έκθεσης	Κατηγορία 1	Κατηγορία 2	Κατηγορία 3	Κατηγορία 4
Από του στόματος (mg/kg σωματικού βάρους) Βλέπε σημείωση α) σημείωση β)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Διά του δέρματος (mg/kg σωματικού βάρους) Βλέπε σημείωση α) σημείωση β)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Αέρια [ppmV ⁽¹⁾] Βλέπε: σημείωση α) σημείωση β) σημείωση γ)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000
Ατμοί (mg/l) Βλέπε: σημείωση α) σημείωση β) σημείωση γ) σημείωση δ)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Σκόνης και σταγονίδια (mg/l) Βλέπε: σημείωση α) σημείωση β) σημείωση γ)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(1) Η συγκέντρωση αερίων εκφράζεται σε μέρη ανά εκατομμύριο κατ' όγκο (ppmV).

- α) Η εκτίμηση της οξείας τοξικότητας (ATE) για την ταξινόμηση μιας ουσίας πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας την τιμή LD₅₀/LC₅₀ εφόσον είναι γνωστή.
- β) Η εκτίμηση της οξείας τοξικότητας (ATE) για την ταξινόμηση μιας ουσίας σε ένα μείγμα πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας τα εξής:
- την τιμή LD₅₀/LC₅₀ εφόσον είναι γνωστή,
 - την κατάλληλη τιμή μετατροπής από τον πίνακα 3.1.2 που συνδέεται με τα αποτελέσματα δοκιμής σειράς δόσεων, ή
 - την κατάλληλη τιμή μετατροπής από τον πίνακα 3.1.2 που αναφέρεται σε μια κατηγορία ταξινόμησης.
- γ) Τα γενικά όρια συγκέντρωσης για την τοξικότητα διά της εισπνοής που αναφέρονται στον πίνακα βασίζονται σε δοκιμές 4ωρης έκθεσης. Η μετατροπή των υφιστάμενων στοιχείων για την τοξικότητα διά της εισπνοής, που έχουν προκύψει ύστερα από έκθεση 1ας ώρας, μπορεί να πραγματοποιηθεί με διαίρεση διά του 2 για τα αέρια και τους ατμούς και διά του 4 για τις σκόινες και τις συγκεντρώσεις σταγονιδίων.
- δ) Για ορισμένες ουσίες η ατμόσφαιρα της δοκιμής δεν είναι απλώς ατμός, αλλά αποτελείται από μείγμα υγρών φάσεων και φάσεων ατμού. Για άλλες ουσίες η ατμόσφαιρα της δοκιμής μπορεί να είναι ατμός που βρίσκεται κοντά στη φάση εξαέρωσης. Στις τελευταίες αυτές περιπτώσεις, η ταξινόμηση βασίζεται σε μέρη ανά εκατ. κατ' όγκο (ppmV) ως εξής: Κατηγορία 1 (100 ppmV), κατηγορία 2 (500 ppmV), κατηγορία 3 (2 500 ppmV), κατηγορία 4 (20 000 ppmV).

2. Διάβρωση/ ερεθισμός δέρματος – Skin Corrosion/ Irritation

- Διάβρωση: πρόκληση μη αναστρέψιμων βλαβών του δέρματος (ορατή νέκρωση από την επιδερμίδα έως το χόριο, σε ανώτατη διάρκεια εφαρμογής 4 ωρών).
- Τυπικές διαβρωτικές αντιδράσεις: εξελκώσεις, αιμορραγία, αιμορραγικές εφελκίδες και, μετά την παρέλευση 14 ημερών παρατήρησης, αποχρωματισμός λόγω λεύκανσης του δέρματος, ολόκληρες περιοχές αλωπεκίας και ουλές (ιστοπαθολογία).
- Ερεθισμός : πρόκληση αναστρέψιμων βλαβών του δέρματος μετά την εφαρμογή της δοκιμαζόμενης ουσίας επί διάστημα έως 4 ωρών.

3. Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ ερεθισμός των οφθαλμών – Serious eye damage/eye irritation

- Σοβαρή οφθαλμική βλάβη: πρόκληση βλάβης στους ιστούς των οφθαλμών ή σοβαρή μείωση της όρασης, μη πλήρως αναστρέψιμη εντός 21 ημερών, με εφαρμογή της δοκιμαζόμενης ουσίας στην εμπρόσθια επιφάνεια του οφθαλμού.
- Οφθαλμικός ερεθισμός είναι η πρόκληση αλλοιώσεων του οφθαλμού, οι οποίες εμφανίζονται μετά την εφαρμογή της δοκιμαζόμενης ουσίας στην εμπρόσθια επιφάνεια του οφθαλμού και είναι πλήρως αναστρέψιμες εντός 21 ημερών από την εφαρμογή της ουσίας.

4. Ευαισθητοποίηση δέρματος/ αναπνευστικού – Skin Respiratory Sensitisation

- Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος προκαλείται όταν η ουσία που εισπνέεται προκαλεί υπερευαισθησία των αναπνευστικών οδών.
- Ευαισθητοποίηση του δέρματος προκαλείται όταν η ουσία που έρχεται σε επαφή με το δέρμα προκαλεί αλλεργική αντίδραση.
- Η ευαισθητοποίηση περιλαμβάνει δύο στάδια: το πρώτο είναι η επαγωγή εξειδικευμένης ανοσολογικής μνήμης σε ένα άτομο μέσω της έκθεσής του σε ένα αλλεργιογόνο. Το δεύτερο στάδιο είναι η πρόκληση, δηλαδή η αλλεργική αντίδραση μέσω κυττάρων ή αντισωμάτων ύστερα από έκθεση ενός ευαισθητοποιημένου ατόμου σε ένα αλλεργιογόνο.

5. Μεταλλαξιγένεση – Mutagenicity

- Μετάλλαξη είναι η μόνιμη μεταβολή στην ποσότητα ή τη δομή του γενετικού υλικού ενός κυττάρου. Ο όρος «μετάλλαξη» καλύπτει τις κληρονομικές γενετικές αλλαγές που μπορεί να εκδηλωθούν σε επίπεδο φαινοτύπου και τις σχετικές τροποποιήσεις του DNA όταν είναι γνωστές (συμπεριλαμβανομένων ειδικών αλλαγών ζεύγους βάσεων και μετατόπισης χρωμοσωμάτων). Οι όροι «μεταλλαξιγόνο» και «μεταλλαξιγόνος παράγοντας» χρησιμοποιούνται για παράγοντες που προκαλούν αυξημένη στατιστική εμφάνιση μεταλλάξεων σε πληθυσμούς κυττάρων και/ή οργανισμούς.
- Στην τάξη αυτή ταξινομούνται ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν μεταλλάξεις στα γεννητικά κύτταρα του ανθρώπου, οι οποίες μπορούν να μεταβιβαστούν στους απογόνους. Για την ταξινόμηση των ουσιών και των μειγμάτων σε αυτή την τάξη κινδύνου εξετάζονται επίσης τα αποτελέσματα των δοκιμών μεταλλαξιγένεσης ή γονιδιοτοξικότητας *in vitro* και σε σωματικά και γεννητικά κύτταρα θηλαστικών *in vivo*.
- Οι γενικότεροι όροι «γονιδιοτοξικό» και «γονιδιοτοξικότητα» καλύπτουν παράγοντες ή διαδικασίες που μεταβάλλουν τη δομή, τις περιεχόμενες πληροφορίες, ή το διαχωρισμό του DNA, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προκαλούν βλάβη του DNA λόγω παρέμβασης στις κανονικές διαδικασίες αντιγραφής κυττάρων, ή εκείνων που μεταβάλλουν την αντιγραφή κυττάρων κατά μη φυσιολογικό τρόπο (προσωρινά). Τα αποτελέσματα των δοκιμών γονιδιοτοξικότητας συνήθως χρησιμοποιούνται ως δείκτες των μεταλλαξιγόνων αποτελεσμάτων.

6. Καρκινογένεση – Carcinogenicity

Καρκινογόνος είναι μια ουσία ή ένα μείγμα ουσιών που προκαλούν καρκίνο ή αυξάνουν τη συχνότητα εμφάνισης καρκίνου. Επίσης, οι ουσίες που έχουν προκαλέσει καλοήθεις και κακοήθεις όγκους σε ορθά εκτελεσμένες πειραματικές μελέτες σε ζώα, θεωρούνται καρκινογόνοι ή υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι καρκινογόνοι για τον άνθρωπο, εκτός αν υπάρχουν σημαντικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ο μηχανισμός σχηματισμού όγκων δεν αφορά τον άνθρωπο.

7. Τοξικότητα στην αναπαραγωγή – Reproductive toxicity

- Η τοξικότητα στην αναπαραγωγή περιλαμβάνει δυσμενείς επιπτώσεις για τη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα στους ενήλικους άνδρες και γυναίκες, καθώς και τοξικότητα στην ανάπτυξη των απογόνων.
- Η τοξικότητα στην αναπαραγωγή υποδιαιρείται σε δύο κατηγορίες:
 - α) δυσμενείς επιπτώσεις για τη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα

β) δυσμενείς επιπτώσεις για την ανάπτυξη των απογόνων.

- Οι επιπτώσεις στη γαλουχία ή μέσω της γαλουχίας αποτελούν ξεχωριστή κατηγορία.

Ουσίες απορροφούμενες από γυναίκες που αποδεδειγμένα επηρεάζουν τη γαλουχία, ή ουσίες/μεταβολίτες τους που ενδέχεται να είναι παρούσες στο μητρικό γάλα σε ποσότητες ανησυχητικές για την υγεία του βρέφους που θηλάζει, ταξινομούνται και φέρουν επισήμανση που προειδοποιεί για τον κίνδυνο της ουσίας για τα θηλάζοντα βρέφη.

Αξιολογούμενα δεδομένα:

α) αποδεικτικά στοιχεία σε άνθρωπο που δείχνουν ότι υπάρχει κίνδυνος για βρέφη κατά την περίοδο της γαλουχίας

β) αποτελέσματα μελετών μίας γενεάς ή δύο γενεών σε ζώα, που παρέχουν σαφείς αποδείξεις για δυσμενείς επιπτώσεις στους απογόνους λόγω της μεταφοράς στο γάλα ή των δυσμενών επιπτώσεων στην ποιότητα του γάλακτος

γ) μελέτες απορρόφησης, μεταβολισμού, κατανομής και απέκκρισης από τις οποίες προκύπτει η παρουσία της ουσίας στο μητρικό γάλα σε ενδεχομένως τοξικές ποσότητες

8. Ειδική Τοξικότητα σε Όργανα Στόχους, με εφάπαξ έκθεση – STOT-SE

Η ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (μία εφάπαξ έκθεση) ορίζεται ως συγκεκριμένη, μη θανατηφόρος τοξικότητα στα όργανα- στόχους που προκύπτει από μία εφάπαξ έκθεση σε ουσία ή μείγμα. Περιλαμβάνονται όλες οι βλάβες σε λειτουργίες, τόσο αναστρέψιμες όσο και μη αναστρέψιμες, άμεσες και/ή μεταγενέστερες, που δεν καλύπτονται από τις άλλες τάξεις κινδύνου.

Ορισμένα δεδομένα δεν οδηγούν σε ταξινόμηση στη συγκεκριμένη τάξη, όπως:

α) κλινικές παρατηρήσεις ή μεταβολές στο βάρος του σώματος, στην κατανάλωση τροφής ή νερού, οι οποίες μπορούν να έχουν κάποια τοξικολογική σημασία, αλλά οι οποίες, αυτές καθαυτές, δεν επισημαίνουν «σοβαρή τοξικότητα»

β) μικρές αλλαγές στην κλινική βιοχημεία, αιματολογία ή στις παραμέτρους ουρινανάλυσης και/ή στις μεταβατικές επιδράσεις, όταν οι εν λόγω μεταβολές ή επιδράσεις έχουν αμφίβολη ή ελάχιστη τοξικολογική σημασία

γ) μεταβολές στο βάρος οργάνων χωρίς ενδείξεις δυσλειτουργίας τους

δ) προσαρμοστικές αποκρίσεις που δεν θεωρούνται τοξικολογικά συναφείς

ε) μηχανισμοί τοξικότητας που προκαλούνται από ουσίες και αφορούν συγκεκριμένα είδη, δηλαδή οι μηχανισμοί για τους οποίους αποδεικνύεται με εύλογη βεβαιότητα ότι δεν αφορούν την ανθρώπινη υγεία, δεν αιτιολογούν ταξινόμηση.

9. Ειδική Τοξικότητα σε Όργανα Στόχους, επαναλαμβανόμενη έκθεση – STOT-RE

- Περιλαμβάνονται όλες οι σημαντικές επιδράσεις στην υγεία που μπορούν να επηρεάσουν την επιβίωση και τις λειτουργίες, τόσο με αναστρέψιμο όσο και με μη αναστρέψιμο τρόπο, άμεσα και/ή καθυστερημένα.

- Προσδιορίζεται το πρωτογενές όργανο-στόχου τοξικότητας (π.χ. ηπατοτοξικές ουσίες, νευροτοξικές ουσίες). Πρέπει να μην περιλαμβάνονται οι δευτερεύουσες

επιδράσεις (μια ηπατοτοξική ουσία μπορεί να δημιουργήσει δευτερεύουσες επιδράσεις στο νευρικό ή στο γαστρεντερικό σύστημα).

- Προσδιορίζεται η οδός έκθεσης.

Η αξιολόγηση λαμβάνει υπόψη όχι μόνον τις σημαντικές αλλαγές σε ένα μοναδικό όργανο ή βιολογικό σύστημα, αλλά επίσης και γενικευμένες αλλαγές λιγότερο σοβαρής φύσης που αφορούν αρκετά όργανα.

7. Εικονογράμματα CLP

Το εικονόγραμμα κινδύνου είναι μια εικόνα πάνω σε ετικέτα. Η εικόνα φέρει ένα σύμβολο προειδοποίησης και συγκεκριμένα χρώματα τα οποία αποσκοπούν στο να ενημερώνουν για τη βλάβη που μπορεί να προκαλέσει μια ουσία ή ένα μείγμα στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Ο κανονισμός CLP εισήγαγε ένα νέο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης των επικίνδυνων χημικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Επίσης, στα εικονογράμματα επήλθαν αλλαγές προκειμένου να ευθυγραμμιστούν με το Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα των Ηνωμένων Εθνών.

- **Αέριο υπό πίεση**

Σύμβολο: Φιάλη αερίου



Τι σημαίνει;

Περιέχει αέριο υπό πίεση που εάν θερμανθεί μπορεί να εκραγεί.

Περιέχει αέριο υπό ψύξη που μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα ψύχους ή τραυματισμό.

Παράδειγμα πού μπορεί να το συναντήσουμε

Περιέκτες αερίου

Παραδείγματα δηλώσεων προφύλαξης

Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες

Φοράτε μονωτικά γάντια προστασίας από το ψύχος/προστατευτική μάσκα/προστατευτικά γυαλιά.

Συμβουλευτείτε/Επισκεφθείτε αμέσως γιατρό.

Σύμβολα που θα καταργηθούν σταδιακά:

Δεν υπάρχει σύμβολο για το συγκεκριμένο εικονόγραμμα κινδύνου.

- **Εκρηκτικό**

Σύμβολο: εκρηγνυόμενη βόμβα



Τι σημαίνει;

Ασταθή εκρηκτικά

Εκρηκτικά, κίνδυνος μαζικής έκρηξης

Εκρηκτικά, σοβαρός κίνδυνος εκτόξευσης
Εκρηκτικά, κίνδυνος πυρκαγιάς, έκρηξης, εκτόξευσης
Σε περίπτωση πυρκαγιάς ενδέχεται να προκύψει μαζική έκρηξη

Παραδείγματα του πού μπορεί να το συναντήσουμε

Πυροτεχνήματα, πυρομαχικά

Παραδείγματα δηλώσεων προφύλαξης

Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση

Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης

Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/φλόγες/θερμές επιφάνειες. – Μην καπνίζετε

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο

Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται

Κίνδυνος έκρηξης σε περίπτωση πυρκαγιάς

Σύμβολα που θα καταργηθούν σταδιακά:



- **Οξειδωτικό**

Σύμβολο: φλόγα υπεράνω κύκλου



Τι σημαίνει;

Μπορεί να προκαλέσει ή να αναζωπυρώσει πυρκαγιά, οξειδωτικό.

Μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά ή έκρηξη, ισχυρό οξειδωτικό.

Παραδείγματα του πού μπορεί να το συναντήσουμε

Λευκαντικό, οξυγόνο για ιατρικούς σκοπούς

Παραδείγματα δηλώσεων προφύλαξης

Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/φλόγες/θερμές επιφάνειες. – Μην καπνίζετε.

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για μάτια/πρόσωπο.

Ξεπλύνετε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και την επιδερμίδα με άφθονο νερό πριν αφαιρέσετε τα ρούχα.

Σύμβολα που θα καταργηθούν σταδιακά:



- **Εύφλεκτο**

Σύμβολο: Φλόγα



Τι σημαίνει;

Εξαιρετικά εύφλεκτο αέριο
Εύφλεκτο αέριο
Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα
Εύφλεκτο αερόλυμα
Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα
Υγρό και ατμοί εύφλεκτα
Εύφλεκτο στερεό

Παραδείγματα του πού μπορεί να το συναντήσουμε

Έλαιο για λυχνίες, βενζίνη, ασετόν για τα νύχια

Παραδείγματα δηλώσεων προφύλαξης

Μην ψεκάσετε κοντά σε φλόγα ή άλλη πηγή ανάφλεξης.
Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/φλόγες/θερμές επιφάνειες. – Μην καπνίζετε
Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός
Να διατηρείται δροσερό
Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες

Σύμβολα που θα καταργηθούν σταδιακά:



- **Διαβρωτικό**

Σύμβολο: Διάβρωση



Τι σημαίνει;

Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα

Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες

Παραδείγματα πού μπορεί να το συναντήσουμε

Καθαριστικά αποχέτευσης, οξικό οξύ, υδροχλωρικό οξύ, αμμώνιο

Παραδείγματα δηλώσεων προφύλαξης

Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα

Πλύνετε... σχολαστικά μετά τον χειρισμό

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο

Φυλάσσεται κλειδωμένο

Να διατηρείται μόνο στον αρχικό περιέκτη

Σύμβολα που θα καταργηθούν σταδιακά:



- **Κίνδυνος για την υγεία**

Σύμβολο: Θαυμαστικό



Τι σημαίνει;

Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού

Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης

Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα

Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής

Βλάπτει τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον καταστρέφοντας το όζον στην ανώτερη ατμόσφαιρα

Παραδείγματα του πού μπορεί να το συναντήσουμε

Απορρυπαντικά καθαρισμού, καθαριστικά τουαλέτας, ψυκτικό υγρό

Παραδείγματα δηλώσεων προφύλαξης

Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα

Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή

Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

Σύμβολα που θα καταργηθούν σταδιακά:



- **Οξεία τοξικότητα**

Σύμβολο: νεκροκεφαλή με διασταυρούμενα οστά



Τι σημαίνει;

Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης

Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα

Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής

Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης

Τοξικό σε επαφή με το δέρμα

Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής

Παραδείγματα του πού μπορεί να το συναντήσουμε

Φυτοφάρμακα, βιοκτόνα, μεθανόλη

Παραδείγματα δηλώσεων προφύλαξης

Πλύνετε... σχολαστικά μετά τον χειρισμό.

Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό

Ξεπλύνετε το στόμα

Φυλάσσεται σε κλειστό περιέκτη

Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα.

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε απαλά με άφθονο νερό και σαπούνι
Αφαιρέστε/Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα.

Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο

Φοράτε μέσα προστασίας της αναπνοής

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή

Φυλάσσεται κλειδωμένο

Σύμβολα που θα καταργηθούν σταδιακά:



- **Σοβαρός κίνδυνος για την υγεία**

Σύμβολο: Κίνδυνος για την υγεία



Τι σημαίνει;

Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς

Προκαλεί βλάβες στα όργανα

Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα

Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο

Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο

Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο

Υποπτο για πρόκληση καρκίνου

Μπορεί να προκαλέσει γενετικά ελαττώματα

Υποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής

Παραδείγματα του πού μπορεί να το συναντήσουμε

Τερεβινθέλαιο, βενζίνη, έλαιο για λυχνίες

Παραδείγματα δηλώσεων προφύλαξης

Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό

ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό
Φυλάσσεται κλειδωμένο
Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
Πλύνετε σχολαστικά μετά τον χειρισμό.
Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία
Σε περίπτωση έκθεσης: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό
Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση
Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης
Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται
Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό
Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα
Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής
Σε περίπτωση εισπνοής: Εάν ο παθών έχει δύσπνοια, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή

Σύμβολα που θα καταργηθούν σταδιακά:



- **Επικίνδυνο για το περιβάλλον**

Σύμβολο: Περιβάλλον



Τι σημαίνει;

Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

Παραδείγματα του πού μπορεί να το συναντήσουμε

Φυτοφάρμακα, βιοκτόνα, βενζίνη, τερεβινθέλαιο

Παραδείγματα δηλώσεων προφύλαξης

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον

Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα

Σύμβολα που θα καταργηθούν σταδιακά:



(Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 Του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, 2008)

8. Ευρωπαϊκοί κανονισμοί για το ηλεκτρονικό τσιγάρο

Οι κανονισμοί που διέπουν τη ηλεκτρονικό τσιγάρο αρχικά σε ευρωπαϊκό επίπεδο καθορίζονται από την οδηγία για τα προϊόντα καπνού 2014/40/EU του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Η οδηγία τέθηκε σε ισχύ στις 19 Μαΐου 2014 και εφαρμόστηκε στις Ευρωπαϊκές χώρες στις 20 Μαΐου 2016. Η οδηγία θεσπίζει κανόνες που διέπουν την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση καπνού, καθώς και σχετικών προϊόντων, όπως είναι και το ηλεκτρονικό τσιγάρο. Η οδηγία για τα προϊόντα καπνού απαιτεί από τα κράτη μέλη να διασφαλίζουν ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία υγρού επαναπλήρωσης, διατίθενται στην αγορά μόνο όταν συμμορφώνονται με την οδηγία και με άλλες σχετικές νομοθεσίες, συμπεριλαμβανομένων και των κανονισμών κατά CLP. Κατά το CLP η ταξινόμηση, επισήμανση και η συσκευασία του υγρού επαναπλήρωσης, αποτελούν υποχρέωση του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα. Σύμφωνα με την οδηγία ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας πρέπει επίσης να υποβάλλει κοινοποίηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για οποιοδήποτε προϊόν σκοπεύει να εισάγει στην αγορά. Αυτή η κοινοποίηση περιλαμβάνει και την ταξινόμηση του μίγματος σύμφωνα με τον CLP. Σύμφωνα με το άρθρο 20 της οδηγίας για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ισχύουν αυτά που αναλύονται παρακάτω.

Αρχικά θα πρέπει τα κράτη μέλη να μεριμνούν ώστε τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία υγρού επαναπλήρωσης να διατίθενται στην αγορά μόνο εφόσον συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία και με άλλες σχετικές νομοθεσίες της Ευρωπαϊκής επιτροπής.

Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και δοχείων επαναπλήρωσης πρέπει να υποβάλλουν κοινοποίηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για οποιοδήποτε από τα παραπάνω προϊόντα σκοπεύουν να διαθέσουν στην αγορά. Η κοινοποίηση υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή 6 μήνες πριν από την προβλεπόμενη εισαγωγή στην αγορά. Για ηλεκτρονικά τσιγάρα και δοχεία επαναπλήρωσης που υπήρχαν ήδη στην αγορά στις 20 Μαΐου 2016 η κοινοποίηση υποβάλλεται εντός 6 μηνών από αυτή την ημερομηνία. Πρέπει να υποβάλλεται καινούρια κοινοποίηση για κάθε ουσιαστική αλλαγή του προϊόντος. Η κοινοποίηση πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του παρασκευαστή που αποτελεί υπεύθυνο νομικό ή φυσικό πρόσωπο εντός της ένωσης και τα στοιχεία του εισαγωγέα στην ένωση.
- Έναν κατάλογο με όλα τα συστατικά που εμπεριέχονται και των εκπομπών που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος, κατά εμπορική ονομασία και τύπο, συμπεριλαμβανομένων των ποσοτήτων τους.
- Τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές του προϊόντος, και όταν το προϊόν θερμαίνεται, αναφέροντας κυρίως τις επιπτώσεις που έχει στην υγεία των καταναλωτών όταν εισπνέεται και λαμβάνοντας υπόψη κάθε εθιστικό αποτέλεσμα.
- Πληροφορίες σχετικά με τις δόσεις και τη λήψη νικοτίνης όταν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες.
- Περιγραφή των συστατικών του προϊόντος συμπεριλαμβανομένου και του μηχανισμού ανοίγματος και επαναπλήρωσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή του δοχείου υγρού επαναπλήρωσης.
- Περιγραφή της παραγωγικής διαδικασίας και δήλωση ότι η παραγωγική διαδικασία συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία.

- Δήλωση ότι ο παραγωγός και ο εισαγωγέας φέρουν την πλήρη ευθύνη για την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος όταν εισάγεται στην αγορά εφόσον αυτό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες.

Όταν τα κράτη μέλη θεωρούν ότι οι πληροφορίες που υποβάλλονται είναι ελλιπείς τότε μπορούν να ζητήσουν επιπλέον πληροφορίες για την ολοκλήρωση των πληροφοριών για την κοινοποίηση. Ακόμη τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι παραπάνω πληροφορίες δημοσιοποιούνται στο διαδίκτυο διασφαλίζοντας όμως την προστασία των εσωτερικών επαγγελματικών πληροφοριών.

Υποχρέωση των μελών κρατών είναι να μεριμνούν ώστε να διασφαλίζουν ότι:

- Το υγρό επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων που περιέχει νικοτίνη διατίθεται στην αγορά μόνο σε ειδικούς περιέκτες που δεν υπερβαίνουν σε όγκο τα 10mL και σε ηλεκτρονικά τσιγάρα μιας χρήσης ή σε μιας χρήσης δοχεία (cartridge) που δεν υπερβαίνουν σε όγκο τα 2ml.
- Το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν περιέχει νικοτίνη πάνω από 20mg/ml.
- Το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν περιέχει τα ακόλουθα πρόσθετα
 1. Βιταμίνες και άλλα πρόσθετα που δημιουργούν την εντύπωση ότι τα προϊόντα καπνού έχουν πλεονεκτήματα για την υγεία
 2. Καφεΐνη ή ταυρίνη ή άλλα αντίστοιχα συστατικά που σχετίζονται με ενέργεια
 3. Πρόσθετα με ιδιότητες χρωματισμού των εκπομπών των προϊόντων καπνού
 4. Πρόσθετες ουσίες που διευκολύνουν την εισπνοή ή τη λήψη νικοτίνης των προϊόντων καπνού
 5. Πρόσθετα που έχουν καρκινογόνο, μεταλλαξιγόνο ή τοξικές για την αναπαραγωγή ιδιότητες
- Για την παρασκευή του υγρού νικοτίνης χρησιμοποιούνται μόνο ουσίες υψηλής καθαρότητας.
- Εκτός από τη νικοτίνη στο υγρό επαναπλήρωσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο συστατικά που δεν αποτελούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία είτε σε στην περίπτωση που θερμανθούν είτε όχι.
- Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα μεταφέρουν τις δόσεις νικοτίνης σε σταθερά επίπεδα υπό κανονικές συνθήκες.
- Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα υγρά επαναπλήρωσης είναι ασφαλή ώστε να μη μπορούν να ανοιχτούν από τα μικρά παιδιά και προστατεύονται από σπάσιμο, διαρροή καθώς επίσης διαθέτουν και μηχανισμό που διασφαλίζει την πλήρωσή τους χωρίς διαρροή.

Επιπλέον όσον αφορά την επισήμανση και τις πληροφορίες που φέρουν τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε:

- a) Το κάθε ηλεκτρονικό τσιγάρο και το δοχείο επαναπλήρωσης να περιλαμβάνουν ένα φυλλάδιο με πληροφορίες σχετικές με τα ακόλουθα
 - Οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης του προϊόντος συμπεριλαμβανομένης και μιας αναφοράς ότι το προϊόν δεν συνίσταται για χρήση από νέους και μη καπνιστές
 - Αντενδείξεις
 - Προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου

- Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
 - Τοξικότητα και εθισμός
 - Στοιχεία επικοινωνίας του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα και ενός νομικού ή φυσικού προσώπου στην Ένωση
- b) Το εξωτερικό πακέτο και οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία ηλεκτρονικού τσιγάρου ή υγρού επαναπλήρωσης πρέπει
- Να περιλαμβάνει έναν κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν σε φθίνουσα σειρά του βάρους, μια ένδειξη για την περιεκτικότητα της νικοτίνης και την ποσότητά της σε κάθε δόση, τον αριθμό παρτίδας και μια σύσταση ότι το προϊόν πρέπει να κρατείται μακριά από παιδιά
 - Να μην περιλαμβάνει πληροφορίες οι οποίες προτείνουν ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι λιγότερο επιβλαβές από άλλα προϊόντα ή ότι στοχεύει στη μείωση της επίδρασης των επιβλαβών συστατικών του καπνού, ή ότι έχει ζωτικές, ενεργητικές και θεραπευτικές ιδιότητες ή γενικά ότι έχει πλεονεκτήματα για την υγεία. Επιπλέον δεν πρέπει να αναφέρονται πληροφορίες οι οποίες προσομοιάζουν το προϊόν με τρόφιμο ή καλλυντικό προϊόν καθώς επίσης δεν πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες που προτείνουν ότι το προϊόν έχει βελτιωμένη βιοαποικοδομησιμότητα ή άλλα περιβαλλοντικά πλεονεκτήματα.
 - Να φέρει μια από τις ακόλουθες προειδοποιήσεις για την υγεία
 - « Αυτό το προϊόν περιέχει νικοτίνη η οποία είναι εξαιρετικά εθιστική ουσία. Δεν συνιστάται η χρήση σε μη καπνιστές»
 - «Αυτό το προϊόν περιέχει νικοτίνη η οποία είναι εξαιρετικά εθιστική ουσία»

Τα κράτη μέλη αποφασίζουν ποια από τις δύο προειδοποιήσεις θα χρησιμοποιηθεί

- c) Οι προειδοποιήσεις για την υγεία πρέπει να τηρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις
- Το κείμενο της προειδοποίησης πρέπει να είναι παράλληλο με το κύριο κείμενο.
 - Οι προειδοποιήσεις πρέπει να εμφανίζονται στις δύο μεγαλύτερες επιφάνειες του πακέτου του προϊόντος και σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία.
 - Οι προειδοποιήσεις πρέπει καλύπτουν το 30% της επιφάνειας του πακέτου του προϊόντος και οποιασδήποτε εξωτερικής συσκευασίας. Το ποσοστό αυξάνεται σε 32% για τα κράτη μέλη με δύο επίσημες γλώσσες και σε 35% για τα κράτη μέλη με περισσότερες από 2 επίσημες γλώσσες.

Επιπλέον σχετικά με τη διαφήμιση των ηλεκτρονικών τσιγάρων, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τα παρακάτω:

1. Απαγορεύεται η εμπορική επικοινωνία με υπηρεσίες πληροφόρησης, όπως ο τύπος και άλλες έντυπες εκδόσεις που έχουν ως σκοπό το άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα της προώθησης του ηλεκτρονικού τσιγάρου και των δοχείων επαναπλήρωσης. Εξαιρέση στο παραπάνω αποτελούν οι δημοσιεύσεις που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματίες στο εμπόριο του ηλεκτρονικού τσιγάρου και των δοχείων επαναπλήρωσης.

2. Αντίστοιχα το ίδιο ισχύει και για το ραδιόφωνο όταν στόχος είναι η προώθηση των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των υγρών επαναπλήρωσης.
3. Απαγορεύεται οποιαδήποτε δημόσια ή ιδιωτική χορηγία στα ραδιοφωνικά προγράμματα και σε οποιοδήποτε γεγονός, δραστηριότητα ή μεμονωμένο πρόσωπο, που στοχεύει στην προώθηση των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των δοχείων επαναπλήρωσης.
4. Απαγορεύονται οπτικοακουστικές εμπορικές ανακοινώσεις για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και για τα δοχεία επαναπλήρωσης.

Επίσης τα κράτη μέλη απαιτούν από τους παραγωγούς και τους εισαγωγείς των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των δοχείων επαναπλήρωσης να υποβάλλουν ετησίως στις αρμόδιες αρχές τα παρακάτω:

- a) Συνολικά δεδομένα με τις πωλήσεις ανά επωνυμία και τύπο προϊόντος
- b) Πληροφορίες σχετικά με τις προτιμήσεις των καταναλωτών συμπεριλαμβανομένων των νέων χρηστών, των μη καπνιστών και των βασικών κατηγοριών των τρεχόντων χρηστών
- c) Τον τρόπο πώλησης των προϊόντων
- d) Περιλήψεις οποιωνδήποτε ερευνών αγοράς που πραγματοποιήθηκαν σχετικά με τα παραπάνω, συμπεριλαμβανομένης και μιας αγγλικής μετάφρασης

Επιπλέον τα κράτη μέλη παρακολουθούν τις εξελίξεις στην αγορά για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία επαναπλήρωσης και την οποιαδήποτε απόδειξη για το εάν η χρήση τους μπορεί να προκαλέσει εθισμό στη νικοτίνη και τελικά την χρήση του παραδοσιακού τσιγάρου στους νέους.

Σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκληθούν από τη χρήση του ηλεκτρονικού τσιγάρου, τα κράτη μέλη απαιτούν από τους παραγωγούς, τους εισαγωγείς και τους διανομείς των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των δοχείων επαναπλήρωσης να καθιερώσουν και να διατηρήσουν ένα σύστημα συλλογής πληροφοριών για όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες στην ανθρώπινη υγεία που παρατηρούνται από αυτά τα προϊόντα. Στην περίπτωση που κάποιος από αυτούς τους οικονομικούς φορείς θεωρήσει ότι τα προϊόντα αυτά, που βρίσκονται στην κατοχή του και προορίζονται για διάθεση στην αγορά ή έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά, δεν είναι ασφαλή ή δεν είναι καλής ποιότητας ή δεν συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία, τότε ο οικονομικός φορέας πρέπει αμέσως να λάβει τα απαιτούμενα διορθωτικά μέτρα για να συμμορφωθεί το προϊόν με την οδηγία και να αποσυρθεί ή να ανακληθεί ανάλογα με την περίπτωση. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο οικονομικός φορέας οφείλει να ενημερώσει τις αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών στις οποίες διατίθεται το προϊόν ή που πρόκειται να διατεθεί, δίνοντας λεπτομέρειες για την επικινδυνότητα στην ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και για οποιαδήποτε συμπληρωματικά και διορθωτικά μέτρα έχουν ληφθεί, καθώς επίσης και για τα αποτελέσματα αυτής της διορθωτικής ενέργειας. Επιπλέον τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν πρόσθετες πληροφορίες από τους οικονομικούς φορείς για την ασφάλεια, την ποιότητα και τις ανεπιθύμητες ενέργειες των προϊόντων.

Βάσει της οδηγίας η επιτροπή είχε την υποχρέωση μέχρι και τις 20 Μαΐου 2016, να υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό κοινοβούλιο σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία που σχετίζονται με τη χρήση των ηλεκτρονικών τσιγάρων. Η υποβολή οποιαδήποτε έκθεσης μετέπειτα γίνεται όταν κρίνεται σκόπιμο.

Στην περίπτωση όπου το ηλεκτρονικό τσιγάρο και το δοχείο επαναπλήρωσης συμμορφώνονται με την οδηγία, όμως μια αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους βεβαιώνει ή έχει βάσιμες υποψίες ότι το συγκεκριμένο ηλεκτρονικό τσιγάρο ή το δοχείο επαναπλήρωσης μπορεί να ενέχουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία τότε μπορεί να χρειαστεί να παρθούν προσωρινά μέτρα. Στη συνέχεια ενημερώνεται η επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών για τα μέτρα που έχουν ληφθεί και κοινοποιούνται οποιαδήποτε υποστηρικτικά δεδομένα υπάρχουν. Η Επιτροπή αφού έχει λάβει τις απαραίτητες πληροφορίες θα καθορίσει το συντομότερο εάν τα προσωρινά μέτρα είναι δικαιολογημένα και θα ενημερώσει για τα αποτελέσματα το κράτος μέλος για να λάβει τα κατάλληλα μέτρα παρακολούθησης. Στην περίπτωση που έχει απαγορευτεί σε τρία τουλάχιστον κράτη μέλη, η διάθεση στην αγορά ενός συγκεκριμένου ηλεκτρονικού τσιγάρου, ή ενός συγκεκριμένου δοχείου επαναπλήρωσης, ή ενός τύπου ηλεκτρονικού τσιγάρου ή ενός τύπου δοχείου επαναπλήρωσης, τότε η επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδώσει αποφάσεις για την επέκταση της απαγόρευσης στην αγορά σε όλα τα κράτη μέλη.

Προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή της παραπάνω οδηγίας, η επιτροπή έχει εκδώσει δυο εκτελεστικές αποφάσεις και μια έκθεση για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα. Η πρώτη εκτελεστική απόφαση είναι η **2015/2183** που εκδόθηκε στις 24 Νοεμβρίου 2015 και αφορά τη θέσπιση κοινού μορφότυπου για την κοινοποίηση των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των δοχείων επαναπλήρωσης. Η δεύτερη εκτελεστική απόφαση είναι η **2016/586** που εκδόθηκε στις 14 Απριλίου 2016 και αφορά τα τεχνικά πρότυπα για το μηχανισμό επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων. Η τελική έκθεση της επιτροπής προς το ευρωπαϊκό κοινοβούλιο αφορά τους πιθανούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία που σχετίζονται με τη χρήση ηλεκτρονικών τσιγάρων.

Αναλυτικότερα σύμφωνα με την εκτελεστική απόφαση **2015/2183** όπου θεσπίζεται κοινή μορφή για την κοινοποίηση των ηλεκτρονικών τσιγάρων ισχύουν τα παρακάτω.

Σύμφωνα με την παραπάνω απόφαση τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των δοχείων επαναπλήρωσης να υποβάλλουν όλες τις πληροφορίες που αναφέρονται στην οδηγία 2014/40 που αναλύθηκε παραπάνω και η υποβολή των δεδομένων να γίνεται μέσω μια κοινής πύλης δεδομένων. Για να επιτευχθεί αυτό ορίζονται τα παρακάτω

Αριθμός αναγνώρισης για τον υποβάλλοντα δεδομένων

Θα πρέπει πριν την υποβολή των πληροφοριών στα κράτη μέλη για την πρώτη φορά, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας να κάνει αίτηση για να λάβει έναν αριθμό αναγνώρισης (Submitter ID) που δημιουργείται από την κοινή πύλη υποβολής δεδομένων. Επιπλέον ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας θα πρέπει, κατόπιν αιτήματος, να υποβάλλουν τα έγγραφα που αποδεικνύουν τη ταυτοποίηση και την πιστοποίηση των δραστηριοτήτων της εταιρείας σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία όπου είναι εγκατεστημένη η εταιρεία. Αυτός ο αριθμός αναγνώρισης (submitter ID) θα χρησιμοποιείται στη συνέχεια για όλες τις επόμενες υποβολές και διαδικασίες.

Αριθμός αναγνώρισης του προϊόντος

Με βάση τον παραπάνω αριθμό αναγνώρισης του υποβάλλοντος δεδομένων (Submitter ID) ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας θα πρέπει να καταχωρεί έναν αριθμό αναγνώρισης για το ηλεκτρονικό τσιγάρο (E-Cigarette ID ή σε συντομογραφία EC-ID) για το κάθε προϊόν για το οποίο υποβάλλει κοινοποίηση. Κατά την υποβολή των πληροφοριών, για τα προϊόντα με την

ίδια σύνθεση και τον ίδιο σχεδιασμό, οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς, θα πρέπει να χρησιμοποιούν τον ίδιο αριθμό αναγνώρισης EC-ID. Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από την επωνυμία, τον τύπο του προϊόντος και τον αριθμό των αγορών στις οποίες διατίθενται. Στην περίπτωση που ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας δεν μπορούν να διασφαλίσουν ότι ο ίδιος αριθμός EC-ID έχει χρησιμοποιηθεί για τα προϊόντα με την ίδια σύνθεση και τον ίδιο σχεδιασμό, τότε θα πρέπει τουλάχιστον να παρέχει, όπου είναι δυνατόν, το διαφορετικό EC-ID που έχει χρησιμοποιηθεί για αυτά τα προϊόντα.

Εμπιστευτικά δεδομένα

Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς κατά την υποβολή των πληροφοριών για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία επαναπλήρωσης, θα πρέπει να επισημαίνουν όλες τις πληροφορίες που θεωρούνται εμπιστευτικές έπειτα από αίτημα τους, το οποίο θα πρέπει να δικαιολογείται επαρκώς. Όμως κατά τη χρήση των δεδομένων που υποβάλλονται για την οδηγία 2014/40, η ευρωπαϊκή επιτροπή δεν λαμβάνει ως προσωπικές και εμπιστευτικές πληροφορίες τα παρακάτω:

- Συστατικά που χρησιμοποιούνται σε ποσότητες άνω του 0,1% στην τελική σύνθεση του υγρού επαναπλήρωσης
- Μελέτες και δεδομένα σχετικά με το προϊόν και κυρίως τοξικολογικά δεδομένα και πληροφορίες για τον πιθανό εθισμό που προκαλούν. Όταν αυτά τα δεδομένα αναφέρονται σε συγκεκριμένη μάρκα, τότε αναφέρεται η μάρκα.

Παρακάτω αναφέρονται τα χαρακτηριστικά του κοινού μορφότυπου που πρέπει να υποβάλλονται.

Όλα τα πεδία που σημειώνονται με την ένδειξη M είναι υποχρεωτικά.

Με F συμβολίζονται τα πεδία όπου εξαρτώνται από κάποια παράμετρο και γίνονται υποχρεωτικά όταν μια συγκεκριμένη απάντηση επιλεγεί για κάποιο άλλο χαρακτηριστικό/μεταβλητή.

Με την ένδειξη AUTO συμβολίζονται τα πεδία που αυτόματα συμπληρώνονται από το λογισμικό σύστημα

1. Τα χαρακτηριστικά του υποβάλλοντος

Ο υποβάλλων είναι είτε ο παρασκευαστής είτε ο εισαγωγέας και είναι υπεύθυνος για τα δεδομένα που υποβάλλονται

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλον θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Υποβάλλον_ταυτότητα	Η ταυτότητα υποβάλλοντα είναι ο αριθμός ταυτοποίησης που του έχει δοθεί σύμφωνα με το άρθρο 4	M	
	Υποβάλλον_επωνυμία	Επίσημη ονομασία του υποβάλλοντα σε επίπεδο κράτους μέλους, όπως συνδέεται με τον αριθμό ΦΠΑ	M	
	Υποβάλλον_MME	Ένδειξη σχετικά με το αν ο υποβάλλον, ή η μητρική εταιρεία του, εφόσον υφίσταται, είναι MME όπως ορίζεται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής (*)	M	
	Υποβάλλον_ΦΠΑ	Ο αριθμός ΦΠΑ του υποβάλλοντα	M	
	Υποβάλλον_τύπος	Ένδειξη του κατά πόσον ο υποβάλλον είναι παραγωγός ή εισαγωγέας	M	
	Υποβάλλον_διεύθυνση	Διεύθυνση του υποβάλλοντα	M	
	Υποβάλλον_χώρα	Χώρα στην οποία έχει την έδρα/κατοικία του ο υποβάλλον	M	
	Υποβάλλον_τηλέφωνο	Τηλέφωνο εργασίας του υποβάλλοντα	M	
	Υποβάλλον_ηλ._ταχ.	Λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του υποβάλλοντα	M	
	Υποβάλλον_έχει_μητρική_εταιρεία	Σημειώστε το τετραγωνίδιο εάν ο υποβάλλον έχει μητρική εταιρεία	M	
	Υποβάλλον_έχει_συνδεδεμένη_εταιρεία	Σημειώστε το τετραγωνίδιο εάν ο υποβάλλον έχει συνδεδεμένη εταιρεία	M	
	Υποβάλλον_ορίζει_εισάγοντα	Σημειώστε το τετραγωνίδιο εάν ο υποβάλλον έχει αναθέσει σε τρίτο μέρος την υποβολή των δεδομένων εξ ονόματός του («εισάγων»)	M	

(*) Σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36).

2. Χαρακτηριστικά μητρικής εταιρείας κατασκευαστή/εισαγωγέα

Για τη μητρική εταιρεία πρέπει να υποβληθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός αναγνώρισης υποβάλλοντα, εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

3. Χαρακτηριστικά θυγατρικής εταιρείας κατασκευαστή/εισαγωγέα

Για κάθε θυγατρική εταιρεία πρέπει να υποβληθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός αναγνώρισης υποβάλλοντα εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Πληροφορίες υποβολής προϊόντος και περιγραφής – Μέρος Α

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Υποβολή_τύπος	Τύπος υποβολής δεδομένων για το προϊόν	M	
	Υποβολή_ημερομηνία_έναρξης	Η ημερομηνία υποβολής θα συμπληρωθεί αυτόματα από το σύστημα όταν ο χρήστης υποβάλλει τις πληροφορίες για το προϊόν	AUTO	
	Προϊόν_ταυτότητα (EC-ID)	Ο EC-ID είναι ο αριθμός αναγνώρισης του προϊόντος που χρησιμοποιείται στο σύστημα και έχει τη μορφή «ταυτότητα υποβάλλοντα-έτος-αριθμός προϊόντος» (NNNNN-NN-NNNNN), όπου «ταυτότητα υποβάλλοντα» είναι ο αριθμός αναγνώρισης του υποβάλλοντα (βλέπε ανωτέρω), «έτος» είναι το έτος κατά το οποίο υποβλήθηκαν τα δεδομένα για το προϊόν για πρώτη φορά (2 ψηφία) «αριθμός προϊόντος» είναι ο αριθμός που αποδίδει ο υποβάλλων στο προϊόν όταν υποβάλλει δεδομένα για πρώτη φορά	M	
	Προϊόν_ταυτότητα_άλλη_υπάρχει	Ένδειξη του κατά πόσον ο υποβάλλων γνωρίζει άλλο προϊόν με τον ίδιο σχεδιασμό και σύνθεση το οποίο να διατίθεται στην ΕΕ με χρήση διαφορετικού EC-ID	M	
	Προϊόν_ταυτότητα_άλλη	Κατάλογος με τους αριθμούς EC-ID των προϊόντων με τον ίδιο σχεδιασμό και σύνθεση. Αν ο EC-ID του/των προϊόντος/-ων δεν είναι γνωστός/-οί στον υποβάλλοντα, παρέχονται τουλάχιστον η/οι πλήρης/-εις εμπορική/-ές ονομασία/-ες και ο/οι υποτύπος/-οι καθώς και το/τα κράτος/-η μέλος/-η στα/στο οποίο/-α το/τα προϊόν/-τα διατίθεται/-νται στην αγορά	F	
	Προϊόν_ίδια_σύνθεση_υπάρχει	Ένδειξη του κατά πόσον ο υποβάλλων γνωρίζει άλλο/-α προϊόν/-τα με την ίδια σύνθεση υγρού διαλύματος (e-liquid), αλλά με διαφορετικό σχεδιασμό	M	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Προϊόν_ίδια_σύνθεση_άλλος	Κατάλογος με τους αριθμούς EC-ID των προϊόντων με την ίδια σύνθεση υγρού διαλύματος (e-liquid) αλλά με διαφορετικό σχεδιασμό. Αν ο EC-ID του/των προϊόντος/-ων δεν είναι γνωστός/-οί στον υποβάλλοντα, παρέχονται τουλάχιστον εμπορική/-ές ονομασία/-ες και ο/οι υποτύπος/-οι καθώς και το/τα κράτος/-η μέλος/-η στα/στο οποίο/-α το/τα προϊόν/-τα διατίθεται/-νται στην αγορά	F	
	Προϊόν_τύπος	Τύπος σχετικού προϊόντος	M	
	Προϊόν_βάρος_υγρού_διαλύματος	Συνολικό βάρος του υγρού διαλύματος (e-liquid) σε μία μονάδα προϊόντος σε mg	F	
	Προϊόν_όγκος_υγρού_διαλύματος	Συνολικός όγκος του υγρού διαλύματος (e-liquid) σε μία μονάδα προϊόντος σε ml	F	
	Προϊόν_στοιχεία_κατασκευαστή	Εάν ο υποβάλλων δεν είναι ο κατασκευαστής, η/οι επίσημη/-ες επωνυμία/-ες της/των εταιρείας/-ών του/των κατασκευαστή/-ών του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επαφής ⁽¹⁾	F	
	Προϊόν_διεύθυνση_εγκατάστασης_παραγωγής	Για κάθε κατασκευαστή η/οι διεύθυνση/-εις της/των εγκατάστασης/-ων όπου ολοκληρώνεται η παραγωγή	M	
	Προϊόν_ταξινόμηση_CLP	Γενική ταξινόμηση του προϊόντος (συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επισήμανσης) ως μείγματος ουσιών βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ και όπως περιγράφεται στις «Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των κριτηρίων ΤΕΣ» (Guidance on the Application of the CLP Criteria) ⁽³⁾ .	F	

⁽¹⁾ Για κάθε κατασκευαστή πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: Αριθμός αναγνώρισης, εφόσον υπάρχει, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽³⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

Πληροφορίες υποβολής προϊόντος και περιγραφής – Μέρος Β

Στην περίπτωση που το προϊόν διατίθεται προς πώληση σε διαφορετική μορφή, ή διατίθεται προς πώληση σε κάποιο άλλο διαφορετικό κράτος μέλος, τότε θα πρέπει να συμπληρωθούν τα ακόλουθα πεδία.

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Προϊόν_εμπορική_ονομασία	Εμπορική ονομασία υπό την οποία το προϊόν διατίθεται στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται οι πληροφορίες	M	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Προϊόν_εμπορική_ονομασία_υποτύπου	Η «ονομασία υποτύπου» του προϊόντος (εφόσον υφίσταται) όπως διατίθεται στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται οι πληροφορίες	M	
	Προϊόν_ημερομηνία_κυκλοφορίας	Ημερομηνία κατά την οποία ο υποβάλλων σχεδιάζει να θέσει/έθεσε σε κυκλοφορία το προϊόν στην αγορά	M	
	Προϊόν_ένδειξη_απόσυρσης	Ένδειξη για το κατά πόσον ο υποβάλλων σχεδιάζει να αποσύρει/απέσυρε από την αγορά το προϊόν	M	
	Προϊόν_ημερομηνία_απόσυρσης	Ημερομηνία κατά την οποία ο υποβάλλων σχεδιάζει να αποσύρει/απέσυρε από την αγορά το προϊόν	F	
	Προϊόν_αριθμός	Αριθμός αναγνώρισης που χρησιμοποιείται εσωτερικά από τον υποβάλλοντα	M	Ένας τουλάχιστον από τους αριθμούς αυτούς πρέπει να χρησιμοποιείται με συνέπεια σε κάθε υποβολή πληροφοριών που πραγματοποιεί ο εκάστοτε υποβάλλων
	Προϊόν_αριθμός_UPC	UPC-12 (Universal Product Code — παγκόσμιος κώδικας προϊόντων) του προϊόντος		
	Προϊόν_αριθμός_EAN	EAN-13 ή EAN-8, (European Article Number — ευρωπαϊκός κωδικός είδους) του προϊόντος		
	Προϊόν_αριθμός_GTIN	Αριθμός GTIN (Global Trade Identification Number — αριθμός ταυτοποίησης για το παγκόσμιο εμπόριο) του προϊόντος		
	Προϊόν_αριθμός_SKU	Αριθμός SKU (αποθήκη διατήρησης αποθεμάτων) του προϊόντος		
	Προϊόν_εθνική_αγορά	Κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται οι πληροφορίες για το προϊόν	M	
	Προϊόν_μονάδες_στη_συσκευασία	Αριθμός των μεμονωμένων μονάδων στη μονάδα συσκευασίας του προϊόντος	M	

Περιγραφή των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν

Για κάθε συστατικό που περιέχεται στο προϊόν πρέπει να συμπληρωθούν τα παρακάτω πεδία. Στην περίπτωση που το προϊόν περιέχει παραπάνω από ένα συστατικό, τότε πρέπει αυτές οι πληροφορίες να συμπληρωθούν για κάθε συστατικό.

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Συστατικό_ονομασία	Χημική ονομασία του συστατικού	M	
	Συστατικό_CAS	Αριθμός CAS (Chemical Abstract Service)	M	
	Συστατικό_επιπλέον_CAS	Επιπλέον αριθμοί CAS, κατά περίπτωση	F	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Συστατικό_αριθμός_FEMA	Αριθμός FEMA (Flavour and Extract Manufacturers Association), εφόσον υφίσταται	F Εάν δεν υπάρχει αριθμός CAS, πρέπει να αναφέρεται τουλάχιστον ένας από τους τέσσερις αυτούς αριθμούς. Εάν αναφέρονται περισσότεροι του ενός αριθμοί, οι εν λόγω αριθμοί πρέπει να αναφέρονται με την ακόλουθη σειρά ουσιαιότητας FEMA>πρόσθετο>FL>EK	
	Συστατικό_αριθμός_πρόσθετου	Εάν η ουσία είναι πρόσθετο τροφίμων, αναφέρεται ο «αριθμός E» του πρόσθετου τροφίμων που καθορίζεται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*)		
	Συστατικό_αριθμός_FL	Αριθμός FL [ευρωπαϊκός αριθμός αρωματικών υλών όπως ορίζεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*)]		
	Συστατικό_αριθμός_EC	Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας (ΕΚ) (*), εφόσον υφίσταται		
	Συστατικό_λειτουργία	Λειτουργία/-ες του συστατικού	M	
	Συστατικό_άλλη_λειτουργία	Λειτουργία του συστατικού εάν «άλλη»	F	
	Συστατικό_ποσότητα_συνταγής	Βάρος του συστατικού που περιέχεται σε μία μονάδα προϊόντος σε mg σύμφωνα με συνταγή	M	
	Συστατικό_μη_ατμοποιημένη_κατάσταση	Ένδειξη του κατά πόσον το συστατικό σε μη ατμοποιημένη μορφή χαρακτηρίζεται από οποιαδήποτε γνωστή τοξικότητα ή έχει καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ιδιότητες	M	
	Συστατικό_καταχώριση_REACH	Αριθμός καταχώρισης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), εφόσον υφίσταται	M	
	Συστατικό_CLP_εάν_ταξινόμηση	Ένδειξη του κατά πόσον η ουσία έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) και εμπεριέχεται στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης	M	
	Συστατικό_ταξινόμηση_CLP	Ταξινόμηση του συστατικού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008	F	
	Συστατικό_τοξικ_δεδομένα	Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με μια ουσία, είτε μεμονωμένη είτε ως μέρος ενός μείγματος. Σε κάθε περίπτωση, προσδιορίστε αν τα τοξικολογικά δεδομένα αφορούν την ουσία σε θερμαινόμενη ή μη μορφή	M	
	Συστατικό_τοξικ_εκπομπών	Υπαρξη μελετών σχετικά με τη χημεία και/ή την τοξικότητα των εκπομπών	F/M	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Συστατικό_τοξικ._ΚΜΑ	Υπαρξη οποιασδήποτε μελέτης σχετικά με την καρκινογένεση, τη μεταλλαξιογένεση ή την τοξικότητα για την αναπαραγωγή του συστατικού	F/M	
	Συστατικό_τοξικ._καρδιοπνευμονική	Υπαρξη δοκιμών in vitro και in vivo για την αξιολόγηση των τοξικολογικών επιπτώσεων του συστατικού στην καρδιά, τα αιμοφόρα αγγεία ή την αναπνευστική οδό	F/M	
	Συστατικό_τοξικ._εθισμός	Υπαρξη ανάλυσης των πιθανών ιδιοτήτων εθισμού του συστατικού	F/M	
	Συστατικό_τοξικ._άλλα	Υπαρξη τυχόν άλλων τοξικολογικών δεδομένων που δεν αναφέρονται ανωτέρω	F/M	
	Συστατικό_τοξικ./εθισμός_αρχείο	Αναφόρτωση διαθέσιμων μελετών που αναφέρθηκαν στα προηγούμενα έξι πεδία (συστατικό τοξικ. δεδομένα, τοξικ. εκπομπών, τοξικ. ΚΜΑ, τοξικ. καρδιοπνευμονική, τοξικ. εθισμός, τοξικ. άλλα)	F/M	

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34).

⁽³⁾ Σύμφωνα με την απόφαση 81/437/ΕΟΚ της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, της 11ης Μαΐου 1981, περί καθορισμού των κριτηρίων σύμφωνα με τα οποία η πληροφόρηση σχετικά με το ευρετήριο των χημικών ουσιών θα παρέχεται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή (ΕΕ L 167 της 24.6.1981, σ. 31).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

Εκπομπές

Εάν έχουν καταγραφεί πολλαπλές εκπομπές, τότε θα πρέπει τα παρακάτω πεδία του πίνακα να συμπληρωθούν για κάθε εκπομπή. Επιπλέον για τα προϊόντα που περιέχουν περισσότερα από ένα στοιχεία ή περισσότερους από έναν συνδυασμό ηλεκτρονικού τσιγάρου ή περιέκτη επαναπλήρωσης, πρέπει να συμπληρωθούν οι ακόλουθες μεταβλητές για κάθε στοιχείο ή συνδυασμό.

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Εκπομπή_δοκιμή_EC-ID_προϊόντος	Αν το προϊόν απαιτεί για τη χρήση του ένα πρόσθετο/-α προϊόν/-τα, πρέπει να δοθεί ο EC-ID του/των πρόσθετου/-ων προϊόντος/-ων που χρησιμοποιήθηκε για την εκτέλεση των δοκιμών. Αν ο EC-ID του/των πρόσθετου/-ων προϊόντος/-ων δεν είναι γνωστός/-οί στον υποβάλλοντα, παρέχονται τουλάχιστον η/οι εμπορική/-ές ονομασία/-ες και ο/οι υποτύπος/-οι καθώς και το/τα κράτος/-η μέλος/-η στο/στα οποίο/-α το/τα προϊόν/-τα διατίθεται/-νται στην αγορά	F	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Εκπομπή_συνδυασμός_προϊόντος	Αν το προϊόν περιέχει περισσότερα από ένα στοιχεία ή περισσότερους από ένα συνδυασμό ηλεκτρονικού τσιγάρου ή περιέκτη επαναπλήρωσης, πρέπει να συμπληρωθούν οι προδιαγραφές του στοιχείου ή του συνδυασμού που χρησιμοποιήθηκε για τη μέτρηση της εκπομπής	F	
	Εκπομπή_αρχείο_μεθόδων	Περιγραφή των μεθόδων μέτρησης που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση των εκπομπών, συμπεριλαμβανομένης της αναφοράς στο σχετικό εγκεκριμένο πρότυπο, αν υπάρχει	M	
	Εκπομπή_ονομασία	Ονομασία της εκπομπής που παρήχθη κατά τη διάρκεια της δοκιμής του προϊόντος	M	
	Εκπομπή_CAS	Αριθμός CAS (Chemical Abstract Service) των εκπομπών	F	
	Εκπομπή_IUPAC	Ονομασία IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) των εκπομπών, εάν δεν υπάρχει αριθμός CAS	F	
	Εκπομπή_ποσότητα	Ποσότητα των εκπομπών που παρήχθησαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας χρήσης του προϊόντος, με βάση τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο μέτρησης.	M	
	Εκπομπή_μονάδες	Μονάδα στην οποία μετράται η εκπομπή	F	

Για το σχεδιασμό του προϊόντος συμπληρώνεται ο παρακάτω πίνακας

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές	Υποβολή κοινοποιήσεων για τους περιέκτες επαναπλήρωσης	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_περιγραφή	Περιγραφή του προϊόντος για τη διευκόλυνση της ταυτοποίησης του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής όλων των στοιχείων και μεμονωμένων μερών [ουσιαστικά στοιχεία/υγρό διάλυμα (e-liquid)]	M		M	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_υγρό_όγκος/χωρητικότητα	Όγκος/χωρητικότητα σε ml (για συσκευές, να αναφερθεί το μέγεθος του δοχείου, για φυσιγγία/ατμοποιητές ή για περιέκτες επαναπλήρωσης ο πραγματικός όγκος όταν τίθεται σε κυκλοφορία)	M		M	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_συγκέντρωση_νικοτίνης	Συγκέντρωση νικοτίνης σε mg/ml	F		M	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_τύπος_μπαταρίας	Περιγραφή του τύπου μπαταρίας	F		A/A	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_χωρητικότητα_τύπου_μπαταρίας	Ενδειξη της χωρητικότητας της μπαταρίας σε mAh	F		A/A	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_τάση/ισχύς_προσαρμοσίμο	Ενδειξη σχετικά με το ρυθμίζεται η τάση/ισχύς του ηλεκτρονικού τσιγάρου	M		A/A	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_τάση	Ονομαστική τάση (Volt) του ηλεκτρονικού τσιγάρου εάν δεν ρυθμίζεται, και συνιστώμενη τάση εάν ρυθμίζεται.	F		A/A	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_χαμηλότερη_βαθμίδα_τάσης	Κατώτατη τάση (Volt)	F		A/A	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_υψηλότερη_βαθμίδα_τάσης	Ανώτατη τάση (Volt)	F		A/A	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_ισχύς	Ονομαστική ισχύς (Watt) του ηλεκτρονικού τσιγάρου εάν δεν ρυθμίζεται, και συνιστώμενη ισχύς εάν ρυθμίζεται	F		A/A	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_χαμηλότερη_βαθμίδα_ισχύος	Κατώτατη ισχύς (Watt)	F		A/A	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_υψηλότερη_βαθμίδα_ισχύος	Ανώτατη ισχύς (Watt)	F		A/A	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_ρυθμιζόμενη_ροή_αέρα	Ενδειξη σχετικά με το αν η ροή αέρα του ηλεκτρονικού τσιγάρου ρυθμίζεται	M		A/A	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_φίτλι_αλλαγή	Ενδειξη σχετικά με το αν ο καταναλωτής μπορεί να προσαρμόσει/μεταβάλει/αντικαταστήσει το φίτλι	M		A/A	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές	Υποβολή κοινοποιήσεων για τους περιέκτες επαναπλήρωσης	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_ μικροεπεξεργαστής	Ένδειξη σχετικά με το αν το ηλεκτρονικό τσιγάρο περιέχει μικροεπεξεργαστή	M		A/A	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_πηνίο_σύνθεση	Χημική σύνθεση του σύρματος (πηνίου) στον εκνεφωτήρα	M		A/A	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_δόση/πρόσληψη_ αρχείο	Περιγραφή των μεθόδων μέτρησης που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση σταθερής δόσης και πρόσληψης νικοτίνης, συμπεριλαμβανομένης της αναφοράς στο σχετικό εγκεκριμένο πρότυπο, αν υπάρχει. Περιγραφή των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης	M		M	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_παραγωγή_ αρχείο	Περιγραφή της τελικής διαδικασίας παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης της σειράς παραγωγής	M		M	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_παραγωγή_ συμμόρφωση	Δήλωση σχετικά με τη συμμόρφωση της διαδικασίας παραγωγής (συμπεριλαμβανομένων, εκτός των άλλων, των πληροφοριών για τη σειρά παραγωγής).	M		M	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_ποιότητα_ ασφαλεία	Δήλωση ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας φέρουν την πλήρη ευθύνη για την ποιότητα και την ασφαλεία του προϊόντος, όταν διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται υπό κανονικές ή εύλογως προβλέψιμες συνθήκες.	M		M	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_άνοιγμα/επαναπλήρωση_αρχείο	Περιγραφή του μηχανισμού ανοίγματος και επαναπλήρωσης, κατά περίπτωση.	F		M	

Εκτελεστική απόφαση 2016/586

Η συγκεκριμένη απόφαση της Ευρωπαϊκής επιτροπής θεσμοθετεί τα τεχνικά πρότυπα για το μηχανισμό επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων που κατασκευάζονται και εισάγονται στην Ένωση.

Απαιτήσεις που θέτει η παραπάνω εκτελεστική απόφαση για το μηχανισμό επαναπλήρωσης

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία επαναπλήρωσης, να διατίθενται στην αγορά μόνο εάν ο μηχανισμός με τον οποίο ξαναγεμίζονται τα ηλεκτρονικά τσιγάρα πληροί μια από τις ακόλουθες προϋποθέσεις

1. συνεπάγεται τη χρήση περιέκτη επαναπλήρωσης με ασφαλώς προσαρμοσμένο ακροφύσιο μήκους τουλάχιστον 9 mm, το οποίο είναι στενότερο από το στόμιο της δεξαμενής του ηλεκτρονικού τσιγάρου και προσαρμόζεται άνετα σε αυτό, καθώς και μηχανισμό ελέγχου της ροής που επιτρέπει τη ροή το πολύ 20 σταγόνων του υγρού επαναπλήρωσης ανά λεπτό, όταν τοποθετείται κατακόρυφα σε ατμοσφαιρική πίεση $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$
2. λειτουργεί μέσω ενός συστήματος σύνδεσης που απελευθερώνει το υγρό επαναπλήρωσης στη δεξαμενή του ηλεκτρονικού τσιγάρου μόνο όταν το ηλεκτρονικό τσιγάρο και ο περιέκτης επαναπλήρωσης συνδέονται.

Επιπλέον τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης περιέχουν κατάλληλες οδηγίες για την αναπλήρωση, συμπεριλαμβανομένων διαγραμμάτων, ως μέρος των οδηγιών χρήσης που απαιτούνται σύμφωνα με την οδηγία 2014/40. Τα επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης που αναφέρονται στο 1

- φέρουν ένδειξη με το πλάτος του ακροφυσίου ή το πλάτος του στομίου της δεξαμενής στις οδηγίες χρήσης, με τρόπο που να επιτρέπει στους καταναλωτές να αναγνωρίζουν τη συμβατότητα των περιεκτών επαναπλήρωσης και των ηλεκτρονικών τσιγάρων.

Στα επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης με μηχανισμό επαναπλήρωσης του τύπου που αναφέρεται παραπάνω στο 2

- προσδιορίζονται, στις οδηγίες χρήσης, οι τύποι του συστήματος σύνδεσης με τους οποίους είναι συμβατά τα εν λόγω ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης

Τελική έκθεση της επιτροπής 2016/269

Η συγκεκριμένη αναφορά περιγράφει τους πιθανούς κινδύνους από τη χρήση του ηλεκτρονικού τσιγάρου. Η παρούσα έκθεση καταρτίστηκε με στοιχεία από τη μελέτη PRECISE που εκπονήθηκε από εξωτερικό φορέα. Στη μελέτη αυτή αξιολογήθηκε η διαθέσιμη επιστημονική βιβλιογραφία για τους κινδύνους των επαναπληρώσιμων ηλεκτρονικών τσιγάρων για την υγεία καθώς και τα στοιχεία από τα κέντρα δηλητηριάσεων σε οκτώ κράτη μέλη, και πραγματοποιήθηκαν χημικές αναλύσεις δειγμάτων ηλεκτρονικών τσιγάρων. Επίσης, ο φορέας διεξήγαγε έρευνα στον κλάδο παραγωγής ηλεκτρονικών τσιγάρων με σκοπό να διαπιστώσει ποιοι είναι οι κύριοι κίνδυνοι που θεωρείται ότι συνδέονται με τα επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα.

Η Επιτροπή εξέτασε προσεκτικά τους κινδύνους των επαναπληρώσιμων ηλεκτρονικών τσιγάρων που εντοπίστηκαν από τα κράτη μέλη και ανέλυσε την εν λόγω έκθεση με την ομάδα εμπειρογνομόνων σχετικά με Οδηγία 2014/40/ΕΕ 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.

Η παρούσα έκθεση περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες με βάση τις συζητήσεις με διεθνείς ρυθμιστικούς φορείς. Η νομοθετική ρύθμιση για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα στο πλαίσιο της οδηγίας για τα προϊόντα καπνού του άρθρου 20 της οδηγίας για τα προϊόντα καπνού προβλέπει ορισμένες απαιτήσεις ασφάλειας και ποιότητας για τα νικοτινούχα ηλεκτρονικά τσιγάρα που προορίζονται για την καταναλωτική αγορά. Τα εν λόγω ηλεκτρονικά τσιγάρα που προορίζονται για τους καταναλωτές μπορούν να είναι μίας χρήσης, επαναπληρώσιμα με περιέκτη επαναπλήρωσης ή με φιάλη επαναπλήρωσης που περιέχει υγρό επαναπλήρωσης ηλεκτρονικών τσιγάρων. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς οφείλουν να κοινοποιούν τα προϊόντα τους στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Η κοινοποίηση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές, τα τοξικολογικά δεδομένα, πληροφορίες σχετικά με τη δόσολογία και την πρόσληψη νικοτίνης, καθώς και περιγραφή της συσκευής και των διαδικασιών παραγωγής. Οι κατασκευαστές οφείλουν να υποβάλλουν ετησίως στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις προτιμήσεις των καταναλωτών στα κράτη μέλη. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς πρέπει να συλλέγουν πληροφορίες σχετικά με πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και να λαμβάνουν άμεσα διορθωτικά μέτρα εάν πιστεύουν ότι τα προϊόντα τους δεν είναι ασφαλή.

Η Επιτροπή έχει προσδιορίσει τέσσερις κύριους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση επαναπληρώσιμων ηλεκτρονικών τσιγάρων. Οι κίνδυνοι αυτοί είναι οι εξής:

1. δηλητηρίαση από κατάποση νικοτινούχων υγρών επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων (ειδικά για τα μικρά παιδιά)

2. δερματικές αντιδράσεις λόγω της επαφής του δέρματος με το υγρό που περιέχει νικοτίνη και άλλα ερεθιστικά χημικά για το δέρμα
3. κίνδυνοι που σχετίζονται με την ανάμιξη υγρών από τον χρήστη και
4. κίνδυνοι που οφείλονται στη χρήση μη δοκιμασμένων συνδυασμών υγρών και συσκευών ή υλικού προσαρμοσμένου στις ανάγκες του χρήστη.

1. Τυχαία κατάποση υγρού επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων

Τα επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, ανοικτά συστήματα τα οποία επιτρέπουν άμεση πρόσβαση σε νικοτινούχα υγρά. Η νικοτίνη είναι αλκαλοειδές που βρίσκεται στο φυτό του καπνού. Πρόκειται για διεγερτικό που επιδρά στο παρασυμπαθητικό νευρικό σύστημα και είναι η κύρια αιτία της εξάρτησης από τα προϊόντα καπνού. Η νικοτίνη, η οποία είναι μια ιδιαίτερα εθιστική ουσία, είναι επίσης οξεία τοξικότητα (θανατηφόρα) από όλες τις οδούς έκθεσης σε αρκετά υψηλές δόσεις. Στη γνωμοδότησή της σχετικά με την επανακατάταξη της νικοτίνης, η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων έκρινε ότι τα 5 mg ανά kg σωματικού βάρους είναι μια κατάλληλη εκτίμηση για την οξεία τοξικότητα της νικοτίνης μέσω της έκθεσης από το στόμα. Αυτή η εκτίμηση της οξείας τοξικότητας (ATE) είναι της ίδιας τάξης μεγέθους με τις εκτιμήσεις του Mayer (2014), σύμφωνα με τις οποίες το κατώτερο όριο κατάποσης νικοτίνης με θανατηφόρες συνέπειες είναι από 0,5 έως 1 g, πράγμα που αντιστοιχεί σε τιμή από του στόματος LD50 από 6,5 έως 13 mg ανά kg σωματικού βάρους για τον άνθρωπο. Αυτό ισοδυναμεί με δόση νικοτίνης 390-780 mg για έναν ενήλικα με βάρος 60 kg και 65-130 mg για ένα παιδί με βάρος 10 kg.

Με βάση τα όρια που καθορίζονται στην οδηγία για τα προϊόντα καπνού, οι συσκευές επαναπληρώσιμων ηλεκτρονικών τσιγάρων μπορούν να περιέχουν έως 40 mg νικοτίνης και οι περιέκτες επαναπλήρωσης έως 200 mg νικοτίνης. Κατά συνέπεια, υπάρχει ιδιαίτερος κίνδυνος για τα μικρά παιδιά σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης υγρού επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων, ιδίως από περιέκτη επαναπλήρωσης. Υπήρξαν αναφορές στα μέσα ενημέρωσης για θανατηφόρες δηλητηριάσεις μικρών παιδιών στις ΗΠΑ και το Ισραήλ από υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων.

Η μελέτη PRECISE, που εκπονήθηκε για λογαριασμό της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, ανέλυσε 277 περιστατικά δηλητηριάσεων από νικοτίνη που αναφέρθηκαν στα κέντρα δηλητηριάσεων σε οκτώ κράτη μέλη της ΕΕ (Αυστρία, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Λιθουανία, Κάτω Χώρες, Πορτογαλία, Σουηδία και Σλοβενία) μεταξύ του Ιανουαρίου 2012 και του Μαρτίου 2015. Διαπιστώθηκε ότι το 87,3% των περιστατικών αφορούσαν υγρά επαναπλήρωσης, το 0,7% μη επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα και το 12% άγνωστους τύπους προϊόντων (γεγονός που μπορεί εν μέρει να εξηγηθεί από το μεγάλο μερίδιο αγοράς τους). Από τα περιστατικά που εξετάστηκαν, το 71,3% αφορούσε συμπτωματική δηλητηρίαση. Συνολικά το 67,5% των δηλητηριάσεων οφείλονταν σε κατάποση υγρών επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων. Όσον αφορά την ηλικιακή κατανομή, το 33,2% των περιστατικών αφορούσαν παιδιά ηλικίας έως πέντε ετών, το 9,7% άτομα ηλικίας 6-18 ετών και το 57% ενήλικες άνω των 18 ετών. Όσον αφορά τις συνέπειες, για το 23,7% των περιστατικών χρειάστηκαν νοσηλεία και το 6,8% είχαν μέτριες ή σημαντικές επιπτώσεις. Τα αποτελέσματα αυτά είναι παρόμοια με τα δεδομένα που προέρχονται από τα κέντρα δηλητηριάσεων των ΗΠΑ.

Τέλος, θα πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι στα υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων χρησιμοποιούνται πολλά διαφορετικά αρώματα/γεύσεις, ορισμένα από τα οποία

ταξινομούνται ως επικίνδυνα για την υγεία στο πλαίσιο του κανονισμού CLP και απαιτούν περαιτέρω έρευνα.

Πώς θα μετριαστούν οι κίνδυνοι;

Προκειμένου να μετριαστεί ο κίνδυνος της τυχαίας κατάποσης νικοτινούχων υγρών επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων, οι περιέκτες επαναπλήρωσης και οι συσκευές ηλεκτρονικών τσιγάρων θα πρέπει να είναι ασφαλείς για τα παιδιά, όπως προβλέπεται στο κανονισμό. Τα επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης θα πρέπει επίσης να πωλούνται με κατάλληλες οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης για την αποφυγή της τυχαίας κατάποσης υγρού επαναπλήρωσης από παιδιά ή ενήλικες, καθώς και προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου. Θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν κατάλογο των συστατικών, να φέρουν κατάλληλες προειδοποιήσεις για την υγεία για να πληροφορούν τους καταναλωτές για τους πιθανούς κινδύνους για την υγεία.

Το σχετικά υψηλό ποσοστό δηλητηριάσεων ενηλίκων ηλικίας άνω των 18 ετών (57%) δείχνει επίσης ότι είναι αναγκαία η ευαισθητοποίηση των πολιτών σχετικά με την τοξικότητα των νικοτινούχων υγρών επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων, ενδεχομένως με εθνικές ενημερωτικές εκστρατείες. Εκτός από αυτά τα προληπτικά μέτρα, είναι επίσης σημαντικό να οριστούν και άλλες απαιτήσεις για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, που εξασφαλίζουν ότι οι περιέκτες υγρών επαναπλήρωσης ηλεκτρονικών τσιγάρων δεν περιέχουν υπερβολικά επίπεδα νικοτίνης (που μπορεί να είναι θανατηφόρα για τα παιδιά και τους ενήλικες).

2. Δερματική επαφή

Οι χρήστες επαναπληρώσιμων ηλεκτρονικών τσιγάρων πρέπει να γεμίζουν εκ νέου τη συσκευή απευθείας με υγρό επαναπλήρωσης, συνήθως με φιαλίδιο ή περιέκτη επαναπλήρωσης. Κατά το άνοιγμα ή την αναπλήρωση, το υγρό επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων μπορεί να διαρρεύσει και να έρθει σε επαφή με το δέρμα. Τα υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων περιέχουν ουσίες που είναι τοξικές σε περίπτωση επαφής με το δέρμα (νικοτίνη) ή μπορούν ενδεχομένως να ερεθίσουν το δέρμα (προπυλενογλυκόλη και αρώματα/γεύσεις).

Στη γνωμοδότηση σχετικά με την επανακατάταξη της νικοτίνης, η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων έκρινε ότι τα 70 mg ανά kg σωματικού βάρους είναι μια κατάλληλη εκτίμηση για την οξεία τοξικότητα της νικοτίνης με δερματική έκθεση. Αυτή η τιμή ATE είναι πανομοιότυπη με την τιμή LD50 που προκύπτει από δεδομένα που αφορούν τα ζώα, αφού η θανατηφόρος δόση νικοτίνης διά της δερματικής οδού στον άνθρωπο είναι σε μεγάλο βαθμό άγνωστη. Αυτό σημαίνει ότι για τις συγκεντρώσεις που επιτρέπονται από την οδηγία για τα προϊόντα καπνού, η ποσότητα του υγρού επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων που απαιτείται για να προκαλέσει οξεία τοξική επίδραση στον άνθρωπο με δερματική έκθεση είναι 35 ml για ένα μικρό παιδί και 210 ml για ενήλικα με βάρος 60 kg. Αυτό είναι μεγαλύτερο από το μέγιστο μέγεθος του περιέκτη επαναπλήρωσης που επιτρέπεται βάσει της οδηγίας για τα προϊόντα καπνού. Στην ανάλυση των δεδομένων του κέντρου δηλητηριάσεων, η μελέτη PRECISE διαπίστωσε επίσης ότι το 10% των περιστατικών που κοινοποιήθηκαν συνδέονταν με τη δερματική έκθεση.

Η προπυλενογλυκόλη, η οποία είναι συστατικό των υγρών επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων, φαίνεται επίσης ότι έχει ελαφρώς ερεθιστικές και ευαισθητοποιητικές επιδράσεις στο δέρμα του ανθρώπου. Ορισμένα αρωματικά συστατικά

έχουν επίσης αναφερθεί ως ευαισθητοποιητικά ή ερεθιστικά του δέρματος στο μητρώο ταξινομήσεων και επισημάνσεων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων.

Πώς θα μετριαστούν οι κίνδυνοι;

Προκειμένου να μετριαστεί ο κίνδυνος της δερματικής επαφής με νικοτινούχα υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων, οι περιέκτες επαναπλήρωσης και οι συσκευές ηλεκτρονικών τσιγάρων θα πρέπει να είναι ασφαλείς για τα παιδιά και να προστατεύονται από διαρροές. Επίσης, ο τρόπος επαναπλήρωσης και ο σχεδιασμός θα πρέπει να εξασφαλίζουν την αναπλήρωσή τους χωρίς διαρροή. Τα επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες αναπλήρωσής τους θα πρέπει επίσης να πωλούνται με κατάλληλες οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι χρήστες και άλλα πρόσωπα δεν έρχονται τυχαία σε επαφή με το υγρό επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων κατά τον χειρισμό των ηλεκτρονικών τσιγάρων, καθώς και να περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τις τυχόν βλαβερές συνέπειες. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα θα πρέπει επίσης να επισημαίνονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην οδηγία για τα προϊόντα καπνού και εκείνες που ορίζονται σε άλλες σχετικές νομοθετικές πράξεις της ΕΕ (όπως ο κανονισμός CLP).

3. Ανάμειξη ή προσαρμογή των υγρών στις ανάγκες του χρήστη

Σε αντίθεση με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα μίας χρήσης ή τα επαναπληρώσιμα με περιέκτη επαναπλήρωσης, τα επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα δίνουν στους χρήστες μεγαλύτερη ευελιξία για την επιλογή του υγρού επαναπλήρωσης που χρησιμοποιείται στις συσκευές τους. Παρά το γεγονός ότι οι περισσότεροι χρήστες αγοράζουν προαναμεμειγμένα υγρά επαναπλήρωσης, ορισμένοι χρήστες προτιμούν να προετοιμάζουν οι ίδιοι τα υγρά επαναπλήρωσης αναμειγνύοντας διαφορετικά υγρά που αγοράζουν (ανάμειξη από τον ίδιο τον χρήστη).

Τα επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα μπορεί επίσης να επιτρέπουν στους χρήστες να προσαρμόζουν τα υγρά επαναπλήρωσης στις προσωπικές τους προτιμήσεις, για παράδειγμα, με την ανάμειξη αρωμάτων/γεύσεων. Υπάρχουν ορισμένοι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτές τις πρακτικές.

Πρώτον, για να προετοιμάσει ο ίδιος ο χρήστης τα μείγματα πρέπει να αγοράσει νικοτίνη υψηλής συγκέντρωσης. Τα υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων πωλούνται, για παράδειγμα, σε φιάλες 50 ml που περιέχουν 72 mg/ml νικοτίνης (3,6 g νικοτίνης ανά φιάλη). Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, υπάρχουν κίνδυνοι για τους χρήστες και για άλλα πρόσωπα σε περίπτωση που νικοτινούχα υγρά υψηλής συγκέντρωσης αποθηκεύονται στο σπίτι και ο χειρισμός τους γίνεται κατά τρόπο μη ενδεδειγμένο. Υπάρχει επίσης κίνδυνος οι καταναλωτές να μην αραιώσουν το διάλυμα νικοτίνης σωστά και το αποτέλεσμα να είναι πολύ υψηλότερες συγκεντρώσεις νικοτίνης απ' ό,τι είχε προβλεφθεί στα τελικά υγρά επαναπλήρωσης. Παρά το γεγονός ότι η οδηγία για τα προϊόντα καπνού θεσπίζει ανώτατα επίπεδα συγκέντρωσης νικοτίνης για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα (τα υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων δεν πρέπει να περιέχουν πάνω από 20 mg/ml νικοτίνης) και περιορίζει τον όγκο των περιεκτών επαναπλήρωσης (δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερος από 10 ml), υπάρχει κίνδυνος τα μείγματα που προετοιμάζει ο ίδιος ο χρήστης να δίνουν τη δυνατότητα στους χρήστες να παρακάμπτουν τα όρια που καθορίζονται για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα στην οδηγία για τα προϊόντα καπνού (μέσω της αγοράς υψηλής συγκέντρωσης νικοτίνης ή νικοτίνης σε σκόνη, αν οι αγορές δεν ελέγχονται επαρκώς από τα κράτη μέλη).

Σύμφωνα με την οδηγία για τα προϊόντα καπνού, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς πρέπει να υποβάλλουν στοιχεία σχετικά με τις τοξικολογικές μελέτες και να εξασφαλίζουν ότι χρησιμοποιούνται μόνο υψηλής καθαρότητας συστατικά στα υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων. Μείγματα που προετοιμάζουν οι ίδιοι οι χρήστες θα έχουν ως συνέπεια να συνεχιστεί η χρήση από τους καταναλωτές υγρών επαναπλήρωσης που δεν θα έχουν υποβληθεί σε δοκιμασίες και θα περιέχουν ακατάλληλα συστατικά.

Δεύτερον, πολλά από τα αρώματα/γεύσεις που χρησιμοποιούνται σήμερα στα υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων δεν έχουν δοκιμαστεί για χρήση σε τέτοια υγρά και δεν είναι γνωστό αν είναι ασφαλή για εισπνοή. Υπάρχουν στοιχεία από τα οποία προκύπτει ότι ορισμένα αρώματα/γεύσεις δεν είναι ασφαλή όταν χρησιμοποιούνται στα ηλεκτρονικά τσιγάρα. Ένας από τους προβληματισμούς είναι ότι τα επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα θα παρέχουν τη δυνατότητα στους χρήστες να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν μη δοκιμασμένα ή μη ασφαλή αρώματα/γεύσεις. Οι χρήστες θα μπορούσαν επίσης ενδεχομένως να συνδυάσουν αρώματα/γεύσεις με άγνωστες συνέπειες [είτε προετοιμάζοντας οι ίδιοι τα μείγματα είτε προσθέτοντας αρώματα/γεύσεις σε υγρά επαναπλήρωσης που αγόρασαν (προσαρμογή στις προσωπικές προτιμήσεις)].

Οι κίνδυνοι για την υγεία λόγω της παθητικής έκθεσης στον ατμό από υγρά επαναπλήρωσης που έχει προετοιμάσει ο ίδιος ο χρήστης είναι επίσης άγνωστοι.

Πώς θα μετριαστούν οι κίνδυνοι;

Προκειμένου να μετριαστούν οι κίνδυνοι που συνδέονται με μείγματα που προετοιμάζουν οι ίδιοι οι χρήστες ή με υγρά επαναπλήρωσης προσαρμοσμένα στις ανάγκες του χρήστη, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς τηρούν τα όρια σχετικά με τη συγκέντρωση νικοτίνης που ορίζει η οδηγία. Η οδηγία για τα προϊόντα καπνού δεν επιτρέπει υγρά επαναπλήρωσης με συγκεντρώσεις νικοτίνης άνω των 10 ml. Επίσης, δεν θα πρέπει να είναι εύκολο να αγοράσουν οι καταναλωτές νικοτίνη υψηλής συγκέντρωσης σε υγρή μορφή ή σε σκόνη για άλλους σκοπούς, όπως οι βιομηχανικές χρήσεις. Αν αυτό δεν ισχύει ήδη, τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να εξετάσουν το ενδεχόμενο ρύθμισης ή περιορισμού της πώλησης τέτοιων διαλυμάτων ή σκονών. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να παρακολουθούν τις κοινοποιήσεις και να διεξάγουν έρευνα σχετικά με το τοξικολογικό προφίλ των υγρών επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των εκπομπών όσον αφορά τα αρώματα/γεύσεις και την ανάμιξη αρωμάτων/γεύσεων στα προϊόντα που κοινοποιούνται. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρακολουθούν τα στοιχεία σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν για την υγεία τα αρώματα/γεύσεις. Με την εμφάνιση νέων στοιχείων, μπορεί να δικαιολογείται για τα κράτη μέλη η απαγόρευση ορισμένων αρωμάτων/γεύσεων για χρήση σε υγρά επαναπλήρωσης ηλεκτρονικών τσιγάρων.

4. Χρήση των υγρών επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων σε μη δοκιμασμένες συσκευές και σε υλικό προσαρμοσμένο στις ανάγκες του χρήστη

Τα επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα δίνουν τη δυνατότητα στους χρήστες να συνδυάζουν υγρά επαναπλήρωσης ηλεκτρονικών τσιγάρων με συσκευές καθώς και να προσαρμόζουν τις συσκευές στις ανάγκες τους με την αγορά στοιχείων χωριστά και την «κατασκευή» της δικής τους συσκευής (που είναι επίσης γνωστή και ως υλικό προσαρμοσμένο στις ανάγκες του χρήστη). Επίσης, από μελέτες έχει φανεί ότι αν τα υγρά επαναπλήρωσης θερμανθούν σε υψηλότερες θερμοκρασίες, παρατηρείται αύξηση των τοξικών εκπομπών. Ως εκ τούτου, υπάρχει κίνδυνος ο συνδυασμός συσκευής και υγρού

επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων που έχουν επιλέξει οι χρήστες να μην έχει δοκιμαστεί επαρκώς, ιδίως όσον αφορά την ασφάλεια των παραγόμενων εκπομπών. Το προσαρμοσμένο στις ανάγκες του χρήστη υλικό μπορεί επίσης να σημαίνει ότι οι χρήστες μπορούν να ενισχύσουν τα ηλεκτρονικά τσιγάρα με ισχυρές μπαταρίες, αυξάνοντας την ποσότητα των τοξικών εκπομπών, αν και θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο ατμός που θερμαίνεται σε πολύ υψηλή θερμοκρασία μπορεί να μην είναι γευστικός για τους χρήστες.

Υπάρχει επίσης κίνδυνος για τους χρήστες, αν χρησιμοποιούνται μη δοκιμασμένα ή ακατάλληλα στοιχεία, από την έκλυση μετάλλων στο υγρό επαναπλήρωσης ή την έκρηξη της μπαταρίας. Σύμφωνα με την οδηγία για τα προϊόντα καπνού, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς πρέπει να υποβάλλουν περιγραφή των συστατικών του προϊόντος που χρησιμοποιούνται, περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής και δήλωση ότι φέρουν την πλήρη ευθύνη για την ασφάλεια και την ποιότητα των προϊόντων που διαθέτουν στην αγορά.

Πώς θα μετριαστούν οι κίνδυνοι;

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν κατά την εφαρμογή της οδηγίας, ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων δεν πωλούν συστατικά του προϊόντος που δεν έχουν δοκιμαστεί και ότι όλα τα κοινοποιηθέντα συστατικά έχουν υποβληθεί στις κατάλληλες δοκιμές για να εξασφαλιστεί η ασφάλειά τους. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς, όταν κοινοποιούν τις πληροφορίες σχετικά με τα υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων, λαμβάνουν υπόψη τους τις συνθήκες υπό τις οποίες αναμένεται εύλογα να χρησιμοποιηθούν από τους καταναλωτές. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να διασφαλίζουν ότι οι κοινοποιήσεις που λαμβάνονται στο πλαίσιο της οδηγίας επισημαίνουν με ακρίβεια αν συγκεκριμένα συστατικά του προϊόντος ή συσκευές μπορούν να επηρεάσουν σημαντικά την ποιότητα των εκπομπών που παράγονται ή να αυξήσουν την τοξικότητά τους, ανάλογα με τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιούνται. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για επικίνδυνα προϊόντα που συνιστούν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών, κοινοποιούνται μέσω του συστήματος έκκαιρης προειδοποίησης για τα επικίνδυνα μη εδωδιμα προϊόντα, επιτρέποντας στις άλλες χώρες στις οποίες μπορεί να βρεθεί το ίδιο προϊόν στις εθνικές αγορές τους να λάβουν τα αναγκαία μέτρα για να εμποδίσουν την περαιτέρω πώληση του επικίνδυνου προϊόντος.

Συμπεράσματα

Η χρήση επαναπληρώσιμων ηλεκτρονικών τσιγάρων και η πιθανή έκθεση σε νικοτινούχα υγρά επαναπλήρωσης με υψηλές συγκεντρώσεις νικοτίνης μπορεί να δημιουργήσουν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία. Με βάση τις σημερινές επιστημονικές γνώσεις, τα μέτρα σχετικά με τα επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα που προβλέπονται στην οδηγία, σε συνδυασμό με τις εθνικές κανονιστικές ρυθμίσεις, παρέχουν ένα επαρκές και αναλογικό πλαίσιο για τη μείωση των εν λόγω κινδύνων. Αυτό δεν αποκλείει, ωστόσο, την ανάγκη να μελετηθούν περαιτέρω αυτά τα προϊόντα και η ασφάλειά τους για τους καταναλωτές (ιδίως όσον αφορά τη δηλητηρίαση από τυχαία κατάποση υγρού επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων και τα χαρακτηριστικά κινδύνου των αρωμάτων/γεύσεων). Είναι επίσης αναγκαίο να αυξηθεί η ευαισθητοποίηση των πολιτών σχετικά με την τοξικότητα των νικοτινούχων υγρών επαναπλήρωσης, η οποία θα μπορούσε να επιτευχθεί με εθνικές εκπαιδευτικές εκστρατείες. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθούν

προσεκτικά την αγορά των επαναπληρώσιμων ηλεκτρονικών τσιγάρων, καθώς και τις κοινοποιήσεις. Θα πρέπει επίσης να διεξαχθεί περαιτέρω έρευνα σχετικά με ορισμένες πτυχές των ηλεκτρονικών τσιγάρων που αφορούν τα επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα, όπως οι δοκιμές για τις εκπομπές και την ασφάλεια των αρωμάτων/γεύσεων ή των μειγμάτων αρωμάτων/γεύσεων. Οι πρόσθετες έρευνες σχετικά με τα θέματα αυτά θα είναι προς όφελος όλων των χρηστών ηλεκτρονικών τσιγάρων (μίας χρήσης, επαναπληρώσιμων με περιέκτη μίας χρήσης, επαναπληρώσιμων ηλεκτρονικών τσιγάρων).

9. Νομοθετικό πλαίσιο για το ηλεκτρονικό τσιγάρο για την Ελλάδα

Στην Ελλάδα έχουν θεσμοθετηθεί 3 νόμοι για το ηλεκτρονικό τσιγάρο και τα υγρά επαναπλήρωσης. Ο πρώτος νόμος είναι ο 4419/2016, ο οποίος προσαρμόζει την ελληνική νομοθεσία σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 2014/40 σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων.

Νόμος 4419/2016

Αρχικά όπως αναφέρθηκε και παραπάνω, αυτός ο νόμος στοχεύει στην προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας ως προς την οδηγία 2014/40 για την προσέγγιση των κανονιστικών, διοικητικών και νομοθετικών διατάξεων των κρατών-μελών σχετικά με τα προϊόντα πώλησης καπνού, και κατ' επέκταση και του ηλεκτρονικού τσιγάρου. Επιπλέον οι διατάξεις του συγκεκριμένου νόμου εφαρμόζονται και για τα δοχεία επαναπλήρωσης.

Ορισμοί

Για να κατανοηθεί πλήρως ο νόμος αρχικά θα γίνει αναφορά σε κάποιους σχετικούς ορισμούς, οι οποίοι αναγράφονται και στον συγκεκριμένο νόμο.

Ως ηλεκτρονικό τσιγάρο ορίζεται το προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κατανάλωση ατμού που περιέχει νικοτίνη με επιστόμιο ή στοιχείο του εν λόγω προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του περιέκτη, του δοχείου και της συσκευής χωρίς περιέκτη ή δοχείο. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα μπορούν να είναι ή επαναπληρώσιμα μέσω περιέκτη επαναπλήρωσης και δοχείου ή επαναπληρώσιμα με περιέκτες μίας χρήσης.

Ως περιέκτης επαναπλήρωσης ορίζεται το δοχείο που περιέχει το υγρό επαναπλήρωσης για το ηλεκτρονικό τσιγάρο και το οποίο υγρό μπορεί να περιέχει νικοτίνη και χρησιμοποιείται για να ξαναγεμίσει το ηλεκτρονικό τσιγάρο.

Ως εκπομπές ορίζονται οι ουσίες που εκλύονται από τη διαδικασία της χρήσης ενός προϊόντος καπνού ή ενός εναλλακτικού συναφούς προϊόντος, όπως είναι το ηλεκτρονικό τσιγάρο.

Ως συστατικό ορίζεται ο καπνός, τα πρόσθετα, καθώς και κάθε ουσία ή στοιχείο που είναι παρόντα στο τελικό προϊόν καπνού ή σε συναφή προϊόντα.

Ως αρωματικό ορίζεται κάθε πρόσθετο που προσδίδει μυρωδιά και/ή γεύση.

Ως εθισμός ορίζεται η φαρμακολογική ιδιότητα της ουσίας να προκαλεί εθισμό, που αποτελεί κατάσταση η οποία επηρεάζει την ικανότητα ενός ατόμου να ελέγχει τη συμπεριφορά του, συνήθως μέσω μιας αίσθησης ανταμοιβής ή ανακούφισης από συμπτώματα στέρησης ή και τα δύο.

Ως τοξικότητα ορίζεται ο βαθμός στον οποίο μια ουσία μπορεί να προκαλέσει βλαβερές επιδράσεις στον ανθρώπινο οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων που εμφανίζονται με την πάροδο του χρόνου, συνήθως μέσω επανειλημμένης ή συνεχούς κατανάλωσης ή έκθεσης.

Ως προειδοποίηση για την υγεία ορίζεται η προειδοποίηση που αφορά τις αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ενός προϊόντος ή άλλες ανεπιθύμητες παρενέργειες της χρήσης του, συμπεριλαμβανομένων των λεκτικών προειδοποιήσεων, των συνδυασμένων

προειδοποιήσεων για την υγεία, των γενικών προειδοποιήσεων και των ενημερωτικών μηνυμάτων, όπως προβλέπονται στον παρόντα νόμο.

Ως συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία ορίζεται η προειδοποίηση για την υγεία που αποτελείται από συνδυασμό λεκτικής προειδοποίησης και αντίστοιχης φωτογραφίας ή εικόνας, όπως προβλέπεται στον παρόντα νόμο.

Ως κατασκευαστής ή παρασκευαστής ή παραγωγός ορίζεται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει προϊόν ή το οποίο δίνει εντολή να σχεδιαστεί ή να κατασκευαστεί ένα προϊόν και διαθέτει το προϊόν αυτό στην αγορά υπό την ονομασία ή το εμπορικό σήμα του.

Εισαγωγή του προϊόντος ορίζεται η είσοδος του εν λόγω προϊόντος στο έδαφος της Ένωσης, εκτός αν το προϊόν τίθεται σε τελωνειακή διαδικασία ή καθεστώς αναστολής κατά την είσοδό του στην Ένωση, καθώς και η αποδέσμευσή του από τελωνειακή διαδικασία ή καθεστώς αναστολής.

Ως εισαγωγέας ορίζεται το πρόσωπο που έχει την κυριότητα ή δικαίωμα διάθεσης επί προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων που έχουν εισαχθεί στο έδαφος της Ένωσης.

Ως διάθεση στην αγορά ορίζεται η διάθεση προϊόντων, ανεξαρτήτως του τύπου παρασκευής τους, σε καταναλωτές που βρίσκονται στην Ένωση, με ή χωρίς πληρωμή, συμπεριλαμβανομένης της εξ αποστάσεως πώλησης· σε περιπτώσεις διασυνοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων, το προϊόν θεωρείται ότι εισάγεται στην αγορά στο κράτος - μέλος στο οποίο βρίσκεται ο καταναλωτής.

Ο παρών νόμος ορίζει για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα τις παρακάτω διατάξεις.

Αρχικά όλα τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και όλοι οι περιέκτες επαναπλήρωσης, διατίθενται στην αγορά μόνο εφόσον πληρούν τις διατάξεις του παρόντος νόμου και τις λοιπές διατάξεις που ορίζει η νομοθεσία.

Κοινοποίηση προϊόντων

Επιπλέον σύμφωνα με το νόμο οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης πρέπει να υποβάλλουν κοινοποίηση στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας για τυχόν σχετικά προϊόντα που πρόκειται να θέσουν στην αγορά. Η κοινοποίηση πρέπει να υποβληθεί ηλεκτρονικά και έξι μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεση του προϊόντος στην αγορά με κοινό μορφότυπο, όπως καθορίζεται από την εκτελεστική απόφαση 2015/2183 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και στους περιέκτες επαναπλήρωσης που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, η κοινοποίηση πρέπει να υποβληθεί εντός έξι μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου. Για κάθε ουσιαστική τροποποίηση του προϊόντος, πρέπει να υποβάλλεται καινούρια κοινοποίηση. Ανάλογα με το αν το προϊόν είναι ηλεκτρονικό τσιγάρο ή περιέκτης επαναπλήρωσης, η κοινοποίηση περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- a) την επωνυμία και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, του υπεύθυνου νομικού ή φυσικού προσώπου εντός της Ένωσης και, κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ένωση

- b) κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν και όλων των εκπομπών από τη χρήση του, ανά μάρκα και τύπο, συμπεριλαμβανομένων των ποσοτήτων αυτών,
- c) τοξικολογικά δεδομένα που αφορούν τα εν λόγω συστατικά και εκπομπές των προϊόντων, μεταξύ άλλων όταν θερμαίνονται, αναφέροντας συγκεκριμένα τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών όταν εισπνέονται, και συνεκτιμώντας, μεταξύ άλλων, τυχόν επιπτώσεις εθισμού
- d) πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία και την πρόσληψη νικοτίνης, όταν το προϊόν καταναλώνεται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες
- e) περιγραφή των συστατικών του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του μηχανισμού ανοίγματος και επαναπλήρωσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή του περιέκτη επαναπλήρωσης,
- f) περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής και δήλωση ότι η διαδικασία παραγωγής πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου
- g) 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.

Εάν οι πληροφορίες που υποβάλλονται θεωρηθούν ότι είναι ελλιπείς, μπορεί να αιτηθεί η συμπλήρωση των σχετικών πληροφοριών από το αρμόδιο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας.

Χαρακτηριστικά προϊόντων

Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης πρέπει να ακολουθούν τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- a) το υγρό που περιέχει νικοτίνη διατίθεται στην αγορά μόνο σε ειδικούς περιέκτες επαναπλήρωσης, ο όγκος των οποίων δεν υπερβαίνει τα 10 ml και σε αναλώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή φιαλίδια μίας χρήσης ο όγκος των φιαλιδίων ή των δοχείων δεν υπερβαίνει τα 2 ml
- b) το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν περιέχει νικοτίνη που υπερβαίνει τα 20 mg/ml
- c) το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν περιέχει τα ακόλουθα πρόσθετα
 - βιταμίνες ή άλλα πρόσθετα που δημιουργούν την εντύπωση ότι ένα προϊόν ωφελεί την υγεία ή ενέχει μειωμένους κινδύνους για την υγεία
 - καφεΐνη ή ταυρίνη ή άλλα πρόσθετα και τονωτικές ενώσεις, που θεωρείται ότι δίνουν ενέργεια
 - πρόσθετα με χρωστικές ιδιότητες για τις εκπομπές
 - όσον αφορά τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα, πρόσθετα που διευκολύνουν την εισπνοή ή την πρόσληψη νικοτίνης
 - πρόσθετα που έχουν ιδιότητες μεταλλαξιογόνες, καρκινογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή πριν από την καύση τους
- d) για την κατασκευή του υγρού που περιέχει νικοτίνη χρησιμοποιούνται μόνο υψηλής καθαρότητας συστατικά.
- e) εξαιρουμένης της νικοτίνης, στο υγρό που περιέχει νικοτίνη χρησιμοποιούνται μόνο συστατικά που δεν είναι επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία σε θερμαινόμενη ή μη μορφή

- f) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα παρέχουν τις δόσεις νικοτίνης σε σταθερά επίπεδα υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης
- g) 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 αναπλήρωση χωρίς διαρροή.

Χαρακτηριστικά συσκευασίας ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης

Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης πρέπει να πληρούν και τις εξής προδιαγραφές:

- a) Οι μονάδες συσκευασίας ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης περιέχουν 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
 - τον κίνδυνο εθισμού και την τοξικότητα, και
 - τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα και του νομικού ή φυσικού προσώπου επαφής εντός της Ένωσης
- b) οι μονάδες συσκευασίας και όλες οι εξωτερικές συσκευασίες ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης:
 - περιλαμβάνουν κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν σε φθίνουσα σειρά βάρους και αναφέρουν το περιεχόμενο σε νικοτίνη του προϊόντος και τη χορήγηση ανά δόση, τον αριθμό της παρτίδας παραλαβής και σύσταση στα ελληνικά να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά
 - **δεν** περιλαμβάνονται στοιχεία ή χαρακτηριστικά που: i) υποδηλώνουν ότι ένα συγκεκριμένο προϊόν καπνού είναι λιγότερο επιβλαβές, από άλλα ή αποσκοπεί στη μείωση των επιπτώσεων ορισμένων επιβλαβών συστατικών του καπνού ή έχει αναζωογονητικές ιδιότητες, ιδιότητες που παρέχουν ενέργεια ή θεραπευτικές, ανανεωτικές, φυσικές ή βιολογικές ιδιότητες ή προσφέρει άλλα οφέλη για την υγεία ή την κοινωνική συμπεριφορά, ii) μοιάζει με προϊόν διατροφής ή με καλλυντικό iii) υποδηλώνουν ότι ένα συγκεκριμένο προϊόν καπνού έχει βελτιωμένη βιοαποικοδομησιμότητα ή άλλα περιβαλλοντικά οφέλη. Επίσης οι συσκευασίες 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. Αυτά τα απαγορευμένα στοιχεία και χαρακτηριστικά μπορεί να περιλαμβάνουν κείμενα, σύμβολα, ονόματα, εμπορικά σήματα, απεικονίσεις ή άλλα σήματα, χωρίς να εξαντλούνται σε αυτά.
 - φέρουν την ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία: «Το προϊόν αυτό περιέχει νικοτίνη, η οποία είναι εξαιρετικά εθιστική ουσία»
- c) οι προειδοποιήσεις για την υγεία τηρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - Το κείμενο των προειδοποιήσεων είναι παράλληλο με το κύριο κείμενο στην επιφάνεια που προορίζεται για αυτές τις προειδοποιήσεις. Επιπλέον: α) εμφανίζεται στις δύο μεγαλύτερες επιφάνειες της μονάδας συσκευασίας και

κάθε εξωτερικής συσκευασίας, β) καλύπτει το 30% των επιφανειών της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας

Απαγορεύσεις για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης

Σχετικά με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης ισχύουν οι εξής απαγορεύσεις:

1. απαγορεύονται οι 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
2. απαγορεύονται οι εμπορικές επικοινωνίες στην τηλεόραση και στο ραδιόφωνο με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης
3. απαγορεύεται κάθε μορφή δημόσιας ή ιδιωτικής συνεισφοράς σε ραδιοφωνικά και τηλεοπτικά προγράμματα με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης
4. απαγορεύεται κάθε μορφή 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
5. απαγορεύονται για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης οι οπτικοακουστικές εμπορικές επικοινωνίες

Πληροφορίες που υποβάλλουν οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς

Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας και στο Υπουργείο Οικονομικών ετησίως:

- A. συνολικά δεδομένα για τους όγκους των πωλήσεων, ανά μάρκα και τύπο προϊόντος
- B. πληροφορίες για τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων χρηστών, των μη καπνιστών και των κυριότερων ειδών των σημερινών χρηστών
- C. τον τρόπο πώλησης των προϊόντων
- D. συνοπτικές περιγραφές τυχόν ερευνών αγοράς που πραγματοποιούνται σχετικά με τα ανωτέρω, συμπεριλαμβανομένης της μετάφρασής τους στα αγγλικά.

Το Υπουργείο Υγείας παρακολουθεί τις εξελίξεις της αγοράς σχετικά με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, καθώς και τους περιέκτες επαναπλήρωσης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν στοιχείων που αποδεικνύουν ότι η χρήση τους από νέους και μη καπνιστές οδηγεί στον εθισμό στη νικοτίνη και τελικά στην παραδοσιακή κατανάλωση καπνού.

Στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας δημοσιεύονται οι πληροφορίες που έχουν ληφθεί που αναφέρονται παραπάνω, τηρουμένων των διατάξεων περί εμπορικού απορρήτου. Το

Υπουργείο Υγείας, κατόπιν αιτήματος, θέτει όλες τις πληροφορίες οι οποίες έχουν ληφθεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο, στη διάθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των λοιπών κρατών - μελών. Το Υπουργείο Υγείας εξασφαλίζει τον εμπιστευτικό χειρισμό του εμπορικού απορρήτου και των άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών.

Οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι διανομείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης δημιουργούν και διατηρούν σύστημα συλλογής πληροφοριών σχετικά με όλες τις πιθανές βλαβερές για την ανθρώπινη υγεία συνέπειες των προϊόντων αυτών. Εάν οποιοσδήποτε από τους εν λόγω οικονομικούς φορείς θεωρεί ή ευλόγως κρίνει ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή οι περιέκτες επαναπλήρωσης, που βρίσκονται στην κατοχή του και προορίζονται για διάθεση στην αγορά ή διατίθενται στην αγορά, δεν είναι ασφαλή ή καλής ποιότητας ή δεν συμμορφώνονται κατ' άλλο τρόπο προς τις διατάξεις του παρόντος νόμου, ο εν λόγω οικονομικός φορέας λαμβάνει αμέσως τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα για τη συμμόρφωση προς τις διατάξεις του παρόντος, την απόσυρση ή την ανάκληση του προϊόντος, κατά περίπτωση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να ενημερώνει αμέσως τις αρχές εποπτείας της αγοράς. Αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς ορίζονται οι Υγειονομικές Υπηρεσίες των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης Β' βαθμού, οι Υπηρεσίες Εμπορίου των Περιφερειακών Ενοτήτων της Χώρας, τα τελωνεία και οι περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες του Γενικού Χημείου του Κράτους. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς διενεργούν ελέγχους, επιθεωρήσεις, δειγματοληψίες και εκτελούν προγράμματα ελέγχου στην αγορά, όποτε απαιτείται, για την αξιολόγηση της εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος νόμου. Οι έλεγχοι, επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες στην αγορά και στους χώρους παραγωγής, συσκευασίας, αποθήκευσης και διανομής διενεργούνται κατά περίπτωση και κατά λόγο αρμοδιότητας από τις ανωτέρω αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς είτε μεμονωμένα είτε από μικτά κλιμάκια. Επίσης, ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να ενημερώνει τις αρχές εποπτείας των κρατών - μελών, στα οποία διατίθεται ή προορίζεται να διατεθεί το προϊόν, δίνοντας συγκεκριμένα στοιχεία, σχετικά με τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, οποιοδήποτε διορθωτικό μέτρο έχει ληφθεί και τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί επίσης να ζητεί πρόσθετες πληροφορίες από τον οικονομικό φορέα, ιδίως σχετικά με τις πτυχές ασφάλειας και ποιότητας ή σχετικά με τυχόν βλαβερές συνέπειες των ηλεκτρονικών τσιγάρων ή των περιεκτών επαναπλήρωσης.

Όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου, όταν το Υπουργείο Υγείας διαπιστώνει ή έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι συγκεκριμένα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή περιέκτες επαναπλήρωσης ή ένας τύπος ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης ενδέχεται να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, μπορεί, με απόφαση του Υπουργού Υγείας να απαγορευτεί προσωρινά η διάθεσή του στην αγορά. Το Υπουργείο Υγείας ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών - μελών σχετικά με τα μέτρα που έχουν ληφθεί και κοινοποιεί τυχόν υποστηρικτικά δεδομένα για το προσωρινό μέτρο.

Σχετικά με τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης

Ο νόμος ορίζει ότι απαγορεύονται οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης από το εξωτερικό προς την Ελλάδα. Όμως, επιτρέπονται οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης από την Ελλάδα προς το εξωτερικό, υπό την προϋπόθεση ότι τα κράτη-μέλη, στην αγορά των οποίων θα διατεθούν τα προϊόντα αυτά, δεν έχουν

απαγορεύσει τις εν λόγω διασυνοριακές πωλήσεις. Επίσης τα καταστήματα λιανικής πώλησης που επιθυμούν να πωλήσουν σε καταναλωτές σε άλλο κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ηλεκτρονικά τσιγάρα και περιέκτες επαναπλήρωσης, πρέπει:

- ✓ να χρησιμοποιούν σύστημα επαλήθευσης της ηλικίας του καταναλωτή, σύμφωνα με το οποίο ο καταναλωτής έχει, κατά τη στιγμή της πώλησης, την απαιτούμενη ηλικία για την αγορά και κατανάλωση του προϊόντος, η οποία ισχύει στο κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στο οποία τα προϊόντα πρόκειται να διατεθούν στην αγορά
- ✓ να καταχωρούνται σε ειδικό μητρώο που τηρείται στο Τμήμα Γενικής Ασφάλειας Προϊόντων της Διεύθυνσης Πολιτικής Ποιότητας της Γενικής Διεύθυνσης Εφαρμογής Κανονισμών, Υποδομών και Ελέγχου της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού
- ✓ να καταχωρούνται σε αντίστοιχο μητρώο που τηρείται στο κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στην αγορά του οποίου θα διατεθούν τα προϊόντα.

Η εγγραφή στο ειδικό μητρώο που τηρείται στο Τμήμα Γενικής Ασφάλειας Προϊόντων της Διεύθυνσης Πολιτικής Ποιότητας της Γενικής Διεύθυνσης Εφαρμογής Κανονισμών, Υποδομών και Ελέγχου της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού περιλαμβάνει τις εξής πληροφορίες:

- ✓ ονομασία ή εταιρική επωνυμία και μόνιμη διεύθυνση του τόπου δραστηριότητας της επιχείρησης
- ✓ ημερομηνία έναρξης της εξαγωγικής δραστηριότητας της επιχείρησης μέσω υπηρεσιών διαδικτύου
- ✓ διεύθυνση του ιστοτόπου ή των ιστοτόπων που χρησιμοποιούνται για την εν λόγω δραστηριότητα και κάθε σχετική πληροφορία για τον εντοπισμό του ιστοτόπου

Το Τμήμα Γενικής Ασφάλειας Προϊόντων της Διεύθυνσης Πολιτικής Ποιότητας της Γενικής Διεύθυνσης Εφαρμογής Κανονισμών, Υποδομών και Ελέγχου της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού εκδίδει πιστοποιητικό εγγραφής των ως άνω καταστημάτων λιανικής πώλησης στο μητρώο. Η λήψη του πιστοποιητικού αυτού είναι απαραίτητη για τη νόμιμη διάθεση των προϊόντων αυτών στο εξωτερικό. Τα κράτη-μέλη προορισμού των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης είναι δυνατόν να απαιτούν από τα καταστήματα λιανικής πώλησης να ορίζουν ένα φυσικό πρόσωπο ως υπεύθυνο, προκειμένου να επαληθεύσει, πριν τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά του κράτους-μέλους προορισμού, ότι τα προς διασυνοριακή διάθεση προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος νόμου. Επίσης, τα καταστήματα λιανικής πώλησης των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν στις αρμόδιες αρχές των κρατών - μελών προορισμού των προς διάθεση προϊόντων περιγραφή των λεπτομερειών και της λειτουργίας του συστήματος επαλήθευσης ηλικίας που διαθέτουν.

Σχετικά με τα προσωπικά δεδομένα που διαχειρίζονται τα καταστήματα λιανικής πώλησης ορίζεται από το νόμο ότι, τα καταστήματα λιανικής πώλησης των ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης που πραγματοποιούν διασυνοριακές πωλήσεις στο εξωτερικό δεν αποκαλύπτουν τα προσωπικά δεδομένα των καταναλωτών των προϊόντων τους στο εξωτερικό ούτε στους κατασκευαστές των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης, ούτε σε εταιρείες που ανήκουν στον ίδιο όμιλο με τους κατασκευαστές αυτούς ούτε και σε οποιονδήποτε τρίτο. Τα προσωπικά δεδομένα των καταναλωτών δε χρησιμοποιούνται ούτε μεταβιβάζονται για σκοπούς άλλους πέρα από τη συγκεκριμένη

διασυννοριακή αγορά. Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση που το κατάστημα λιανικής πώλησης ανήκει σε κατασκευαστή ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης.

Παράβολα

Για την παραλαβή, την αποθήκευση, τον χειρισμό, την ανάλυση και τη δημοσίευση των πληροφοριών που υποβάλλονται καθορίζεται παράβολο ύψους 50 ευρώ ανά προϊόν στους κατασκευαστές και εισαγωγείς. Τα εν λόγω παράβολα εισπράττονται σύμφωνα με τον Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε., ν.δ. 354/ 1974, Α' 90) και αποτελούν έσοδα του Κρατικού Προϋπολογισμού, από τα οποία δύναται να καλυφθούν δαπάνες για την υλοποίηση προγραμμάτων δημόσιας υγείας και ειδικότερα προγραμμάτων διαχείρισης της χρήσης προϊόντων καπνού και άλλων συναφών προϊόντων και εν γένει των εξαρτήσεων. Τα ανωτέρω ποσά μετά την εμφάνισή τους στα έσοδα του κρατικού προϋπολογισμού εγγράφονται ως πιστώσεις στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας (ΚΑΕ 5117 ΕΦ 15-210). Για την αξιολόγηση των εκθέσεων των κατασκευαστών ή εισαγωγέων μέσω της διεξαγωγής συγκριτικής ανάλυσης των εκθέσεων αυτών από ανεξάρτητο επιστημονικό φορέα, καθώς και για την εκτίμηση κατά πόσον ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση, κατά πόσον χρησιμοποιούνται απαγορευμένα πρόσθετα ή αρωματικές ουσίες και κατά πόσον ένα προϊόν καπνού περιέχει πρόσθετα σε ποσότητες που αυξάνουν σε σημαντικό και μετρήσιμο βαθμό την τοξική ή εθιστική επίδραση ή τις μεταλλαξιγόνες, καρκινογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ιδιότητες του σχετικού προϊόντος καπνού, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς του εν λόγω προϊόντος καταβάλλουν παράβολο που το ύψος του και η διαδικασία είσπραξης και απόδοσής του, καθώς και η τυχόν αναπροσαρμογή του καθορίζεται με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας.

Σχετικά με το νόμο 4419/2016 που μόλις αναλύθηκε έχει εκδοθεί και **συμπληρωματική εγκύκλιος** με οδηγίες για την εφαρμογή του νόμου ώστε να αποσαφηνιστούν όλα τα επιμέρους στοιχεία του νόμου και να γίνει σωστά η εφαρμογή του.

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

Συνεπώς, δεν επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά ηλεκτρονικών τσιγάρων άνευ νικοτίνης. Ωστόσο, η αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας είναι σε διαδικασία ρύθμισης των προϊόντων αυτών.

Επί του θέματος αυτού, καταρχάς οφείλει να επισημανθεί ότι όσον αφορά τις διατάξεις με τις οποίες επιβλήθηκε φόρος κατανάλωσης στα υγρά επαναπλήρωσης ηλεκτρονικών τσιγάρων, δεν γίνεται διάκριση μεταξύ των υγρών επαναπλήρωσης που περιέχουν και αυτών που δεν περιέχουν νικοτίνη. Ως εκ τούτου, η φορολογητέα ύλη συμπεριλαμβάνει το σύνολο των υγρών επαναπλήρωσης τα οποία προορίζονται να ενσωματωθούν σε συσκευές ηλεκτρονικού τσιγάρου.

Ωστόσο, καθίσταται σαφές ότι εφόσον υφίσταται απαγόρευση διάθεσης στο εσωτερικό της χώρας της συγκεκριμένης κατηγορίας προϊόντων, η οποία προκύπτει από εθνικές διατάξεις άλλου Υπουργείου και στη συγκεκριμένη περίπτωση του Υπουργείου Υγείας, διατάξεις για τις οποίες οι τελωνειακές αρχές αποτελούν συναρμόδιες αρχές ελέγχου της εφαρμογής τους, δεν μπορεί να επιτραπεί η διάθεση των προϊόντων αυτών στο εσωτερικό της χώρας, μέχρι της ρυθμίσεως του θέματος από το αρμόδιο Υπουργείο.

Πρέπει να διευκρινιστεί ότι η εν λόγω απαγόρευση αφορά στη διάθεση και κυκλοφορία των υγρών επαναπλήρωσης άνευ νικοτίνης στην ελληνική αγορά και όχι σε άλλα κράτη-μέλη της Ε.Ε. καθόσον πρόκειται για αμιγώς εθνική διάταξη, ενώ με τις διατάξεις της Οδηγίας 2104/40/ΕΕ έχουν καθοριστεί οι όροι και οι προϋποθέσεις για την κυκλοφορία στην εσωτερική αγορά της Ε.Ε. των υγρών επαναπλήρωσης.

Ως εκ τούτου, λαμβάνοντας υπόψη την εν λόγω απαγόρευση διάθεσης στην ελληνική αγορά των ηλεκτρονικών τσιγάρων άνευ νικοτίνης και προκειμένου να ρυθμιστούν τα θέματα τα οποία ανακύπτουν είναι απαραίτητες οι ακόλουθες κατά περίπτωση ενέργειες:

- Εισαγωγή

Οι Τελωνειακές Αρχές σε εφαρμογή των διατάξεων του Υπουργείου Υγείας, δεν δύνανται να επιτρέπουν τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία και ανάλωση των ηλεκτρονικών τσιγάρων άνευ νικοτίνης. Στην απαγόρευση αυτή συμπεριλαμβάνονται οι κατηγορίες των νέων προϊόντων καπνού, του ηλεκτρονικού τσιγάρου, των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα καθώς και κάθε προϊόντος που ομοιάζει με τα προϊόντα καπνού και συναφή προϊόντα αλλά δε μπορεί να υπαχθεί βάσει των ορισμών στις αντίστοιχες κατηγορίες (π.χ. ηλεκτρονικά πούρα άνευ νικοτίνης, ηλεκτρονικός ναργιλές άνευ νικοτίνης κ.λπ.).

Επισημαίνεται ότι οι ανωτέρω αναφερόμενες κατηγορίες προϊόντων μπορούν να τεθούν σε άλλο τελωνειακό καθεστώς πλην αυτού της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία και ανάλωση (π.χ. αποταμίευση, τελειοποίηση, μεταποίηση υπό τελωνειακό έλεγχο κ.λπ.), καθώς δεν υφίσταται τέτοια απαγόρευση από εθνικές διατάξεις ή διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- Φορολογική αποθήκη

Στην περίπτωση που ηλεκτρονικά τσιγάρα άνευ νικοτίνης έχουν ήδη παραχθεί ή έχουν εισαχθεί από τρίτες χώρες ή έχουν παραληφθεί από άλλη φορολογική αποθήκη της χώρας ή άλλο κράτος-μέλος της Ε.Ε. και βρίσκονται υπό καθεστώς αναστολής φορολογικών επιβαρύνσεων σε φορολογική αποθήκη υγρών επαναπλήρωσης ηλεκτρονικών τσιγάρων, δεν δύνανται να τεθούν σε ανάλωση στο εσωτερικό της χώρας. Ωστόσο, είναι δυνατή η παραμονή τους υπό καθεστώς αναστολής σε φορολογική αποθήκη καθώς και η διακίνησή τους υπό καθεστώς αναστολής σε άλλη φορολογική αποθήκη της χώρας, εξαιρουμένων των περιπτώσεων που η εν λόγω διακίνηση αφορά σε πώληση προϊόντων στο εσωτερικό της χώρας.

Επιπλέον, είναι δυνατή η αποστολή τους σε άλλο κράτος - μέλος ή η εξαγωγή τους σε τρίτη χώρα. Επιπλέον, ο εγκεκριμένος αποθηκευτής δύναται να παράγει τα εν λόγω προϊόντα υπό καθεστώς αναστολής, να παραλαμβάνει υπό καθεστώς αναστολής από άλλη φορολογική αποθήκη της χώρας ή από άλλο κράτος-μέλος, να εισάγει από Τρίτες Χώρες με άμεση είσοδο στη φορολογική του αποθήκη, τα οποία δύναται να λάβουν τους προορισμούς που αναφέρονται στα προηγούμενα εδάφια.

Στην περίπτωση που τα ανωτέρω προϊόντα έχουν εξέλθει από φορολογική αποθήκη υγρών

επαναπλήρωσης ηλεκτρονικών τσιγάρων, έχουν ήδη τεθεί σε ανάλυση και ο φόρος κατανάλωσης δεν έχει καταβληθεί, δύνανται να επιστρέψουν στη φορολογική αποθήκη με την έκδοση του προβλεπόμενου στον ν.4308/2014 περί «Ελληνικών Λογιστικών Προτύπων, συναφείς ρυθμίσεις και άλλες διατάξεις» παραστατικού.

Σημαντικό κρίνεται επίσης να αναφερθεί, ότι οι περιέκτες επαναπλήρωσης που δύνανται να λάβουν νικωτινούχο υγρό εμπίπτουν στο πεδίο της Οδηγίας, καθώς ο ορισμός που δίνεται για το ηλεκτρονικό τσιγάρο περιλαμβάνει «κάθε προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κατανάλωση ατμού που περιέχει νικοτίνη με επιστόμιο ή στοιχείο του εν λόγω προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του περιέκτη, του δοχείου και της συσκευής χωρίς περιέκτη ή δοχείο». Οπότε θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά των έλεγχου από τις αρμόδιες ελεγκτικές αρχές προκειμένου να διαπιστώνουν τη συμμόρφωση με τις προδιαγραφές του νόμου αλλά και της Εκτελεστικής Απόφασης 2016/586 της Επιτροπής σχετικά με τεχνικά πρότυπα για τον μηχανισμό επαναπλήρωσης ηλεκτρονικών τσιγάρων - και για τους περιέκτες επαναπλήρωσης που δύνανται να λαμβάνουν υγρό που περιέχει νικοτίνη, ακόμα και αν δεν το περιέχουν στην πράξη.

Σχετικά με την πρακτική της ιδιοπαρασκευής (Do it Yourself) υγρών επαναπλήρωσης από τον ίδιο τον καταναλωτή, πρέπει να τονιστεί ότι αυτή η πρακτική εγκυμονεί σοβαρούς κινδύνους για την υγεία λόγω της μη ελεγχόμενης διαδικασίας παραγωγής μέσω αμφιβόλου ποιότητας και καθαρότητας συστατικών (γλυκερίνη, προπυλενογλυκόλη, κ.λπ.), σύμφωνα και με την έκθεση COM(2016) 269 που έχει εκδοθεί από την Επιτροπή και έχει αναφερθεί προηγουμένως. Μάλιστα στην έκθεση γίνεται αναφορά για τους κινδύνους που επιφέρει η χρήση μη δοκιμασμένων συνδυασμών υγρών και συσκευών, καθώς και αναφορές για πιθανές αρνητικές επιδράσεις των βασικών συστατικών. Επιπροσθέτως, βασική προϋπόθεση για τη νόμιμη κυκλοφορία των προϊόντων που εμπίπτουν στην έννοια του ηλεκτρονικού τσιγάρου, κατά το Ν. 4419/2016, είναι η ακριβής πληροφόρηση για όλα τα συστατικά του και τις εκπομπές αυτών, μέσω της κοινοποίησής τους. Κάθε προϊόν, επομένως, που προορίζεται για χρήση μέσω ηλεκτρονικού τσιγάρου, συμπεριλαμβανομένων και των πρόσθετων προϊόντων σε οποιαδήποτε μορφή (υγρή, στερεά, κ.λπ.), και το οποίο δεν έχει κοινοποιηθεί κατά τα προηγούμενα, είναι παράνομο. Συνεπώς και η πώληση ξεχωριστά υγρών που προορίζονται για την ιδιοπαρασκευή υγρών επαναπλήρωσης (Do it yourself / Mix & Vape) θεωρείται ότι εμπίπτει στις απαγορευτικές διατάξεις του νόμου. Οπότε, τα καταστήματα λιανικής πώλησης προϊόντων ηλεκτρονικού τσιγάρου καλούνται για την αυστηρή αποφυγή τέτοιων ενεργειών.

Σχετικά με τα στοιχεία των πωλήσεων που καλούνται να υποβάλλουν οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης ισχύει ότι πρέπει να αποστείλουν έως τις 15 Ιουνίου 2018 τρέχοντος έτους στοιχεία για τον ετήσιο όγκο πωλήσεων ανά μάρκα και προϊόν, όπως έχει καταχωρηθεί και κοινοποιηθεί στην Κοινή Πύλη Εισόδου της Ε.Ε. (EU CEG), και σε συμφωνία με τα ποσά που τυχόν έχουν υποβληθεί σε αυτή, εκφρασμένα σε μονάδες (συσκευές / περιέκτες επαναπλήρωσης) και ml (περιέκτες επαναπλήρωσης), όπως επίσης, πληροφορίες για τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων, των μη καπνιστών και των κυριότερων ειδών των σημερινών χρηστών, τον τρόπο πώλησης των προϊόντων, και συνοπτικές περιγραφές τυχόν ερευνών αγοράς που πραγματοποιούνται σχετικά με τα ανωτέρω, συμπεριλαμβανομένης της μετάφρασής τους στα αγγλικά. Τα στοιχεία θα περιέχουν τις πωλήσεις από το αρχικό έτος κυκλοφορίας έως και το 2017. Για τα έτη 2018 κι εφεξής η αποστολή των σχετικών αρχείων θα γίνεται έως τις 30 Μαρτίου του επόμενου από το έτος

αναφοράς. Η υποχρέωση υφίσταται και για τους κατασκευαστές ή εισαγωγείς προϊόντων που κοινοποιήθηκαν στην EU CEG και των οποίων η κυκλοφορία διακόπηκε ύστερα από κάποια ημερομηνία, για τα έτη στα οποία αυτά κυκλοφόρησαν στην εγχώρια αγορά. Η αποστολή των ανωτέρω στοιχείων και για τις δυο κατηγορίες θα γίνεται τόσο μέσω κοινοποίησης στην Κοινή Πύλη Εισόδου της Ε.Ε., EU CEG, με τις διαδικασίες που ήδη ισχύουν (Εκτελεστικές Αποφάσεις (ΕΕ) 2015/2186 και (ΕΕ) 2015/2183 της Επιτροπής), αλλά και ηλεκτρονικά μέσω αποστολής ηλεκτρονικών αρχείων στην ηλεκτρονική διεύθυνση (Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων, Τμήμα Λοιπών Εξαρτήσεων του Υπουργείου Υγείας) με κοινοποίηση στις ηλεκτρονικές διευθύνσεις (Γεν. Διεύθυνση Τελωνείων & Ε.Φ.Κ της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων). Η υποχρέωση αποστολής των στοιχείων σύμφωνα με τα παραπάνω υφίσταται ανεξάρτητα της κοινοποίησης στην EU CEG. Τονίζεται, ιδιαίτερα, ότι βάσει του νόμου οι ζητούμενες πληροφορίες, τόσο από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, όσο και από το Υπουργείο Υγείας και τις λοιπές αρμόδιες αρχές, θα πρέπει να είναι πλήρεις και ακριβείς κι εντός των προθεσμιών και η υποχρέωση παροχής βαρύνει τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς καπνού και συναφών προϊόντων κατά αντιστοιχία των όσων ορίζονται στις διατάξεις της νομοθεσίας, όπως επίσης και ότι προϊόντα καπνού και συναφή προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του νόμου δε διατίθενται στην αγορά. Παραβίαση της υποχρέωσης αυτής συνεπάγεται την επιβολή κυρώσεων σύμφωνα με το νόμο.

Αρμόδιες εθνικές αρχές ελέγχου

Τα τελωνεία συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, στις εθνικές αρχές για την εφαρμογή των διατάξεων του νόμου και επιπλέον στις αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς, οι οποίες διενεργούν ελέγχους, επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες στην αγορά και στους χώρους παραγωγής, αποθήκευσης και διανομής για την αξιολόγηση της εφαρμογής των εν λόγω διατάξεων, ενώ προβλέπεται και η δυνατότητα διενέργειας ελέγχων από μικτά κλιμάκια ελέγχου. Στα πλαίσια αυτά, προκειμένου να διαπιστωθεί η νόμιμη κυκλοφορία των προϊόντων καπνού και των ηλεκτρονικών τσιγάρων, χρήσιμο εργαλείο αποτελεί επιπρόσθετα και η αναζήτηση των κοινοποιήσεων των προϊόντων στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας, όπου είναι αναρτημένος κατάλογος των κατασκευαστών-εισαγωγέων καπνικών προϊόντων και ηλεκτρονικών τσιγάρων.

Σε κάθε περίπτωση διαπίστωσης παράβασης της νομοθεσίας που εμπίπτει στις διατάξεις του Υπουργείου Υγείας, θα πρέπει να αποστέλλεται αναλυτική έκθεση ελέγχου με όλα τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία για την στοιχειοθέτηση της παράβασης στην αρμόδια Δ/νση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων, Τμήμα Β' Λοιπών Εξαρτήσεων του Υπουργείου Υγείας με κοινοποίηση στην Δ/νση ΣΤΕΠ και τη Δ/νση Ε.Φ.Κ & Φ.Π.Α. της Γεν. Δ/νσης Τελωνείων & Ε.Φ.Κ. της ΑΑΔΕ.

Νόμος 4600/2019

Ο νόμος αυτός που εκδόθηκε στις 9 Μαρτίου 2019, περιλαμβάνει κάποιες τροποποιήσεις στον προηγούμενο νόμο 4419/2016. Αυτές οι τροποποιήσεις παρατίθενται αναλυτικά παρακάτω.

Ορισμοί

Αρχικά με αυτό το νόμο υπάρχουν κάποιες αλλαγές ως προς τους ορισμούς.

1. Σύμφωνα με τον προηγούμενο νόμο ως νέο προϊόν καπνού οριζόταν το προϊόν καπνού το οποίο: α) δεν ανήκει σε καμία από τις ακόλουθες κατηγορίες: τσιγάρο, καπνός για στριφτά τσιγάρα, καπνός πίπας, καπνός για ναργιλέ, πούρο, πουράκι, καπνός μάζησης, καπνός που λαμβάνεται από τη μύτη και καπνός που λαμβάνεται από το στόμα και β) κυκλοφορεί στην αγορά μετά τις 19 Μαΐου 2014. Τώρα όμως στην παραπάνω έννοια συμπεριλαμβάνονται και οι συσκευές, των οποίων η χρήση αποτελεί προϋπόθεση και συνδέεται αποκλειστικά με τη χρήση των νέων προϊόντων καπνού και να ορίζονται ειδικότερα οι όροι και οι προϋποθέσεις προώθησης και διάθεσης αυτών.
2. Επιπλέον διευρύνεται ο ορισμός του ηλεκτρονικού τσιγάρου αφού με τον νέο νόμο ο ατμός του ηλεκτρονικού τσιγάρου δεν είναι απαραίτητο να περιέχει νικοτίνη. Συγκεκριμένα ως ηλεκτρονικό τσιγάρο ορίζεται 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.
3. Αντίστοιχα αυτή η διεύρυνση ισχύει και για τον περιέκτη επαναπλήρωσης όπου πλέον ως περιέκτης επαναπλήρωσης ορίζεται το δοχείο που περιέχει υγρό, ανεξαρτήτως αν σε αυτό περιέχεται ή όχι νικοτίνη, το οποίο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για να επαναπληρώσει το ηλεκτρονικό τσιγάρο. Πρακτικά πλέον δημιουργούνται δύο κατηγορίες για το υγρό που περιέχει ο περιέκτης επαναπλήρωσης, το νικοτινούχο υγρό και το μη νικοτινούχο υγρό. Ως νικοτινούχο υγρό ορίζεται το υγρό που περιέχει νικοτίνη και προορίζεται για το άτμισμά του μέσω ηλεκτρονικού τσιγάρου και ως μη νικοτινούχο υγρό ορίζεται το υγρό που δεν περιέχει νικοτίνη και προορίζεται για το άτμισμά του μέσω ηλεκτρονικού τσιγάρου.

Εφόσον στον καινούριο νόμο έχει γίνει αυτή η διάκριση σχετικά με το νικοτινούχο και το μη νικοτινούχο υγρό, οι πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία και την πρόληψη νικοτίνης όταν το προϊόν καταναλώνεται υπό φυσιολογικές συνθήκες, αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης με νικοτινούχο υγρό. Επιπλέον όσον αφορά τον εθισμό που μπορεί να προκαλέσει η νικοτίνη και τελικά η χρήση του παραδοσιακού τσιγάρου, το Υπουργείο Υγείας παρακολουθεί τις εξελίξεις της αγοράς σχετικά με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, καθώς και τους περιέκτες επαναπλήρωσης, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων που αποδεικνύουν ότι, όσον αφορά τα νικοτινούχα υγρά, η χρήση τους από νέους και μη καπνιστές οδηγεί στον εθισμό στη νικοτίνη και τελικά στην παραδοσιακή κατανάλωση καπνού.

Για τα συστατικά και τη συσκευασία των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης με μη νικοτινούχο υγρό, ισχύουν αντίστοιχες διατάξεις του προηγούμενου

νόμου. Επιπλέον προστίθεται ότι η εξωτερική συσκευασία πρέπει να φέρει την προειδοποίηση : «Το προϊόν αυτό ενδέχεται να είναι βλαπτικό για την υγεία». Ακόμη προστίθενται τα παρακάτω:

- Το μη νικοτινούχο υγρό διατίθεται στην αγορά μόνο σε ειδικούς περιέκτες επαναπλήρωσης και σε αναλώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή φιαλίδια μίας χρήσης.
- Απαγορεύεται η χωριστή πώληση και διάθεση στον τελικό καταναλωτή συστατικών, συμπεριλαμβανομένων και αρωμάτων, που προορίζονται για την ιδιοκατασκευή υγρών επαναπλήρωσης ηλεκτρονικού τσιγάρου. Από την ανωτέρω απαγόρευση εξαιρούνται τα συστατικά εκείνα που διατίθενται προς χρήση άλλη πλην της κατανάλωσης υγρού επαναπλήρωσης ηλεκτρονικού τσιγάρου.
- Ηλεκτρονικά τσιγάρα και περιέκτες επαναπλήρωσης με μη νικοτινούχο υγρό που δεν τηρούν τις προδιαγραφές που ορίζει ο νόμος απαγορεύεται να διατίθενται στην αγορά.

Σε περίπτωση μη τήρησης της υποχρέωσης κοινοποίησης, καθώς και σε περίπτωση ελλιπούς κοινοποίησης ή ψευδούς κοινοποίησης κατά παράβαση των διατάξεων των νόμων με απόφαση του Υπουργού Υγείας επιβάλλεται πρόστιμο τετρακοσίων ευρώ ανά προϊόν. Σχεδόν κανένα μέρος του Νόμου 4600/2019 δεν είναι σε ισχύ πια, αφού ο νόμος καταργήθηκε από τον νόμο 4715/2020 που ακολουθεί. Αντίστοιχα και κάποια μέρη της συμπληρωματική εγκυκλίου που αφορούν τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη έχουν καταργηθεί.

Νόμος 4715/2020

Επιτρέπεται, σύμφωνα με τη διαδικασία και υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται στον παρόντα, η επικοινωνία τεκμηριωμένων επιστημονικά ισχυρισμών, σύμφωνα με τους οποίους, η χρήση νέων προϊόντων καπνού, νικοτινούχων και μη ηλεκτρονικών τσιγάρων και λοιπών νικοτινούχων προϊόντων εμφανίζει σημαντικά μειωμένο κίνδυνο για την υγεία ή μείωση στις εκπομπές τοξικών ουσιών ή μειωμένη τοξικότητα σε σχέση με το συμβατικό τσιγάρο. Σε κάθε περίπτωση, η επικοινωνία αυτή, εφόσον εγκριθεί από το Υπουργείο Υγείας, συνοδεύεται από εμφανή και ευανάγνωστη προειδοποίηση ότι η χρήση του νέου προϊόντος καπνού ή του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή άλλου νικοτινούχου προϊόντος δεν είναι ασφαλής.

Οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς οι οποίοι προτίθενται να ενημερώνουν τους καταναλωτές ότι η χρήση ενός συγκεκριμένου νέου προϊόντος καπνού, το οποίο είτε έχει ήδη διατεθεί είτε πρόκειται να διατεθεί στην αγορά, παρουσιάζει σημαντικά μειωμένο κίνδυνο για την υγεία ή γενικότερα μειωμένο κίνδυνο βλάβης σε καπνιστές, συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης έκθεσης σε τοξικές ουσίες, σε σύγκριση με το κάπνισμα του τσιγάρου, ή/και μειωμένες εκπομπές τοξικών ουσιών ή μειωμένη τοξικότητα σε σχέση με τον καπνό του συμβατικού τσιγάρου, υποβάλλουν αίτηση στο Υπουργείο Υγείας για να λάβουν τη σχετική έγκριση.

Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα στοιχεία:

α) Περιγραφή του νέου προϊόντος καπνού, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης, για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση.

β) Περιγραφή του γενικού πλαισίου της ενημέρωσης των καταναλωτών.

γ) Λεπτομερή επιστημονική τεκμηρίωση, στην οποία περιέχονται:

i. Εκτίμηση των εκπομπών του προϊόντος, σύμφωνα με αναγνωρισμένες επιστημονικές μεθόδους, από την οποία προκύπτει σημαντική μείωση στο επίπεδο των τοξικών συστατικών σε σύγκριση με το κάπνισμα του τσιγάρου.

ii. Αποτελέσματα προ-κλινικών μελετών, στις οποίες θα πρέπει να έχουν χρησιμοποιηθεί διεθνώς αποδεκτές για τον συγκεκριμένο σκοπό δοκιμές και να έχουν τηρηθεί οι Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής [Good Laboratory Practices (GLP)], από τις οποίες προκύπτει σημαντική μείωση της τοξικότητας του αερολύματος του νέου προϊόντος καπνού, σε σύγκριση με το κάπνισμα του τσιγάρου.

iii. Αποτελέσματα κλινικών μελετών, οι οποίες διενεργήθηκαν σύμφωνα με τις Ορθές Πρακτικές Κλινικών Μελετών [Good Clinical Practices (GCP)], από τις οποίες προκύπτει σημαντική μείωση της έκθεσης σε τοξικές ουσίες, σε σύγκριση με το κάπνισμα του τσιγάρου, όπως και το ενδεχόμενο το νέο προϊόν καπνού να μειώνει τον κίνδυνο ασθενειών που σχετίζονται με το κάπνισμα, σε σύγκριση με το κάπνισμα του τσιγάρου.

Η υφιστάμενη Επιτροπή Αξιολόγησης για τα νέα προϊόντα καπνού μετονομάζεται σε Επιτροπή Παρακολούθησης και Ελέγχου της κοινής ευρωπαϊκής πύλης EU CEG. Έργο της εν λόγω Επιτροπής είναι στο εξής η διαρκής παρακολούθηση και ο έλεγχος των κοινοποιούμενων στην κοινή ευρωπαϊκή πύλη προϊόντων καπνού, που κυκλοφορούν ή πρόκειται να κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά. Η Επιτροπή είναι πενταμελής και αποτελείται από έναν εκπρόσωπο του Υπουργείου Υγείας και τον αναπληρωτή του, έναν εκπρόσωπο του Γενικού Χημείου του Κράτους και τον αναπληρωτή του, έναν εκπρόσωπο της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων και τον αναπληρωτή του, έναν εκπρόσωπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων και τον αναπληρωτή του και έναν εκπρόσωπο της Ελληνικής Πνευμονολογικής Εταιρείας και τον αναπληρωτή του. Οι ανωτέρω φορείς ορίζουν τους εκπροσώπους τους με έγγραφό τους προς τον Υπουργό Υγείας. Ο Υπουργός Υγείας ορίζει τους εκπροσώπους του Υπουργείου Υγείας και συγκροτεί με απόφασή του την Επιτροπή. Η θητεία των μελών της Επιτροπής είναι διετής. Η Επιτροπή οφείλει εντός αποκλειστικής προθεσμίας έξι (6) μηνών από την υποβολή της κοινοποίησης στην ευρωπαϊκή κοινή πύλη EU CEG να εξετάσει τα καταχωρημένα προϊόντα ως προς τη συμμόρφωσή τους με τις εκάστοτε προδιαγραφές και τους κανόνες προστασίας της δημόσιας υγείας και των καταναλωτών. Στην περίπτωση που διαπιστωθεί ουσιώδης ασυμφωνία μεταξύ των κοινοποιημένων στοιχείων και της αντικειμενικής υπόστασης και χρήσης του προϊόντος, η Επιτροπή υποχρεούται να ζητήσει από τον ελεγχόμενο κατασκευαστή ή εισαγωγέα συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με το ή τα υπό εξέταση προϊόντα, τάσσοντας σε αυτόν αποκλειστική προθεσμία ενός μήνα, προκειμένου να γνωμοδοτήσει προς το Υπουργείο Υγείας. Σε περίπτωση που ο ελεγχόμενος δεν ανταποκριθεί εντός της αποκλειστικής προθεσμίας η Επιτροπή γνωμοδοτεί, χωρίς περαιτέρω καθυστέρηση, προς το αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας την ανάκληση της κυκλοφορίας του υπό εξέταση προϊόντος. Μετά από την παρέλευση του εξαμήνου από την υποβολή της κοινοποίησης των ελεγχόμενων προϊόντων στην ευρωπαϊκή κοινή πύλη EU CEG και ανεξάρτητα από την ολοκλήρωση ή μη της ως άνω περιγραφόμενης διαδικασίας, τα προϊόντα αυτά κυκλοφορούν, τηρουμένων των λοιπών διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας, ελεύθερα στην ελληνική αγορά, χωρίς περαιτέρω διατυπώσεις.

Η ανωτέρω Επιτροπή αξιολογεί την πληρότητα των στοιχείων του φακέλου της αίτησης της κοινοποίησης. Σε περίπτωση που τα υποβληθέντα στοιχεία είναι ανεπαρκή ή ανακριβή, η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα, εντός σαράντα πέντε (45) ημερών από την υποβολή της αίτησης, ζητώντας τη συμπλήρωση των στοιχείων ή την επιστημονική τεκμηρίωσή τους,

καθώς και τη διόρθωση τυχόν ανακρίβειών, που κατά την κρίση της απαιτούνται για την επιστημονική τεκμηρίωση της αίτησης. Η Επιτροπή τάσσει στον αιτούντα εύλογη προθεσμία, προκειμένου να υποβάλει τα στοιχεία που ζητήθηκαν. Η προθεσμία υποβολής των αιτηθέντων στοιχείων μπορεί να παρατείνεται ύστερα από αίτημα του αιτούντος.

Η Επιτροπή αξιολογεί τα στοιχεία τα οποία υποβλήθηκαν, εντός προθεσμίας έξι (6) μηνών από την υποβολή της αίτησης, ή, σε περίπτωση αιτήματος για υποβολή συμπληρωματικών στοιχείων, εντός έξι (6) μηνών από την υποβολή των στοιχείων αυτών και υποβάλει σχετική εισήγηση προς το Υπουργείο Υγείας. Στην περίπτωση που το αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας διαφωνεί με το περιεχόμενο της εισήγησης δύναται, άπαξ, να αναπέμψει αυτή, για νέα κρίση, μέσα σε προθεσμία δέκα (10) εργάσιμων ημερών από την υποβολή της, στην Επιτροπή Αξιολόγησης, αιτιολογώντας την αντίθετη κρίση του. Η νεότερη κρίση της Επιτροπής Αξιολόγησης είναι δεσμευτική. Το αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας, σε έναν μήνα από την υποβολή σε αυτόν, είτε της αρχικής εισήγησης, εφόσον δεν υφίσταται εκ μέρους του διαφωνία, είτε της νεότερης εισήγησης, εκδίδει, κατά δέσμια αρμοδιότητα, σχετική απόφαση, η οποία κοινοποιείται στον αιτούντα.

Η έγκριση χορηγείται εφόσον, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν και αξιολογήθηκαν από την Επιτροπή, τα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν το συμπέρασμα ότι το συγκεκριμένο νέο προϊόν καπνού παρουσιάζει σημαντικά μειωμένο κίνδυνο για την υγεία ή γενικότερα μειωμένο κίνδυνο βλάβης σε καπνιστές, συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης έκθεσης σε τοξικά, σε σύγκριση με το κάπνισμα του τσιγάρου, μειωμένες εκπομπές τοξικών ουσιών ή μειωμένη τοξικότητα σε σχέση με τον καπνό του συμβατικού τσιγάρου.

Αφού διατεθεί στην αγορά ένα νέο προϊόν καπνού για το οποίο έχει εγκριθεί η ενημέρωση των καταναλωτών, οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς υποχρεούνται να διεξάγουν εποπτεία. Η εποπτεία περιλαμβάνει τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με τη χρήση του προϊόντος, όπως και μελέτες σχετικά με τον αντίκτυπο που έχει στον γενικό πληθυσμό η κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Εάν νέα σημαντικά στοιχεία περιέλθουν σε γνώση των κατασκευαστών ή εισαγωγέων, αυτοί οφείλουν να ενημερώσουν το Υπουργείο Υγείας.

Σύμφωνα με τον νέο νόμο καταργείται το άρθρο του Ν.4600/2019 σχετικά με τη ρύθμιση των υγρών επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη και την απαγόρευση της πώλησης προϊόντων ιδιοκατασκευής (αρώματα, shake n vare). Αυτό έχει ως αποτέλεσμα:

- Να πωλούνται πλέον νόμιμα τα προϊόντα ιδιοκατασκευής,
- Να πωλούνται πλέον νόμιμα τα μη νικοτινούχα υγρά επαναπλήρωσης χωρίς περιορισμούς στη συσκευασία και χωρίς να εξισώνονται με τα νικοτινούχα υγρά επαναπλήρωσης
- Οι συσκευές ηλεκτρονικού τσιγάρου που δεν περιέχουν υγρό επαναπλήρωσης κυκλοφορούν χωρίς προειδοποίηση για την υγεία.
- Τα κενά φιαλίδια μπορούν να πωλούνται χωρίς ετικέτα που αντιστοιχεί στο περιεχόμενο που πρόκειται να φιλοξενήσουν.

Σχόλια

Παρατηρούμε ότι το νομοθετικό πλαίσιο στην Ελλάδα για το ηλεκτρονικό τσιγάρο δεν ήταν αρκετά ξεκάθαρο και εναρμονισμένο με την απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής αφού, με συμπληρωματική εγκύκλιο 4419/2016 απαγορεύτηκαν τα μη νικοτινούχα υγρά επαναπλήρωσης, όμως μετά τα μη νικοτινούχα επανήλθαν στο νομοθετικό πλαίσιο της

Ελλάδας με τον νόμο 4600/2019 , τα οποία όμως έπρεπε να συμμορφώνονται ως προς τη συσκευασία όπως τα νικοτινούχα υγρά επαναπλήρωσης, κάτι το οποίο τελικά καταργήθηκε με τον πιο πρόσφατο νόμο. Αντίστοιχα και για τα προϊόντα ιδιοκατασκευής, τα οποία αρχικά απαγορεύτηκαν, πλέον με τον πιο πρόσφατο νόμο, μπορούν και πωλούνται νόμιμα. Οπότε γίνεται κατανοητό ότι υπήρξε μια σύγχυση προς την εναρμόνιση με την Ευρωπαϊκή οδηγία. Επιπλέον αυτό που παρατηρούμε είναι το νομοθετικό πλαίσιο για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα υγρά επαναπλήρωσης υποχρεώνει τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς σε μια αρκετά γραφειοκρατική διαδικασία.

10. Νομοθετικό πλαίσιο Σουηδίας για το ηλεκτρονικό τσιγάρο

Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία επαναπλήρωσης ελέγχονται από το νόμο (2018:2088) και από το διάταγμα (2019: 223). Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς οφείλουν να πληρούν συγκεκριμένες διατάξεις του νόμου πριν από τη διάθεση ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης στην αγορά και τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία επαναπλήρωσης πρέπει να συμμορφώνονται με τους κανονισμούς που αναφέρονται στη νομοθεσία.

1. Νόμος 2018:2088 για τα προϊόντα καπνού και για παρόμοια προϊόντα

Ο παρών νόμος αποσκοπεί στον περιορισμό των κινδύνων για την υγεία που σχετίζονται με τη χρήση καπνού και παρόμοιων προϊόντων και με την έκθεση στον καπνό από προϊόντα καπνού και τις εκπομπές από παρόμοια προϊόντα. Ο παρών νόμος περιέχει διατάξεις σχετικά με τον καπνό, τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία επαναπλήρωσης, τα φυτικά προϊόντα για το κάπνισμα. Ο νόμος αυτός τίθεται σε ισχύ από την 1^η Απριλίου του 2019.

Ο νόμος περιέχει διατάξεις σχετικά με

- απαιτήσεις προϊόντων και υποχρεώσεις αναφοράς
- επισήμανση και συσκευασία
- διαφήμιση
- εμπόριο
- χώροι που απαγορεύεται το κάπνισμα
- εποπτεία
- τέλη
- προσφυγές
- ποινικές διατάξεις και δήμευση
- εγκρίσεις

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου ισχύουν οι παρακάτω ορισμοί

Ηλεκτρονικό τσιγάρο: προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατανάλωση ατμών νικοτίνης μέσω ακροφυσίου ή συστατικού του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου ενός φυσιγγίου, μιας δεξαμενής και της συσκευής χωρίς φυσίγγιο ή δεξαμενή

Δοχείο επαναπλήρωσης: δοχείο που περιέχει υγρό που περιέχει νικοτίνη και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επαναπλήρωση ηλεκτρονικού τσιγάρου.

Λιανικό εμπόριο: πωλήσεις σε καταναλωτές.

Χονδρική: πωλήσεις εκτός της λιανικής.

Σημείο πώλησης: ένας συγκεκριμένος χώρος ή άλλος περιορισμένος χώρος για λιανικό εμπόριο.

Διασυνοριακή πώληση εξ' αποστάσεως: πώληση όπου, κατά τη στιγμή της παραγγελίας του προϊόντος, ο καταναλωτής βρίσκεται στη Σουηδία και το σημείο πώλησης σε άλλη χώρα ή όπου το σημείο πώλησης είναι στη Σουηδία και ο καταναλωτής σε άλλο κράτος μέλος.

Κράτος-μέλος: κράτος που είναι μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή άλλο κράτος που καλύπτεται από τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ) και το οποίο έχει μεταφέρει τις διατάξεις της οδηγίας 2014/40 / ΕΕ στο εθνικό δίκαιο.

Ο νόμος δεν ισχύει για φαρμακευτικά προϊόντα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από το φαρμακευτικό νόμο (2015: 315) ή το νόμο (1993: 584) για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

A. Κοινοποίηση προϊόντος

Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης κοινοποιούν στη Σουηδική Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας όλα αυτά τα προϊόντα που προτίθενται να παρέχουν στους καταναλωτές στη Σουηδική αγορά. Πρέπει να υποβληθεί μια νέα κοινοποίηση για κάθε σημαντική αλλαγή στο προϊόν. Η κοινοποίηση πρέπει να υποβληθεί το αργότερο έξι μήνες προτού το προϊόν προορίζεται να διατεθεί στην αγορά. Γνωστοποίηση πρέπει επίσης να γίνεται όταν το προϊόν ανακαλείται από την αγορά από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα.

Ηλεκτρονικά τσιγάρα και δοχεία επαναπλήρωσης ενδέχεται να μην παρέχονται στους καταναλωτές στη σουηδική αγορά εάν δεν έχει γίνει η κοινοποίηση σύμφωνα με όσα αναφέρονται παραπάνω. Το ίδιο ισχύει εάν η κοινοποίηση δεν πληροί τους κανονισμούς σχετικά με τον τρόπο σχεδιασμού της κοινοποίησης και το τι περιέχει, η οποία θα περιγραφεί παρακάτω.

Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και δοχείων επαναπλήρωσης είναι υπεύθυνοι για να διασφαλίσουν ότι τα προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις που απορρέουν από τους κανονισμούς σχετικά με το περιεχόμενο και το σχεδιασμό που έχουν εκδοθεί.

Ηλεκτρονικά τσιγάρα και δοχεία επαναπλήρωσης που δεν συμμορφώνονται με τους κανονισμούς σχετικά με το περιεχόμενο και το σχεδιασμό που έχουν ανακοινωθεί βάσει του κανονισμού, ενδέχεται να μην παρέχονται στους καταναλωτές στην αγορά.

Αναφορά όγκων πωλήσεων

Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και δοχείων επαναπλήρωσης υποβάλλουν κάθε χρόνο στη Σουηδική Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας

1. πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων, καταναλωμένες ανά μάρκα και τύπο προϊόντος
2. πληροφορίες σχετικά με τις προτιμήσεις διαφόρων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων, των μη καπνιστών και των σημαντικότερων κατηγοριών των τρεχόντων καταναλωτών
3. πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο πώλησης των προϊόντων και
4. περιλήψεις και σχόλια για οποιαδήποτε έρευνα αγοράς σχετικά με αυτές τις πληροφορίες που αναφέρονται στο 1-3, με μετάφραση στα Αγγλικά.

Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία επαναπλήρωσης ενδέχεται να μην διατίθενται στους καταναλωτές στην αγορά εάν δεν έχει τηρηθεί η υποχρέωση αναφοράς των όγκων πωλήσεων που αναφέρεται παραπάνω. Το ίδιο ισχύει εάν η αναφορά δεν συμμορφώνεται με κανονισμούς σχετικά με τις υποχρεώσεις αναφοράς που έχουν εκδοθεί.

Έλεγχος προϊόντος

Οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι διανομείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και δοχείων επαναπλήρωσης δημιουργούν και διατηρούν ένα σύστημα συλλογής πληροφοριών για όλες τις ύποπτες επιβλαβείς επιπτώσεις που έχουν αυτά τα προϊόντα στην ανθρώπινη υγεία. Οι πληροφορίες πρέπει να παρέχονται στον Οργανισμό Δημόσιας Υγείας κατόπιν αιτήματος.

Εάν ένας κατασκευαστής, εισαγωγέας ή διανομέας ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης θεωρεί ή έχει λόγους να υποθέσει ότι ένα τέτοιο προϊόν δεν είναι ασφαλές ή καλής ποιότητας ή ότι δεν είναι συμβατό με τον παρόντα Νόμο ή τους σχετικούς κανονισμούς, αμέσως πρέπει να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα για να συμμορφωθούν με αυτόν τον νόμο είτε

- Αποσύροντας το προϊόν
- Ανακαλώντας το προϊόν

Όταν λαμβάνεται ένα μέτρο όπως αναφέρεται παραπάνω, η Σουηδική Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας ενημερώνεται αμέσως για τις ανεπάρκειες του προϊόντος, το ληφθέν μέτρο και τα αποτελέσματα του μέτρου.

B. Επισήμανση και συσκευασία

Στη συσκευασία για ηλεκτρονικά τσιγάρα και δοχεία επαναπλήρωσης πρέπει να παρέχονται προειδοποιήσεις για την υγεία. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και δοχείων επαναπλήρωσης είναι υπεύθυνοι για τη συσκευασία προϊόντων με προειδοποιήσεις για την υγεία.

Εάν η συσκευασία για το ηλεκτρονικό τσιγάρο ή το δοχείο επαναπλήρωσης δεν έχει προειδοποιήσεις για την υγεία, το προϊόν ενδέχεται να μην διατεθεί στους καταναλωτές στην αγορά. Το ίδιο ισχύει εάν οι προειδοποιήσεις για την υγεία δεν συμμορφώνονται με τους κανονισμούς σχετικά με το σχεδιασμό των προειδοποιήσεων που έχουν εκδοθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Η σήμανση στη συσκευασία ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης δεν πρέπει να:

1. αναφέρει ότι ένα συγκεκριμένο ηλεκτρονικό τσιγάρο ή δοχείο επαναπλήρωσης είναι λιγότερο επιβλαβές από άλλα αντίστοιχα προϊόντα
2. μοιάζει με τρόφιμα ή καλλυντικά προϊόντα
3. προτείνει ότι ένα συγκεκριμένο προϊόν έχει περιβαλλοντικά οφέλη
4. κάνει αναφορά σε αρώματα ή πρόσθετα, εκτός από την περίπτωση βελτιωτικών γεύσης

Οι συσκευασίες και οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία για ηλεκτρονικά τσιγάρα και δοχεία επαναπλήρωσης δεν πρέπει να συνδέονται με οικονομικά οφέλη συμπεριλαμβάνοντας έντυπα κουπόνια, προσφορές με έκπτωση, δωρεάν διανομή, δύο είδη στην τιμή του ενός ή παρόμοιων προσφορών.

Η συσκευασία για ηλεκτρονικά τσιγάρα και δοχεία επαναπλήρωσης πρέπει να περιέχει δελτίο πληροφοριών. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και δοχείων επαναπλήρωσης είναι υπεύθυνοι για τη διασφάλιση ότι η μονάδα συσκευασίας περιέχει δελτίο πληροφοριών. Εάν μια συσκευασία τεμαχίου για ηλεκτρονικό τσιγάρο ή δοχείο επαναπλήρωσης δεν έχει δελτία πληροφοριών, το προϊόν ενδέχεται να μην διατίθεται

στους καταναλωτές στην αγορά. Το ίδιο ισχύει εάν το δελτίο πληροφοριών δεν έχει το περιεχόμενο και το σχεδιασμό που απορρέει από κανονισμούς που έχουν εκδοθεί.

Πακέτα για ηλεκτρονικά τσιγάρα και δοχεία επαναπλήρωσης παρέχονται με δήλωση περιεχομένου. Οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς είναι υπεύθυνοι για την παροχή συσκευασίας για ηλεκτρονικά τσιγάρα και δοχεία επαναπλήρωσης με δήλωση περιεχομένου. Εάν ένα πακέτο δεν έχει δήλωση περιεχομένου, το προϊόν ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο στους καταναλωτές στην αγορά. Το ίδιο ισχύει εάν η δήλωση περιεχομένου δεν συμμορφώνεται με τους κανονισμούς σχετικά με το περιεχόμενο και το σχεδιασμό που έχουν εκδοθεί.

C. Διαφήμιση

Ο έμπορος που εμπορεύεται ηλεκτρονικά τσιγάρα ή δοχεία επαναπλήρωσης σε καταναλωτές δεν μπορεί να χρησιμοποιεί εμπορικές διαφημίσεις σε περιοδικά ή άλλες αντίστοιχες δημοσιεύσεις στις οποίες εφαρμόζεται το Διάταγμα Ελευθερίας του Τύπου. Ένας έμπορος δεν μπορεί να διαφημίζει ηλεκτρονικά τσιγάρα ή δοχεία επαναπλήρωσης στους καταναλωτές:

- στις υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας, ή
- σε τηλεοπτικές εκπομπές, συνδρομητική τηλεόραση ή ραδιοφωνικές εκπομπές ήχου.

Χορηγία και τοποθέτηση προϊόντων

Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης δεν επιτρέπεται να υποστηρίζουν μια εκδήλωση ή δραστηριότητα στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό ή που μπορεί να θεωρηθεί ότι έχει διασυννοριακό αποτέλεσμα, εάν η χορηγία μπορεί να θεωρηθεί ότι προωθεί την πώληση προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης.

D. Εμπόριο

Ένας έμπορος που έχει έδρα ή τόπο επιχειρηματικής δραστηριότητας στη Σουηδία δεν επιτρέπεται να πραγματοποιεί λιανικό εμπόριο ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης χωρίς πρώτα να κάνει κοινοποίηση της πώλησης στον δήμο όπου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η πώληση.

Ένας έμπορος δεν μπορεί να πραγματοποιεί διασυννοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης χωρίς προηγουμένως να έχει κάνει εγγραφή της πώλησης στη Σουηδική Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας και να επιβεβαιώσει την εγγραφή.

Ένα άτομο που πραγματοποιεί πωλήσεις σύμφωνα με τα παραπάνω ασκεί αυτοέλεγχο στην πώληση και χειρισμό άλλων ηλεκτρονικών τσιγάρων και δοχείων επαναπλήρωσης και διασφαλίζει ότι υπάρχει ένα πρόγραμμα αυτοελέγχου κατάλληλο για την επιχείρηση.

Η κοινοποίηση πωλήσεων ή η εγγραφή όπως αναφέρονται παραπάνω πρέπει να συνοδεύεται από το πρόγραμμα αυτοπαρακολούθησης και τις άλλες πληροφορίες που απαιτούνται για την εποπτεία του δήμου και της Υπηρεσίας Δημόσιας Υγείας. Οι τροποποιημένες πληροφορίες πρέπει να αναφέρονται στον δήμο και στην Αρχή Δημόσιας Υγείας χωρίς καθυστέρηση.

Τα προϊόντα καπνού, τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία επαναπλήρωσης δεν επιτρέπεται να πωλούνται ή να παραδίδονται με άλλο τρόπο σε επιχειρηματικές δραστηριότητες σε άτομο που δεν έχει συμπληρώσει την ηλικία των 18 ετών. Το άτομο που παραδίδει ένα τέτοιο προϊόν πρέπει να βεβαιωθεί ότι ο παραλήπτης έχει φτάσει την εν λόγω ηλικία.

Εάν υπάρχει κάποιος λόγος που θεωρείται ότι το προϊόν προορίζεται να παραδοθεί σε κάποιον που δεν έχει συμπληρώσει την ηλικία των 18 ετών, τότε το προϊόν ενδέχεται να μην παραδοθεί.

Στα σημεία πώλησης, πρέπει να υπάρχει ένα σαφές και ευδιάκριτο σημάδι με πληροφορίες σχετικά με την απαγόρευση πώλησης ή διανομής τέτοιων προϊόντων σε άτομα που δεν έχουν συμπληρώσει την ηλικία των 18 ετών.

Τα προϊόντα καπνού, τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία επαναπλήρωσης που πωλούνται στους καταναλωτές παρέχονται με τέτοιο τρόπο ώστε να ελέγχεται η ηλικία του παραλήπτη. Αυτό ισχύει επίσης όταν οι πωλήσεις πραγματοποιούνται μέσω αυτόματου πωλητή, μέσω εξ αποστάσεως πώλησης ή με παρόμοιο τρόπο.

Τα προϊόντα καπνού, τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία επαναπλήρωσης επιτρέπεται να εισάγονται στη χώρα μόνο από άτομα που έχουν συμπληρώσει την ηλικία των 18 ετών.

Ένας έμπορος που πραγματοποιεί διασυνοριακές πωλήσεις εξ αποστάσεως με προϊόντα καπνού, ηλεκτρονικά τσιγάρα ή δοχεία επαναπλήρωσης δεν μπορεί να αποκαλύπτει προσωπικά δεδομένα σχετικά με τον καταναλωτή στον κατασκευαστή τέτοιων προϊόντων ή σε εταιρείες που ανήκουν στον ίδιο όμιλο ή σε τρίτους. Τα προσωπικά δεδομένα δεν μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ή να μεταφερθούν για σκοπούς άλλους από την τρέχουσα αγορά.

E. Εποπτεία

Το διοικητικό συμβούλιο της κομητείας ασκεί εποπτεία εντός του νομού. Η εποπτεία περιλαμβάνει

- παρακολούθηση των δραστηριοτήτων των δήμων και παροχή βοήθειας στους δήμους με πληροφορίες και συμβουλές, και
- προώθηση της συνεργασίας μεταξύ διαφορετικών εποπτικών αρχών και μεταξύ εποπτικών αρχών και άλλων.

Ο δήμος ασκεί εποπτεία επί της συμμόρφωσης με τον παρόντα νόμο και σχετικών κανονισμών σχετικά με:

- προειδοποιήσεις για την υγεία, παρουσίαση προϊόντος και σήμανση ταυτότητας και ασφάλειας στα σημεία πώλησης,
- παροχή ηλεκτρονικών τσιγάρων και δοχείων επαναπλήρωσης στα σημεία πώλησης,
- μάρκετινγκ με μέτρα εμπορίας στα σημεία πώλησης και
- χώρους που απαγορεύεται το κάπνισμα.

Ο δήμος και η Αστυνομική Αρχή ασκούν εποπτεία όσον αφορά τη συμμόρφωση με τον παρόντα Νόμο και τους σχετικούς κανονισμούς σχετικά με:

- την προμήθεια νέων προϊόντων καπνού στα σημεία πώλησης,

- πώληση προϊόντων καπνού, σε άλλες περιπτώσεις εκτός από τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις
- κοινοποίηση πώλησης ηλεκτρονικών τσιγάρων και δοχείων επαναπλήρωσης καθώς και αυτοελέγχου, σε περιπτώσεις άλλες από εκείνες των διασυνοριακών πωλήσεων από απόσταση
- όριο ηλικίας

Η Σουηδική Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας ασκεί εποπτεία για τη συμμόρφωση με τον παρόντα Νόμο και σχετικούς κανονισμούς σχετικά με:

- απαιτήσεις προϊόντος και υποχρεώσεις αναφοράς, σε περιπτώσεις άλλες από αυτές που αναφέρονται παραπάνω
- προειδοποιήσεις για την υγεία, παρουσίαση προϊόντος και συνοδευτικές πληροφορίες, σε περιπτώσεις άλλες από αυτές που αναφέρονται παραπάνω
- εγγραφή στην περίπτωση διασυνοριακών πωλήσεων εξ αποστάσεως και αυτοεπιθεώρησης, στην περίπτωση τέτοιων πωλήσεων εξ αποστάσεως

Η αρχή που καθορίζεται από την Κυβέρνηση ασκεί εποπτεία για τη συμμόρφωση με τον παρόντα νόμο και σχετικούς κανονισμούς σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και τη σήμανση.

Οι εποπτικές αρχές όπως ορίζονται παραπάνω μπορούν να εκδώσουν τις αναγκαίες διαταγές ή απαγορεύσεις για τη συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος νόμου και των συναφών κανονισμών.

Σε περίπτωση σοβαρών ή επανειλημμένων παραβιάσεων του παρόντος νόμου, ο δήμος μπορεί να απαγορεύσει στο πρόσωπο που πραγματοποιεί λιανικό εμπόριο ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης να συνεχίσει την πώληση ή, εάν η απαγόρευση μπορεί να θεωρηθεί υπερβολικά παρεμβατικό μέτρο, να εκδώσει προειδοποίηση. Η απόφαση του δήμου εφαρμόζεται αμέσως, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στην απόφαση. Μπορεί να εκδοθεί απαγόρευση για μέγιστη περίοδο έξι μηνών.

Εάν ο Οργανισμός Δημόσιας Υγείας διαπιστώσει ή έχει βάσιμους λόγους να υποθέσει ότι ένας τύπος ή ένα συγκεκριμένο ηλεκτρονικό τσιγάρο ή δοχείο επαναπλήρωσης μπορεί να αποτελέσει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, παρόλο που το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος νόμου, η αρχή μπορεί να απαγορεύσει τη διάθεση των προϊόντων στους καταναλωτές και στην αγορά. Εάν τέτοια προϊόντα έχουν ήδη διατεθεί στους καταναλωτές στην αγορά, η Σουηδική Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας μπορεί να διατάξει τον κατασκευαστή, τον εισαγωγέα ή τον διανομέα των προϊόντων να τα αποσύρει ή να τα ανακαλέσει. Η αρχή δημόσιας υγείας ενημερώνει αμέσως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται και διαβιβάζει όλες τις σχετικές πληροφορίες.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στη συνέχεια ανακοινώνει εάν θεωρεί δικαιολογημένο ένα μέτρο και ο Οργανισμός Δημόσιας Υγείας αποφασίζει εάν το μέτρο θα συνεχιστεί. Οι αποφάσεις περί απαγορεύσεων μπορούν να συνδυαστούν με πρόστιμο. Το πρόστιμο δεν μπορεί να μετατραπεί σε φυλάκιση.

Έλεγχος αγοράς

Μια εποπτική αρχή έχει το δικαίωμα να λάβει, κατόπιν αιτήματος, πληροφορίες, έγγραφα, δείγματα και παρόμοια στοιχεία που είναι απαραίτητα για την εποπτεία από την αρχή σύμφωνα με τον παρόντα νόμο. Προκειμένου να εκπληρώσει τα καθήκοντά της σύμφωνα με

τον παρόντα νόμο, μια εποπτική αρχή έχει το δικαίωμα να αποκτήσει πρόσβαση σε περιοχές, χώρους που επηρεάζονται από τον παρόντα νόμο ή σχετικούς κανονισμούς και μπορεί να διεξάγει έρευνες και να λάβει δείγματα εκεί.

Η αστυνομική αρχή, κατόπιν αιτήματος άλλης εποπτικής αρχής, παρέχει τη βοήθεια όπου απαιτείται κατά την εφαρμογή των παραπάνω.

Ένα αίτημα σύμφωνα με την πρώτη παράγραφο μπορεί να υποβληθεί μόνο εάν

- λόγω ειδικών περιστάσεων, στην περίπτωση που το μέτρο δεν μπορεί να εκτελεστεί χωρίς να χρησιμοποιηθούν οι ειδικές εξουσίες της αστυνομικής αρχής ή
- υπάρχουν διαφορετικά ειδικοί λόγοι.

Ειδοποιήσεις

Ο δήμος και η αστυνομική αρχή αλληλοενημερώνονται για περιστάσεις που είναι σημαντικές για εποπτεία. Ένας δήμος που έχει λάβει απόφαση επί ενός θέματος σύμφωνα με τον παρόντα νόμο αποστέλλει αντίγραφο της απόφασης στην Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας, στην Αστυνομική Αρχή και στο διοικητικό συμβούλιο της χώρας που επηρεάζεται από την απόφαση.

Οι Δήμοι θα ειδοποιήσουν τον Οργανισμό Δημόσιας Υγείας εάν έχουν επίγνωση οποιουδήποτε είδους στις δραστηριότητές τους που μπορεί να έχουν σημασία για την εποπτεία της Υπηρεσίας Δημόσιας Υγείας.

Έλεγχος αγοράς

Προκειμένου να παρασχεθεί μια βάση για διάλογο μεταξύ του δήμου και του ατόμου που διανέμει προϊόντα καπνού, ηλεκτρονικά τσιγάρα ή δοχεία επαναπλήρωσης σχετικά με την υποχρέωση να διασφαλιστεί ότι ο παραλήπτης έχει συμπληρώσει την ηλικία των 18, ο δήμος μπορεί να πραγματοποιήσει αγορές ελέγχου. Σε περίπτωση τέτοιας αγοράς, ο δήμος μπορεί να προσλάβει μόνο άτομο που έχει συμπληρώσει την ηλικία των 18 ετών.

Μια αγορά ελέγχου μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς να ενημερωθεί ο έμπορος εκ των προτέρων για την αγορά ελέγχου. Ο δήμος, το συντομότερο δυνατό μετά από μια ολοκληρωμένη αγορά ελέγχου, ενημερώνει τον έμπορο για την αγορά ελέγχου.

Τέλη

Τέλη για αίτηση για άδεια κυκλοφορίας

Ο δήμος μπορεί να χρεώνει τέλη για την εξέταση αίτησης για άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τους λόγους που αποφάσισε το Δημοτικό Συμβούλιο.

Τέλος για επίβλεψη

Ένας δήμος μπορεί να χρεώνει τέλη για την εποπτεία εκείνων που πραγματοποιούν πωλήσεις υπό την επιφύλαξη άδειας και από το πρόσωπο που πραγματοποιεί γνωστοποιήσεις. Η Σουηδική Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας μπορεί να χρεώνει τέλη για την εποπτεία της, σύμφωνα με την οποία οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού συμμορφώνονται με τον παρόντα νόμο.

Τέλος για εγγραφή προϊόντος

Η Σουηδική Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας μπορεί να χρεώνει τέλη σε κατασκευαστές και εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης για τη λήψη, αποθήκευση, χειρισμό και ανάλυση των πληροφοριών που υποβάλλονται στην αρχή.

F. Προσφυγές

Αποφάσεις του παρόντος νόμου ή συναφών κανονισμών μπορούν να προσβληθούν σε γενικό διοικητικό δικαστήριο. Απαιτείται άδεια προσφυγής σε έφεση στο Εφετείο.

G. Ποινικές διατάξεις και δήμευση

Όποιος σκοπίμως ή λόγω αμέλειας διαθέτει στην αγορά προϊόντα καπνού χωρίς άδεια, εάν η πώληση δεν επιτρέπεται σύμφωνα με τις διατάξεις του νόμου, καταδικάζεται για παράνομη πώληση καπνού σε πρόστιμο ή φυλάκιση για δύο χρόνια.

Όποιος διαθέτει στην αγορά ηλεκτρονικά τσιγάρα ή δοχεία επαναπλήρωσης που δεν φέρουν προειδοποιήσεις για την υγεία όπως ορίζει ο νόμος, ή δεν φέρουν δήλωση περιεχομένου ή η δήλωση περιεχομένου δεν είναι συμμορφώνεται με τους κανονισμούς τότε καταδικάζεται σε πρόστιμο ή φυλάκιση για έξι μήνες το ανώτερο.

H. Εγκρίσεις

Η κυβέρνηση ή η αρχή που καθορίζεται από την Κυβέρνηση μπορεί να εκδώσει κανονισμούς σχετικά με

- Το πώς μια κοινοποίηση πρέπει να σχεδιαστεί και τι περιέχει
- Το περιεχόμενο προϊόντος και σχεδιασμός ηλεκτρονικών τσιγάρων και δοχείων επαναπλήρωσης
- Την εκπλήρωση της υποχρέωσης αναφοράς
- Το σύστημα συλλογής πληροφοριών που καθορίζεται από το νόμο,
- Την υποχρέωση κοινοποίησης
- Τα ενημερωτικά δελτία πληροφοριών και πώς θα διατυπωθούν και
- Το περιεχόμενο και τον σχεδιασμό της δήλωσης περιεχομένου

Η Κυβέρνηση ή η αρχή που καθορίζεται από την Κυβέρνηση μπορεί να εκδώσει περαιτέρω κανονισμούς σχετικά με τα τέλη. Επίσης η Κυβέρνηση ή η αρχή που καθορίζεται από την Κυβέρνηση μπορεί να εκδίδει κανονισμούς σχετικά με το μέγεθος των τελών.

Διάταγμα 2019:223 για τα προϊόντα καπνού και για παρόμοια προϊόντα

Αυτό το διάταγμα περιέχει συμπληρωματικές διατάξεις και οδηγίες για το νόμο (2018: 2088) που αναλύθηκε παραπάνω για τα προϊόντα καπνού και για παρόμοια προϊόντα. Πιο συγκεκριμένα περιέχει διατάξεις για τα ακόλουθα:

- Απαιτήσεις προϊόντος και υποχρεώσεις αναφοράς
- Επισήμανση και συσκευασία
- Πώληση
- Περιβάλλον μη καπνιζόντων
- Εποπτεία
- Τέλη
- Εγκρίσεις

A. απαιτήσεις προϊόντος και υποχρεώσεις αναφοράς

Κοινοποίηση προϊόντος

Η κοινοποίηση του προϊόντος ανάλογα με το αν το προϊόν είναι ηλεκτρονικό τσιγάρο ή δοχείο επαναπλήρωσης, περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, ένα υπεύθυνο νομικό ή φυσικό πρόσωπο εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, κατά περίπτωση, και του εισαγωγέα στην Ένωση
2. κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν και των εκπομπών που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος, κατανεμημένες ανά μάρκα και ποικιλία, αναφέροντας τις ποσότητες
3. τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές του προϊόντος, ακόμη και όταν θερμαίνονται, ιδίως όσον αφορά τις επιπτώσεις στην υγεία των καταναλωτών σε περίπτωση εισπνοής, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τυχόν εθιστικές επιπτώσεις,
4. πληροφορίες σχετικά με τις δόσεις της νικοτίνης και της πρόσληψης νικοτίνης όταν καταναλώνονται υπό συνθήκες φυσιολογικές ή εύλογα πιθανές,
5. περιγραφή των συστατικών του προϊόντος, τα οποία, κατά περίπτωση, περιλαμβάνουν το ηλεκτρονικό τσιγάρο ή το δοχείο και του μηχανισμού πλήρωσης
6. περιγραφή της διαδικασίας κατασκευής και τη διασφάλιση ότι η διαδικασία κατασκευής είναι συμβατή με τις απαιτήσεις που τίθενται για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία επαναπλήρωσης και

7. δήλωση ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας αναλαμβάνουν πλήρως την ευθύνη για την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος όταν διατίθεται στους καταναλωτές στην αγορά και χρησιμοποιείται υπό συνθήκες που είναι φυσιολογικές ή λογικά προβλέψιμες.

Η κοινοποίηση υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή μέσω μιας κοινής διαδικτυακής πύλης σύμφωνα με το Παράρτημα της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2015/2183 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2015, για τη θέσπιση κοινού μορφότυπου για την κοινοποίηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και δοχείων επαναπλήρωσης.

Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς που πρόκειται να υποβάλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται παραπάνω για την κοινοποίηση για πρώτη φορά υποβάλλουν αίτηση για αριθμό αναγνώρισης (το αναγνωριστικό του παρόχου) από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Αυτός ο αριθμός αναγνώρισης χρησιμοποιείται κατά την υποβολή πληροφοριών.

Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς αναθέτουν σε κάθε προϊόν για το οποίο θα υποβάλλουν κοινοποίηση έναν αριθμό αναγνώρισης ηλεκτρονικού τσιγάρου (EC-ID) που βασίζεται στον παραπάνω αριθμό αναγνώρισης και στο έτος κοινοποίησης.

Όταν οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς υποβάλλουν πληροφορίες για προϊόντα με την ίδια σύνθεση και σχεδιασμό, θα πρέπει να χρησιμοποιούν το ίδιο αναγνωριστικό EC-ID όσο αυτό είναι δυνατόν, ειδικά εάν οι πληροφορίες υποβάλλονται από διαφορετικά μέλη μιας ομάδας. Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από το εμπορικό σήμα, την υποκατηγορία και τον αριθμό των αγορών. Εάν οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς δεν είναι σε θέση να διασφαλίσουν ότι το ίδιο αναγνωριστικό EC-ID χρησιμοποιείται για προϊόντα με την ίδια σύνθεση και σχεδιασμό, θα παρέχουν, στο μέτρο του δυνατού, πληροφορίες σχετικά με τα διαφορετικά αναγνωριστικά που έχουν εκχωρηθεί σε αυτά τα προϊόντα.

Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς που πρόκειται να υποβάλουν πληροφορίες, οι οποίες θεωρούν ότι αποτελούν εμπορικά μυστικά ή εμπιστευτικές, το δηλώνουν αυτό κατά την υποβολή των πληροφοριών.

Η Σουηδική Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας δημοσιεύει στον ιστότοπό της, τις πληροφορίες που έχουν υποβληθεί σχετικά με τα προϊόντα. Οι πληροφορίες που αποτελούν εμπορικά μυστικά δεν δημοσιεύονται.

Περιεχόμενο και σχεδιασμός

Το υγρό που περιέχει νικοτίνη επιτρέπεται να παρέχεται μόνο στους καταναλωτές στην αγορά όπως περιγράφεται παρακάτω:

1. σε κατάλληλα δοχεία επαναπλήρωσης που δεν υπερβαίνουν τα 10 ml, ή
2. σε μίας χρήσης ηλεκτρονικά τσιγάρα ή σε δοχεία μιας χρήσης τα οποία δεν υπερβαίνουν τα 2 ml.

Το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν πρέπει να περιέχει

1. περισσότερη νικοτίνη από 20 mg/ml,
2. βιταμίνες ή άλλα πρόσθετα που δίνουν την εντύπωση ότι το ηλεκτρονικό τσιγάρο ή το δοχείο επαναπλήρωσης έχει οφέλη για την υγεία ή μειωμένους κινδύνους για την υγεία,
3. καφεΐνη, ταυρίνη ή άλλα πρόσθετα ή διεγερτικά που σχετίζονται με την ενέργεια και τη ζωτικότητα,
4. πρόσθετα που χρωματίζουν τις εκπομπές
5. πρόσθετα που είναι καρκινογόνα, μεταλλαξιγόνα ή τοξικά στην αναπαραγωγή σε άκαυστη μορφή.

Μόνο συστατικά υψηλής καθαρότητας μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην παραγωγή υγρού που περιέχει νικοτίνη. Ίχνη ουσιών διαφορετικών από τα συστατικά που αναφέρονται στην κοινοποίηση μπορούν να εμφανιστούν έως το όριο ανίχνευσης μόνο εάν δεν είναι τεχνικά αδύνατο να αποφευχθούν αυτά τα ίχνη κατά την κατασκευή.

Με εξαίρεση τη νικοτίνη, στο υγρό που περιέχει νικοτίνη μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο συστατικά που δεν αποτελούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία σε θερμαινόμενη ή μη θερμαινόμενη μορφή.

Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα εκπέμπουν δόσεις νικοτίνης σε σταθερό επίπεδο υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία επαναπλήρωσης πρέπει να είναι σχεδιασμένα ώστε τα παιδιά να μην μπορούν να έχουν πρόσβαση σε αυτά καθώς επίσης να προστατεύονται από παραβιάσεις, να προστατεύονται από ζημιές και διαρροές και να διαθέτουν μηχανισμό που να διασφαλίζει την πλήρωση τους χωρίς διαρροή.

Ο μηχανισμός πλήρωσης πρέπει

1. να συνεπάγεται τη χρήση δοχείου πλήρωσης με ένα ασφαλές ακροφύσιο που έχει μήκος τουλάχιστον 9 mm και εφαρμόζει εύκολα στο άνοιγμα της δεξαμενής του ηλεκτρονικού τσιγάρου και έχει μηχανισμό ελέγχου ροής που επιτρέπει τη ροή όχι περισσότερο από 20

σταγόνες υγρού επαναπλήρωσης ανά λεπτό σε κατακόρυφη θέση σε ατμοσφαιρική πίεση στους 20 ± 5 ° C, ή

2. να λειτουργεί μέσω ενός συστήματος σύνδεσης που μεταφέρει το υγρό επαναπλήρωσης στη δεξαμενή του ηλεκτρονικού τσιγάρου μόνο εάν το ηλεκτρονικό τσιγάρο και το δοχείο επαναπλήρωσης συνδέονται

Αναφορά όγκου πωλήσεων

Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς υποβάλλουν κάθε έτος, το αργότερο έως τις 31 Μαρτίου για το προηγούμενο έτος, τις πληροφορίες σχετικά με τις πωλήσεις των προϊόντων και τις προτιμήσεις των καταναλωτών όπως αναφέρονται στο νόμο. Η Σουηδική Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας διατηρεί αυτές τις πληροφορίες διαθέσιμες σε άλλα κράτη μέλη και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Έλεγχος προϊόντος

Εάν ένας κατασκευαστής, εισαγωγέας ή διανομέας ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης προβεί σε κοινοποίηση του προϊόντος, πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια.

B. Επισήμανση και συσκευασία

Προειδοποιήσεις για την υγεία

Η προειδοποίηση για την υγεία σύμφωνα με το νόμο (2018: 2088) για τα προϊόντα πρέπει να έχει ως εξής: "Αυτό το προϊόν περιέχει νικοτίνη που είναι εξαιρετικά εθιστική ουσία."

Η προειδοποίηση για την υγεία πρέπει

1. να αναπαραχθεί στις δύο μεγαλύτερες επιφάνειες της συσκευασίας και σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία,
2. να καλύπτει το 30% των επιφανειών στη συσκευασία και οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία,
3. να εκτυπωθεί με τη γραμματοσειρά Helvetica με έντονη γραφή σε λευκό φόντο,
4. να καλύπτει το μεγαλύτερο δυνατό ποσοστό της περιοχής που προορίζεται για την προειδοποίηση
5. να βρίσκεται στο κέντρο της προστατευμένης επιφάνειας, και σε ορθογώνιες συσκευασίες και κάθε εξωτερική συσκευασία να είναι παράλληλη με το πλευρικό άκρο της μονάδας ή την εξωτερική συσκευασία
6. να είναι παράλληλη με το κύριο κείμενο της επιφάνειας που προορίζεται για την προειδοποίηση

Ενημερωτικό δελτίο

Το ενημερωτικό δελτίο περιέχει πληροφορίες σχετικά με

1. οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης του προϊόντος με αναφορά ότι το προϊόν δεν συνιστάται για νέους και μη καπνιστές
2. αντενδείξεις

3. προειδοποιήσεις που απευθύνονται σε συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου
4. πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. εθιστικές ιδιότητες και τοξικότητα
6. στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα και ενός νομικού ή φυσικού προσώπου επαφής εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Τα επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία επαναπλήρωσης περιέχουν κατάλληλες οδηγίες για την επαναπλήρωση, συμπεριλαμβανομένων διαγραμμάτων, ως μέρος των οδηγιών χρήσης που αναφέρονται.

Δήλωση περιεχομένου

Η δήλωση περιεχομένου σύμφωνα με το νόμο (2018: 2088) για τον καπνό και παρόμοια προϊόντα περιέχει:

1. κατάλογο όλων των συστατικών που περιλαμβάνονται στο προϊόν σε φθίνουσα σειρά βάρους
2. πληροφορίες σχετικά με το περιεχόμενο της νικοτίνης στο προϊόν και την κατανομή ανά δόση
3. αριθμό παρτίδας
- 4 μια σύσταση ότι το προϊόν φυλάσσεται μακριά από παιδιά

Γ. Πωλήσεις

Ο δήμος θα λάβει απόφαση σχετικά με την άδεια πώλησης για τα προϊόντα εντός τεσσάρων μηνών από την παραλαβή πλήρους αίτησης. Εάν είναι απαραίτητο λόγω έρευνας, ο δήμος μπορεί να αποφασίσει ότι ο χρόνος επεξεργασίας παρατείνεται κατά τέσσερις μήνες το μέγιστο. Πριν από τη λήξη της αρχικής προθεσμίας, ο αιτών πρέπει να ενημερωθεί για τους λόγους παράτασης του χρόνου επεξεργασίας. Δεν μπορεί να ασκηθεί ένσταση για απόφαση παράτασης της προθεσμίας.

Δ. Εποπτεία

Η Σουηδική Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας είναι υπεύθυνη για την εποπτική καθοδήγηση σχετικά με την εποπτεία του δήμου σχετικά με τις διατάξεις που αφορούν τη σήμανση ταυτότητας και ασφάλειας του προϊόντος.

Ε. Τέλη

Όποιος κάνει κοινοποίηση για ένα προϊόν που προορίζεται να δοθεί στους καταναλωτές στη Σουηδική αγορά καταβάλλει τέλος στη σουηδική υπηρεσία δημόσιας υγείας 3.000 SEK για κάθε μάρκα και τύπο. Όποιος γνωστοποιεί μια σημαντική αλλαγή για το προϊόν, επίσης καταβάλλει στον Οργανισμό Δημόσιας Υγείας τέλος 2.500 SEK για κάθε μάρκα και τύπο.

Τα τέλη καταβάλλονται στον Οργανισμό Δημόσιας Υγείας με τον τρόπο που ορίζεται από την αρχή. Η επεξεργασία της κοινοποίησης ξεκινά όταν η πληρωμή έχει ληφθεί από την αρμόδια αρχή. Η αίτηση μπορεί να απορριφθεί εάν η πληρωμή δεν έχει παραληφθεί από την αρμόδια αρχή εντός 30 ημερών από την αρχή που καθορίζει τον τρόπο πληρωμής.

Εάν υπάρχουν ειδικοί λόγοι, η Σουηδική Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας μπορεί σε κάθε περίπτωση να αποφασίσει ότι θα μειωθεί ή θα άρει ένα τέλος.

Η Αρχή Δημόσιας Υγείας επανεξετάζει κάθε χρόνο και, εάν είναι απαραίτητο, το αργότερο την 1η Σεπτεμβρίου μπορεί να προτείνει προς την Κυβέρνηση (Υπουργείο Κοινωνικών Υποθέσεων) τροποποιήσεις στα τέλη που αναφέρονται παραπάνω.

ΣΤ. Εγκρίσεις

Η Σουηδική Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας μπορεί να εκδώσει περαιτέρω κανονισμούς σχετικά με :

- το σχεδιασμό και το περιεχόμενο μιας κοινοποίησης
- το σχεδιασμό και το περιεχόμενο των δελτίων πληροφοριών
- το περιεχόμενο και το σχεδιασμό της δήλωσης περιεχομένου
- την εκπλήρωση της υποχρέωσης υποβολής εκθέσεων
- το σύστημα συλλογής πληροφοριών
- την υποχρέωση κοινοποίησης προειδοποιήσεων για την υγεία
- τον τρόπο προειδοποίησης για την υγεία
- το σχεδιασμό της μοναδικής σήμανσης ταυτότητας και σήμανσης ασφαλείας
- την υποχρέωση εγγραφής και την υποχρέωση τήρησης μητρώων
- τεχνικά πρότυπα για τη δημιουργία και τη λειτουργία ενός συστήματος παρακολούθησης.
- τον σχεδιασμό προγραμμάτων αυτοπαρακολούθησης,
- την εφαρμογή των αγορών ελέγχου

Απαγόρευση αρωματικών στα υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων

Η σουηδική κυβέρνηση επανεξετάζει ορισμένα ζητήματα στον τομέα του καπνού και παρόμοιων προϊόντων τα οποία παρουσίασε την τελική της έκθεση SOU 2021:22. Η έκθεση περιλαμβάνει προτάσεις για την απαγόρευση αρωματικών ουσιών στα υγρά των ηλεκτρονικών τσιγάρων.

Στις 29 Μαρτίου 2021, η υπουργός Κοινωνικών Υποθέσεων Lena Hallengren έλαβε την τελική έκθεση για τους αυστηρότερους κανόνες για νέα προϊόντα νικοτίνης.

Η κυβέρνηση έχει εργαστεί για μεγάλο χρονικό διάστημα για να μειώσει τη χρήση καπνού. Στόχος της νέας στρατηγικής της κυβέρνησης σχετικά με το αλκοόλ, τα ναρκωτικά, το ντόπινγκ, τον καπνό και τη νικοτίνη καθώς και τον τζόγο, η στρατηγική ANDTS, είναι να προστατεύσει τις νέες γενιές από το να εθιστούν στα παραπάνω. Για να εντείνει το έργο κατά της νικοτίνης, η κυβέρνηση επέλεξε να διευρύνει το έργο πρόληψης του καπνού ώστε να συμπεριλάβει επίσης προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό. Η κυβέρνηση έχει εντοπίσει αρκετές προκλήσεις σε αυτόν τον τομέα, όπως το γεγονός ότι ορισμένα νέα προϊόντα νικοτίνης δεν εμπίπτουν στην ισχύουσα νομοθεσία για τον καπνό και ότι τα παιδιά και οι νέοι είναι ιδιαίτερα εκτεθειμένοι στις βλαβερές συνέπειες του καπνού και των προϊόντων νικοτίνης.

Ως εκ τούτου, τον Φεβρουάριο του 2020, η κυβέρνηση όρισε έρευνα, μεταξύ άλλων, για αυτά τα ζητήματα, με στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας και κυρίως των παιδιών και των νέων από τις βλαβερές συνέπειες που προκαλούν τα προϊόντα αυτά.

Η πρόταση της Επιτροπής είναι να διασφαλιστεί μια συνεκτική και συστηματική ρύθμιση τόσο για τα προϊόντα καπνού και νικοτίνης που υπάρχουν σήμερα όσο και για νέα προϊόντα που ενδέχεται να έρθουν στο μέλλον.

Μεταξύ άλλων, προτείνεται νέος νόμος για προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό, απαγόρευση αρωματικών ουσιών σε υγρό νικοτίνης για ηλεκτρονικά τσιγάρα και προσαρμογές στους κανόνες εμπορίας.

Τα συμπεράσματα της έκθεσης θα αποτελούν επίσης μέρος του συνεχούς έργου της κυβέρνησης για την πολιτική σχετικά με τη στρατηγική ANDTS, όπου υπάρχει επίσης ιδιαίτερη έμφαση στα παιδιά και τους νέους.

Πιο συγκεκριμένα τα νέα μέτρα που προτείνονται αφορούν:

- την καθιέρωση απαγόρευσης για τα υγρά που προορίζονται να καταναλωθούν από ηλεκτρονικά τσιγάρα εάν περιέχουν αρωματικές ύλες που οδηγούν σε σαφώς αισθητή οσμή ή γεύση οτιδήποτε άλλου εκτός του καπνού
- νέο νόμο και κανονισμό για τα προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό,
- γενική απαίτηση για ειδική μετριοπάθεια στην εμπορία προϊόντων νικοτίνης χωρίς καπνό,
- απαιτήσεις προϊόντος για προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό που πρέπει να πληρούνται για να παρέχονται τα προϊόντα
- ότι οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι διανομείς θα πρέπει να υποχρεωθούν να λάβουν μέτρα εάν θεωρούν, ή έχουν λόγους να πιστεύουν, ότι ένα προϊόν νικοτίνης χωρίς καπνό δεν είναι ασφαλές, καλής ποιότητας ή άλλως ασυμβίβαστο με την προτεινόμενη νομοθεσία ή τους σχετικούς κανονισμούς·
- ένα σύστημα εποπτείας των κανόνων για τα προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό που ακολουθεί ουσιαστικά το σύστημα εποπτείας που ισχύει στον καπνό.

- ότι δίνεται η ευκαιρία στη Σουηδική Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας, στον δήμο, στην Αστυνομική Αρχή και στο διοικητικό συμβούλιο της κομητείας να εκδώσουν τις απαραίτητες εντολές ή απαγορεύσεις για τη συμμόρφωση με τους κανόνες για τα προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό,
- ότι τα υποκατάστατα προϊόντων καπνού θα καλύπτονται από τον νόμο περί τροφίμων, ο οποίος συνεπάγεται, μεταξύ άλλων, απαιτήσεις για την έγκριση των εγκαταστάσεων τροφίμων και ότι παρέχεται η ευκαιρία στην Εθνική Υπηρεσία Τροφίμων να εκδίδει κανονισμούς.

Ο νέος νόμος και κανονισμός για τα προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό προτείνεται να τεθεί σε ισχύ την 1η Ιουλίου 2022. Τα προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό που έχουν κατασκευαστεί ή τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία πριν από την έναρξη ισχύος θα επιτρέπεται να διατίθενται στο ακόμη και μετά την έναρξη ισχύος.

Σχόλια

Παρατηρούμε ότι οι κανονισμοί και το νομοθετικό πλαίσιο της Σουηδίας για το ηλεκτρονικό τσιγάρο και τους περιέκτες επαναπλήρωσης είναι αρκετά οργανωμένα και εναρμονισμένα με την Ευρωπαϊκή οδηγία. Επιπλέον φαίνεται ότι η Σουηδία έχει επενδύσει αρκετά στην εποπτεία των προϊόντων με αρκετές αρχές που ελέγχουν την κυκλοφορία και πιθανούς κινδύνους των προϊόντων. Ακόμη έχει διαμορφώσει ένα πολύ οργανωμένο πλαίσιο για τη μείωση του καπνίσματος που για να το επιτύχει εντάσσει την απαγόρευση των αρωματικών πρόσθετων στα υγρά των ηλεκτρονικών τσιγάρων, το οποίο αποτελεί πρωτοπόρα πράξη και με αυτόν τον τρόπο μπορεί να μειώσει το κάπνισμα, ειδικότερα στους νέους.

11. Νομοθετικό πλαίσιο για το ηλεκτρονικό τσιγάρο στην Αγγλία

Κανονισμός 2016 για τα προϊόντα καπνού και για τα σχετικά προϊόντα

Κοινοποίηση για ηλεκτρονικά τσιγάρα και δοχεία επαναπλήρωσης

Ένας παραγωγός που προμηθεύει ή προτίθεται να προμηθεύσει ηλεκτρονικά τσιγάρα ή δοχεία επαναπλήρωσης πρέπει να ενημερώσει την αρμόδια αρχή (Secretary of State) σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Όταν υπάρχει ουσιαστική τροποποίηση για ένα ηλεκτρονικό τσιγάρο ή δοχείο επαναπλήρωσης, ο παραγωγός πρέπει να συμμορφώνεται με το τροποποιημένο προϊόν.

Μια κοινοποίηση πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου που κατασκευάζει το προϊόν, του εισαγωγέα (εάν είναι εφικτό) και, εάν κανένα από αυτά τα πρόσωπα δεν εδρεύει σε κράτος μέλος, τα στοιχεία ενός υπεύθυνου φυσικού προσώπου εντός ενός κράτους μέλους

β) κατάλογος όλων των συστατικών που περιέχονται και των εκπομπών που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος ανά επωνυμία και τύπο, συμπεριλαμβανομένων των ποσοτήτων

γ) τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με τα συστατικά του προϊόντος (συμπεριλαμβανομένης της θερμαινόμενης μορφής τους) και εκπομπών, αναφέροντας ιδίως τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών όταν εισπνέονται και λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, οποιαδήποτε εθιστική επίπτωση

δ) πληροφορίες σχετικά με τη δόση νικοτίνης και την πρόσληψη όταν καταναλώνεται κάτω από φυσιολογικές ή λογικά προβλεπόμενες συνθήκες

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

στ) περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής και δήλωση ότι η διαδικασία παραγωγής διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος νόμου

ζ) δήλωση ότι ο παραγωγός φέρει την πλήρη ευθύνη για την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος όταν παρέχεται και χρησιμοποιείται υπό κανονικές ή λογικά προβλεπόμενες συνθήκες.

Η υποχρέωση κοινοποίησης που αναφέρεται παραπάνω δεν ισχύει για τον εισαγωγέα για ένα προϊόν εάν:

α) άλλος παραγωγός έχει ενημερώσει την αρμόδια αρχή (Secretary of State) για το προϊόν αυτό, και

β) οι πληροφορίες που υπέβαλε ο εν λόγω παραγωγός έχουν δημοσιευθεί σε δημόσια διαθέσιμη ιστοσελίδα, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη προστασίας προσωπικών δεδομένων

Οι προαναφερόμενες απαιτήσεις σχετικά με την κοινοποίηση, δεν εφαρμόζονται στην περίπτωση που κάποιος παραγωγός ενδιαφέρεται να αποσύρει το προϊόν από την αγορά έως τις 20 Νοέμβρη του 2016. Η κοινοποίηση που είναι σύμφωνη με τις προαναφερόμενες απαιτήσεις, πρέπει να υποβάλλεται για ένα προϊόν

α) τουλάχιστον μία ημέρα πριν από την ημέρα που ο παραγωγός προμηθεύει για πρώτη φορά το προϊόν, όταν

(i) ένας παραγωγός προτίθεται να προμηθεύσει για πρώτη φορά ένα προϊόν το οποίο δεν αποτελεί τροποποιημένο προϊόν κατά τη διάρκεια της περιόδου που αρχίζει με τις 20 Μαΐου 2016 και τελειώνει με τις 19 Νοεμβρίου 2016 («νέο μεταβατικό προϊόν»), ή

(ii) ένας παραγωγός σκοπεύει να προμηθεύσει για πρώτη φορά ένα τροποποιημένο νέο μεταβατικό προϊόν κατά τη διάρκεια της περιόδου που αρχίζει από τις 20 Μαΐου 2016 και λήγει στις 19 Νοεμβρίου 2016

β) στις 19 Νοεμβρίου 2016 ή πριν, όταν

(i) ένας παραγωγός που προμήθευσε για πρώτη φορά ένα προϊόν πριν από τις 20 Μαΐου 2016 («ένα υπάρχον προϊόν») και σκοπεύει να συνεχίσει να προμηθεύει αυτό το προϊόν στις ή μετά τις 20 Νοεμβρίου 2016, ή

(ii) ένας παραγωγός σκοπεύει να προμηθεύσει για πρώτη φορά ένα τροποποιημένο υπάρχον προϊόν κατά τη διάρκεια της περιόδου ξεκινώντας από τις 20 Μαΐου 2016 και τελειώνοντας με τις 19 Μαΐου 2017 ή

γ) σε κάθε άλλη περίπτωση, τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την ημερομηνία κατά την οποία ο παραγωγός σκοπεύει να προμηθεύσει το προϊόν ή το τροποποιημένο προϊόν.

Εκτός εάν η αρμόδια αρχή (Secretary of State) ορίσει διαφορετικά, η κοινοποίηση δεν θεωρείται ότι υποβλήθηκε έως ότου καταβληθούν τα τέλη σχετικά με την κοινοποίηση.

Ο παραγωγός πρέπει να ενημερώσει την αρμόδια αρχή (Secretary of State) πριν ή το συντομότερο δυνατό στην περίπτωση που αποσύρει ένα προϊόν που έχει κοινοποιηθεί από την αγορά. Αυτό δεν ισχύει για έναν εισαγωγέα για ένα προϊόν εάν άλλος παραγωγός έχει ενημερώσει την αρμόδια αρχή (Secretary of State) ότι το προϊόν έχει αποσυρθεί από την αγορά.

Όταν το Υπουργείο κρίνει ότι οι πληροφορίες που υποβάλλονται βάσει του παρόντος κανονισμού είναι ελλιπείς, μπορεί να ζητήσει από τον παραγωγό να παρέχει περισσότερες πληροφορίες. Ο παραγωγός πρέπει να συμμορφωθεί με το αίτημα έως την ημερομηνία που απαιτείται εύλογα από την αρμόδια αρχή (Secretary of State).

Απαίτηση ετήσιας αναφοράς

Ένας παραγωγός ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης πρέπει να υποβάλει τις ακόλουθες πληροφορίες στην αρμόδια αρχή (Secretary of State)

α) ολοκληρωμένα στοιχεία σχετικά με τον όγκο πωλήσεων του παραγωγού στο Ηνωμένο Βασίλειο, ανά μάρκα και τύπο

β) οποιεσδήποτε πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον παραγωγό, είτε δημοσιεύονται είτε όχι, σχετικά με τις προτιμήσεις διαφόρων ομάδων καταναλωτών στο Ηνωμένο Βασίλειο, συμπεριλαμβανομένων των νέων, των μη καπνιστών και των τρεχόντων χρηστών

γ) τον τρόπο πώλησης των προϊόντων του παραγωγού στο Ηνωμένο Βασίλειο, και

δ) εκτελεστικές περιλήψεις τυχόν ερευνών αγοράς που πραγματοποιούνται από τον παραγωγό σχετικά με τα ανώτερα στοιχεία

Οι πληροφορίες που αναφέρονται παραπάνω πρέπει να υποβάλλονται ετησίως στις ή πριν τις 20 Μαΐου κάθε έτους για το προηγούμενο ημερολογιακό έτος.

Η αρμόδια αρχή (Secretary of State) πρέπει να παρακολουθεί τις εξελίξεις της αγοράς όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν στοιχείων που αποδεικνύουν ότι η χρήση τους αποτελεί μέσο για τον εθισμό στη νικοτίνη και τελικά μέσο για την παραδοσιακή κατανάλωση καπνού μεταξύ των νέων και των μη καπνιστών.

Υποβολή πληροφοριών

Οι πληροφορίες πρέπει να υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή (Secretary of State)

α) σε ηλεκτρονική μορφή

β) μέσω της κοινής πύλης εισόδου για την υποβολή δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο της Εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2015/2183 της 24ης Νοεμβρίου 2015 για τη θέσπιση κοινής μορφής για την κοινοποίηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης

γ) σύμφωνα με τις διοικητικές απαιτήσεις που ορίζονται στην εν λόγω απόφαση, και

δ) με τη μορφή που καθορίζεται στην εν λόγω απόφαση

Ένα άτομο που υποβάλλει πληροφορίες σύμφωνα με τον κανονισμό πρέπει να προσδιορίζει τυχόν πληροφορίες που αυτό το άτομο θεωρεί ότι αποτελούν εμπορικό μυστικό.

Η αρμόδια αρχή (Secretary of State) πρέπει να

α) διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που υποβάλλονται βάσει του κανονισμού δημοσιοποιούνται σε ιστοσελίδα, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη προστασίας των εμπορικών μυστικών

β) παρέχει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών πρόσβαση στις πληροφορίες που υποβάλλονται, διασφαλίζοντας ότι τα εμπορικά μυστικά αντιμετωπίζονται με εμπιστευτικό τρόπο.

Απαγόρευση κυκλοφορίας προϊόντος που δεν έχει γίνει κοινοποίηση

Ένας παραγωγός που απαιτείται να υποβάλει κοινοποίηση σύμφωνα με τον κανονισμό για οποιοδήποτε ηλεκτρονικό τσιγάρο ή περιέκτη επαναπλήρωσης αλλά δεν το πράττει σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, δεν μπορεί να προμηθεύει αυτά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή περιέκτες επαναπλήρωσης έως ότου

α) ο παραγωγός υποβάλει τις πληροφορίες που αναφέρονται στον κανονισμό σχετικά με το προϊόν στην αρμόδια αρχή υπό τη μορφή και τη διαδικασία που αναφέρεται παραπάνω

β) ο παραγωγός έχει καταβάλει τα τέλη που απαιτούνται για την κοινοποίηση, και

γ) οι πληροφορίες που υποβάλει ο εν λόγω παραγωγός έχουν δημοσιευθεί σε δημοσία ιστοσελίδα, σύμφωνα με τον κανονισμό.

Απαιτήσεις προϊόντος

Κανένα άτομο δεν μπορεί να παράγει ή να προμηθεύει ηλεκτρονικό τσιγάρο ή περιέκτη επαναπλήρωσης, εκτός εάν συμμορφώνεται με τις παρακάτω προϋποθέσεις.

Το υγρό που περιέχει νικοτίνη και διατίθεται για λιανική πώληση πρέπει να βρίσκεται σε:

- α) ένα ειδικό δοχείο επαναπλήρωσης σε όγκο που δεν υπερβαίνει τα 10 ml
- β) ηλεκτρονικό τσιγάρο μίας χρήσης, φυσίγγιο ή δοχείο μίας χρήσης, ο όγκος του οποίου δεν υπερβαίνει τα 2 ml.

Η χωρητικότητα του δοχείου ενός επαναπληρώσιμου ηλεκτρονικού τσιγάρου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2ml.

Υγρό που περιέχει νικοτίνη το οποίο διατίθεται για λιανική πώληση για ηλεκτρονικό τσιγάρο ή δοχείο επαναπλήρωσης δεν πρέπει να περιέχει νικοτίνη άνω των 20mg/ml.

Υγρό που περιέχει νικοτίνη σε ηλεκτρονικό τσιγάρο ή δοχείο επαναπλήρωσης:

- α) δεν πρέπει να περιέχει πρόσθετα που αναφέρονται στον κανονισμό δηλαδή να περιέχει βιταμίνες, χρωστικές ουσίες ή απαγορευμένα πρόσθετα σε προϊόντα καπνού
- β) πρέπει να παρασκευάζεται με χρήση μόνο συστατικών υψηλής καθαρότητας
- γ) δεν πρέπει να περιέχει άλλες ουσίες εκτός από τα συστατικά που κοινοποιούνται βάσει του κανονισμού, εκτός εάν υπάρχουν σε επίπεδα ιχνών, όπου τέτοια επίπεδα ιχνών είναι τεχνικά αναπόφευκτα κατά τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας
- δ) δεν πρέπει να περιλαμβάνει συστατικά (εκτός από τη νικοτίνη) που ενέχουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία σε θερμαινόμενη ή μη θερμαινόμενη μορφή.

Ένα ηλεκτρονικό τσιγάρο πρέπει να μπορεί να παρέχει μια δόση νικοτίνης σε σταθερά επίπεδα κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης. Το δοχείο ηλεκτρονικών τσιγάρων ή το δοχείο επαναπλήρωσης πρέπει να είναι:

- α) προστατευμένα από τα παιδιά και απαραβίαστα, και
- (β) να προστατεύεται από θραύση και διαρροή.

Ένα ηλεκτρονικό τσιγάρο ή δοχείο επαναπλήρωσης πρέπει να διαθέτει μηχανισμό για τη διασφάλιση της επαναπλήρωσης χωρίς διαρροή (εκτός εάν πρόκειται για ηλεκτρονικό τσιγάρο μίας χρήσης). Ένα προϊόν είναι απαραβίαστο εφόσον έχει έναν ή περισσότερους δείκτες ή εμπόδια εισόδου τα οποία, εάν παραβιαστούν ή λείπουν, εύλογα αναμένεται να παρέχουν ορατή απόδειξη ότι το προϊόν (ή η συσκευασία του) έχει ανοίξει.

Για τους σκοπούς που αναφέρονται παραπάνω, ένα προϊόν διαθέτει μηχανισμό για τη διασφάλιση της επαναπλήρωσης χωρίς διαρροή εάν ο μηχανισμός

α) συνεπάγεται:

(i) τη χρήση δοχείου επαναπλήρωσης που διαθέτει ασφαλώς προσαρτημένο ακροφύσιο μήκους τουλάχιστον 9 χιλιοστά που είναι στενότερο από το στόμιο του δοχείου του ηλεκτρονικού τσιγάρου και προσαρμόζεται άνετα στο άνοιγμα του δοχείου του ηλεκτρονικού τσιγάρου, και

(ii) στην περίπτωση των δοχείων επαναπλήρωσης, ένας μηχανισμός ελέγχου ροής που επιτρέπει τη ροή όχι περισσότερο από 20 σταγόνες υγρού επαναπλήρωσης ανά λεπτό όταν

τοποθετείται κάθετα και υποβάλλεται μόνο σε ατμοσφαιρική πίεση σε θερμοκρασία μεταξύ 15 και 25 βαθμών Κελσίου ή

(β) λειτουργεί μέσω ενός συστήματος σύνδεσης που απελευθερώνει υγρό αναπλήρωσης στη δεξαμενή του ηλεκτρονικού τσιγάρου μόνο όταν το ηλεκτρονικό τσιγάρο και το δοχείο επαναπλήρωσης είναι συνδεδεμένα.

Πληροφορίες προϊόντος και απαιτήσεις επισήμανσης

Κανένα άτομο δεν μπορεί να παράγει ή να προμηθεύει ηλεκτρονικό τσιγάρο ή δοχείο επαναπλήρωσης, εκτός εάν συμμορφώνεται με τα παρακάτω.

Κάθε μονάδα συσκευασίας ηλεκτρονικού τσιγάρου ή δοχείου επαναπλήρωσης πρέπει να περιλαμβάνει φυλλάδιο με πληροφορίες σχετικά με

(α) οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης μιας αναφοράς ότι το προϊόν δεν συνιστάται για χρήση από νέους και μη καπνιστές.

β) αντενδείξεις

γ) προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου

δ) πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις

ε) εθιστικότητα και τοξικότητα

στ) στοιχεία επικοινωνίας του παραγωγού

ζ) εάν ο παραγωγός δεν είναι εγκατεστημένος σε κράτος μέλος, το φυσικό πρόσωπο εντός του κράτους μέλους

Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνει

α) κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν σε φθίνουσα σειρά κατά βάρος

β) ένδειξη της περιεκτικότητας σε νικοτίνη του προϊόντος και της χορήγηση νικοτίνης ανά δόση

γ) τον αριθμό παρτίδας, και

δ) σύσταση για να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά

Κάθε πακέτο συσκευασίας πρέπει να φέρει μια προειδοποίηση για την υγεία που αποτελείται από το κείμενο:

"Αυτό το προϊόν περιέχει νικοτίνη, η οποία είναι εξαιρετικά εθιστική ουσία".

Η προειδοποίηση για την υγεία πρέπει

α) να εμφανίζεται τόσο στην μπροστινή όσο και στην πίσω επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας και σε οποιοδήποτε εξωτερική συσκευασία

β) να καλύπτει το 30% της επιφάνειας καθεμιάς από αυτές τις επιφάνειες

γ) να είναι έντονα μαύρου τύπου στοιχεία Helvetica σε λευκό φόντο

δ) να είναι σε μέγεθος γραμματοσειράς που εξασφαλίζει ότι το κείμενο καταλαμβάνει τη μεγαλύτερη δυνατή αναλογία στην επιφάνεια που προορίζεται για την εν λόγω προειδοποίηση για την υγεία, και

ε) να είναι στοιχισμένη στο κέντρο της επιφάνειας στην οποία προορίζεται

Η προειδοποίηση για την υγεία πρέπει να είναι παράλληλη με το κύριο κείμενο της σχετικής επιφάνειας.

Αναφορικά με το φυλλάδιο, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να:

α) περιλαμβάνουν κατάλληλες οδηγίες για την επαναπλήρωση, συμπεριλαμβανομένων διαγραμμάτων, και

(β) συμμορφώνονται με την ακόλουθη παράγραφο

Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να συμμορφώνονται με την παρούσα παράγραφο ώστε

α) εφόσον ο μηχανισμός επαναπλήρωσης διεξάγεται μέσω ακροφυσίου τότε οι οδηγίες χρήσης πρέπει να υποδεικνύουν το πλάτος του ακροφυσίου ή το πλάτος του ανοίγματος της δεξαμενής (ανάλογα με την περίπτωση) με τρόπο που επιτρέπει στους καταναλωτές να αναγνωρίζουν τη συμβατότητα των δοχείων επαναπλήρωσης και του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή

β) εάν ο μηχανισμός επαναπλήρωσης λειτουργεί μέσω ενός συστήματος σύνδεσης, πρέπει να καθορίζεται ο τύπος του συστήματος σύνδεσης με το οποίο το ηλεκτρονικό τσιγάρο ή το δοχείο επαναπλήρωσης είναι συμβατό.

Τα παραπάνω δεν ισχύουν για τις οδηγίες χρήσης που αφορούν ηλεκτρονικά τσιγάρα μιας χρήσης.

Απαιτήσεις σχετικά με την παρουσίαση του προϊόντος

Κανένα άτομο δεν μπορεί να παράγει ή να προμηθεύει ηλεκτρονικό τσιγάρο ή δοχείο επαναπλήρωσης, εκτός εάν συμμορφώνεται με τις παραγράφους που ακολουθούν.

Η μονάδα συσκευασίας του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή του δοχείου επαναπλήρωσης δεν επιτρέπεται να περιλαμβάνουν κανένα στοιχείο ή χαρακτηριστικό με τα ακόλουθα:

α) να προωθεί ένα ηλεκτρονικό τσιγάρο ή ένα δοχείο επαναπλήρωσης ή ένα ενθαρρύνει την κατανάλωσή του δημιουργώντας μια εσφαλμένη εντύπωση σχετικά με τα χαρακτηριστικά, τις επιπτώσεις στην υγεία, τους κινδύνους ή τις εκπομπές

β) να υποδηλώνει ότι ένα συγκεκριμένο ηλεκτρονικό τσιγάρο ή δοχείο επαναπλήρωσης:

(i) είναι λιγότερο επιβλαβές από άλλα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή δοχεία επαναπλήρωσης,

(ii) έχει αναζωογονητικές ή θεραπευτικές ιδιότητες, ιδιότητες που προσφέρουν ενέργεια, ανανεωτικές, φυσικές ή οργανικές ιδιότητες, ή

(iii) προσφέρει άλλα οφέλη για την υγεία ή τον τρόπο ζωής

γ) να αναφέρεται στη γεύση, τη μυρωδιά ή άλλα πρόσθετα (εκτός από αρωματικές ύλες) ή επισημαίνεται η απουσία τέτοιων

δ) να μοιάζει με τρόφιμα ή καλλυντικά προϊόντα, ή

ε) να υποδηλώνει ότι ένα συγκεκριμένο ηλεκτρονικό τσιγάρο ή δοχείο επαναπλήρωσης βοηθάει στην βιοαποικοδομησιμότητα ή ότι έχει άλλα περιβαλλοντικά πλεονεκτήματα.

Η μονάδα συσκευασίας του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή του δοχείου επαναπλήρωσης δεν πρέπει να περιέχει κανένα στοιχείο ή χαρακτηριστικό που να είναι ή να υποδηλώνει οικονομικό πλεονέκτημα συμπεριλαμβάνοντας έντυπα κουπόνια ή προσφέροντας εκπτώσεις, δωρεάν διανομή, δύο προϊόντα στη τιμή του ενός ή άλλες παρόμοιες προσφορές.

Όλα τα στοιχεία που αναφέρονται παραπάνω περιλαμβάνουν (αλλά δεν περιορίζονται μόνο σε αυτά) και κείμενο, σύμβολα, ονόματα, εμπορικά σήματα, απεικονίσεις ή άλλα σήματα.

Απαιτήσεις επαγρύπνησης (Vigilance)

Ένας παραγωγός ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης πρέπει να δημιουργεί και να συντηρεί ένα σύστημα συλλογής πληροφοριών σχετικά με όλες τις ύποπτες και δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου, λόγω της χρήσης του προϊόντος.

Στην περίπτωση που ένας παραγωγός ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης θεωρεί ή έχει λόγο να πιστεύει ότι ένα ηλεκτρονικό τσιγάρο ή ένα δοχείο επαναπλήρωσης που βρίσκεται στην κατοχή του και προορίζεται να διατεθεί, ή που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά, δεν είναι

α) ασφαλές

β) καλής ποιότητας

γ) δεν συμμορφώνεται με τον κανονισμό

Τότε ο παραγωγός πρέπει (κατά περίπτωση):

α) να λάβει αμέσως τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα για να συμμορφωθεί το προϊόν με τον κανονισμό

β) να αποσύρει το προϊόν

γ) να ανακαλέσει το προϊόν.

Ο παραγωγός πρέπει να ενημερώσει αμέσως την αρμόδια αρχή (Secretary of State) και την αρμόδια αρχή οποιουδήποτε άλλου κράτους μέλους στο οποίο το προϊόν έχει διατεθεί ή πρόκειται να διατεθεί στην αγορά, δίνοντας λεπτομέρειες, ιδίως για

α) τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια

β) τυχόν διορθωτικά μέτρα που λαμβάνονται

γ) τα αποτελέσματα τυχόν διορθωτικών ενεργειών.

Η αρμόδια αρχή (Secretary of State) ή η αρμόδια αρχή οποιουδήποτε άλλου κράτους μέλους μπορούν να ζητήσουν πρόσθετες πληροφορίες από έναν παραγωγό ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και ποιότητα ή τυχόν δυσμενείς επιπτώσεις των ηλεκτρονικών τσιγάρων ή των δοχείων επαναπλήρωσης.

Ενέργειες για την προστασία της ανθρώπινης υγείας

Οι παρούσες διατάξεις εφαρμόζονται όταν η αρμόδια αρχή (Secretary of State) έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι ένα ηλεκτρονικό τσιγάρο ή δοχείο επαναπλήρωσης, ή ένας τύπος ηλεκτρονικού τσιγάρου ή δοχείου επαναπλήρωσης θα μπορούσε να παρουσιάσει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία. Η αρμόδια αρχή (Secretary of State) μπορεί να λάβει τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για την αντιμετώπιση του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία.

Τα μέτρα που μπορεί να λάβει περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- α) απαγόρευση της προμήθειας του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή του δοχείου επαναπλήρωσης ή του είδους του ηλεκτρονικού τσιγάρου και του δοχείου επαναπλήρωσης
- β) απαίτηση από κάθε προμηθευτή του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή δοχείου επαναπλήρωσης για ανάκληση του προϊόντος

Επίσης η αρμόδια αρχή (Secretary of State) μπορεί να λάβει τα κατάλληλα μέτρα παρακολούθησης για την εφαρμογή οποιουδήποτε συμπεράσματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με το θέμα.

Διαφήμιση ηλεκτρονικού τσιγάρου

Διαφήμιση ηλεκτρονικού τσιγάρου ορίζεται ως

- α) ο στόχος της προώθησης ενός ηλεκτρονικού τσιγάρου ή δοχείου επαναπλήρωσης ή
- β) το άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα της προώθησης

Διαφήμιση ηλεκτρονικών τσιγάρων

Κανένα άτομο δεν μπορεί σε επίπεδο εμπορικών επικοινωνιών, να δημοσιεύσει ή να προωθήσει τη δημοσίευση μιας διαφήμισης ηλεκτρονικού τσιγάρου σε εφημερίδα, ή περιοδικό. Κανένα άτομο δεν μπορεί σε επίπεδο εμπορικών αγορών, να πουλήσει, να προσφέρει προσφορά ή να διαθέσει με άλλο τρόπο στο κοινό μια εφημερίδα, ή περιοδικό που περιέχει διαφήμιση ηλεκτρονικού τσιγάρου στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Τα παραπάνω δεν εφαρμόζονται

- α) σε μια εφημερίδα ή περιοδικό που προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματίες στο εμπόριο ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης ή
- β) σε εφημερίδα ή περιοδικό που τυπώνεται και δημοσιεύεται σε Τρίτη χώρα και δεν προορίζεται κυρίως για την αγορά.

Χορηγία εκδηλώσεων

Κανένα άτομο δεν μπορεί σε εμπορικό επίπεδο, να παρέχει χορηγία ηλεκτρονικών τσιγάρων σε

- α) μια εκδήλωση ή δραστηριότητα που λαμβάνει χώρα ή έχει αποτέλεσμα σε δύο ή περισσότερα κράτη μέλη («Διασυνοριακή εκδήλωση ή δραστηριότητα») · ή
- β) άτομο που συμμετέχει σε διασυνοριακή εκδήλωση ή δραστηριότητα.

Στον παρόντα κανονισμό ως «χορηγία ηλεκτρονικών τσιγάρων» νοείται οποιαδήποτε μορφή δημόσιας ή ιδιωτικής συμβολής σε οποιαδήποτε εκδήλωση, δραστηριότητα ή άτομο, με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα της προώθησης ενός ηλεκτρονικού τσιγάρου ή δοχείου επαναπλήρωσης.

Διασυνοριακές πωλήσεις προϊόντων καπνού και ηλεκτρονικών τσιγάρων

Τα ακόλουθα πρόσωπα πρέπει να εγγραφούν στην αρμόδια αρχή (Secretary of State)

α) λιανοπωλητής εγκατεστημένος στο Ηνωμένο Βασίλειο, ο οποίος δεσμεύεται ή προτίθεται να πραγματοποιήσει διασυνοριακή εξ αποστάσεως πώληση ενός σχετικού προϊόντος με έναν καταναλωτή που βρίσκεται σε οποιοδήποτε άλλο κράτος μέλος, και

β) λιανοπωλητής ο οποίος είναι εγκατεστημένος εκτός του Ηνωμένου Βασιλείου, ο οποίος ασχολείται ή προτίθεται να προβεί σε διασυνοριακή εξ αποστάσεως πώληση ενός σχετικού προϊόντος με έναν καταναλωτή που βρίσκεται στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Ένα πρόσωπο που ζητά καταχώρηση πρέπει να υποβάλει στην αρμόδια αρχή (Secretary of State):

α) τις πληροφορίες που ορίζονται παρακάτω («πληροφορίες λιανοπωλητή»).

Στην περίπτωση λιανοπωλητή εγκατεστημένου στο Ηνωμένο Βασίλειο, τις πληροφορίες που αναφέρονται παρακάτω («οι πρόσθετες πληροφορίες») και

β) οποιεσδήποτε άλλες πληροφορίες που μπορεί εύλογα να απαιτήσει η αρμόδια αρχή (Secretary of State)

Οι πληροφορίες λιανοπωλητή είναι

α) το όνομα του λιανοπωλητή

β) το εμπορικό όνομα του λιανοπωλητή, εάν διαφέρει

γ) η διεύθυνση κάθε τόπου επιχείρησης που χρησιμοποιείται από τον λιανοπωλητή για την προμήθεια του σχετικού προϊόντος

δ) την ημερομηνία κατά την οποία ο λιανοπωλητής για πρώτη φορά παρέσχε ή, εάν ο έμπορος λιανικής διέθεσε στην αγορά ένα σχετικό προϊόν μέσω διασυνοριακής πώλησης

ε) τη διεύθυνση οποιουδήποτε ιστότοπου στον οποίο ο λιανοπωλητής προσφέρει ή προτίθεται να προσφέρει για να παρέχει το προϊόν, μαζί με οποιεσδήποτε άλλες πληροφορίες απαιτούνται για την αναγνώριση του ιστότοπου και

στ) περιγραφή των λεπτομερειών και της λειτουργίας του συστήματος επαλήθευσης ηλικίας

Οι πρόσθετες πληροφορίες είναι

α) επιβεβαίωση κάθε εγγραφής που παρέχεται από την αρμόδια αρχή οποιουδήποτε κράτους μέλους στο οποίο ο έμπορος λιανικής είναι εγγεγραμμένος να προμηθεύει προϊόντα μέσω διασυνοριακής εξ αποστάσεως πώλησης σε καταναλωτές που βρίσκονται σε αυτό το κράτος μέλος και

β) το όνομα οποιουδήποτε άλλου κράτους μέλους στο οποίο έχει υποβάλει αίτηση εγγραφής ή που προτίθεται να υποβάλει ο λιανοπωλητής

Η αρμόδια αρχή (Secretary of State) πρέπει να

α) παρέχει επιβεβαίωση εγγραφής σε έναν λιανοπωλητή που συμμορφώνεται με τον κανονισμό

β) δημοσιεύει έναν κατάλογο λιανοπωλητών εγγεγραμμένων από την αρμόδια αρχή (Secretary of State).

Ο λιανοπωλητής δεν πρέπει να προμηθεύει σχετικό προϊόν σε καταναλωτή μέσω διασυνοριακής εξ αποστάσεως πώλησης εκτός αν

α) ο λιανοπωλητής έχει λάβει επιβεβαίωση εγγραφής από την αρμόδια αρχή (Secretary of State) και από την αρμόδια αρχή οποιουδήποτε κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο καταναλωτής ή στο οποίο ο λιανοπωλητής είναι εγκατεστημένος

β) ο λιανοπωλητής λειτουργεί σύστημα επαλήθευσης ηλικίας και

γ) πριν από ή κατά τη στιγμή της πώλησης, το σύστημα επαλήθευσης ηλικίας του λιανοπωλητή επιβεβαιώνει ότι η ηλικία του καταναλωτή δεν είναι μικρότερη από την ελάχιστη ηλικία που ισχύει για την αγορά του προϊόντος στο κράτος μέλος στο οποίο βρίσκεται ο καταναλωτής.

Ο λιανοπωλητής δεν πρέπει να παρέχει σχετικό προϊόν μέσω διασυνοριακής εξ αποστάσεως πώλησης σε καταναλωτή που βρίσκεται σε κράτος μέλος στο οποίο απαγορεύονται οι διασυνοριακές εξ' αποστάσεως πωλήσεις σύμφωνα με την οδηγία για τα προϊόντα καπνού.

Στον παρόντα κανονισμό

«Σύστημα επαλήθευσης ηλικίας» σημαίνει ένα υπολογιστικό σύστημα που επιβεβαιώνει την ηλικία του καταναλωτή ηλεκτρονικά.

«Επιβεβαίωση εγγραφής» σημαίνει γραπτή επιβεβαίωση που παρέχεται από την αρμόδια αρχή οποιουδήποτε κράτους μέλους σύμφωνα με τις απαιτήσεις αυτού του κράτους μέλους στο οποίο εφαρμόζεται η οδηγία για τα προϊόντα καπνού.

«Σχετικό προϊόν» σημαίνει προϊόν καπνού, ηλεκτρονικό τσιγάρο ή δοχείο επαναπλήρωσης.

Έξοδος από την Ευρωπαϊκή Ένωση

Οι κανονισμοί του 2020 τροποποιούν τους προηγούμενους κανονισμούς για τα προϊόντα καπνού και τα προϊόντα νικοτίνης (Έξοδος από την ΕΕ) για την εφαρμογή των νομικών υποχρεώσεων. Αυτό τροποποιεί τον τρόπο με τον οποίο εφαρμόζονται οι κανονισμοί του 2016 για τον καπνό και τα συναφή προϊόντα στη Μεγάλη Βρετανία και τη Βόρεια Ιρλανδία.

Οι κανονισμοί του 2020 καθορίζουν τις απαιτήσεις για νέα προϊόντα που θα κοινοποιηθούν από την 1η Ιανουαρίου 2021. Αυτό σημαίνει ότι:

Οι παραγωγοί που διαθέτουν προϊόντα στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας θα πρέπει να υποβάλλουν κοινοποίηση χρησιμοποιώντας το σύστημα EU Common Entry Gate (EU-CEG) για την κοινοποίηση προϊόντων καπνού και ηλεκτρονικού τσιγάρου.

Οι παραγωγοί που διαθέτουν προϊόντα στην αγορά της Μεγάλης Βρετανίας θα πρέπει να υποβάλλουν κοινοποίηση σύμφωνα με το εγχώριο σύστημα της Μεγάλης Βρετανίας.

Οι κοινοποιούντες θα πρέπει να πληρώσουν ένα τέλος για την κοινοποίηση σχετικά με τη διάθεση προϊόντων σε μία από τις αγορές της Μεγάλης Βρετανίας ή της Βόρειας Ιρλανδίας και το ίδιο τέλος για την κοινοποίηση σχετικά με τη διάθεση προϊόντων στις δύο αγορές.

Παραγωγός είναι οποιοσδήποτε κατασκευάζει ή εισάγει αυτά τα προϊόντα ή που επαναπροσδιορίζει οποιοδήποτε προϊόν ως δικό του.

Οι έμποροι λιανικής δεν χρειάζεται να υποβάλλουν πληροφορίες για προϊόντα που πωλούν, εκτός εάν πληρούν τις προϋποθέσεις ως παραγωγοί.

Οι κανονισμοί για τον καπνό και τα συναφή προϊόντα 2016 δεν καλύπτουν προϊόντα που περιέχουν νικοτίνη και έχουν εγκριθεί ως φάρμακα.

Από την 1η Φεβρουαρίου 2020, το Ηνωμένο Βασίλειο αποχώρησε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και έχει γίνει πλέον «τρίτη χώρα». Η Συμφωνία Αποχώρησης προβλέπει μια μεταβατική περίοδο που λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2020. Μέχρι την ημερομηνία αυτή, εφαρμόζεται το δίκαιο της ΕΕ στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Κατά τη μεταβατική περίοδο, η ΕΕ και το Ηνωμένο Βασίλειο θα διαπραγματευτούν μια συμφωνία για μια νέα εταιρική σχέση, που προβλέπει κυρίως έναν χώρο ελεύθερων συναλλαγών. Ωστόσο, δεν είναι βέβαιο εάν μια τέτοια συμφωνία θα συναφθεί και θα τεθεί σε ισχύ στο τέλος της μεταβατικής περιόδου. Σε κάθε περίπτωση, μια τέτοια συμφωνία θα δημιουργούσε μια σχέση που όσον αφορά τις συνθήκες πρόσβασης στην αγορά θα είναι πολύ διαφορετική από τη συμμετοχή του Βασιλείου στην εσωτερική αγορά, στην τελωνειακή ένωση της ΕΕ, και στον ΦΠΑ και των ειδικών φόρων κατανάλωσης.

ΝΟΜΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕΤΑ ΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ

Μετά το τέλος της μεταβατικής περιόδου, η οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, για την προσέγγιση των νόμων, κανονισμών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, παρουσίαση και πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων, δεν ισχύει πλέον για το Ηνωμένο Βασίλειο. Αυτό έχει τις ακόλουθες συνέπειες:

A. Αναφορά προϊόντων καπνίσματος και κοινοποίηση των ηλεκτρονικών στοιχείων

1. ΚΟΙΝΗ ΠΟΛΗ ΕΙΣΟΔΟΥ ΕΕ (EU-CEG)

Η οδηγία απαιτεί από τους παραγωγούς και τους εισαγωγείς προϊόντων καπνού να υποβάλουν στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πληροφορίες για όλα τα προϊόντα καπνού που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ (συστατικά, εκπομπές, προϊόν παρουσίαση). Επιπλέον, η οδηγία 2014/40/ΕΕ απαιτεί από τους κατασκευαστές και εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και δοχείων επαναπλήρωσης να υποβάλουν κοινοποίηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών οποιωνδήποτε προϊόντων που προτίθενται να διαθέσουν στην αγορά της ΕΕ.

Η ηλεκτρονική υποβολή των απαιτούμενων πληροφοριών για προϊόντα καπνού και των ηλεκτρονικών τσιγάρων πραγματοποιείται μέσω της κοινής πύλης εισόδου της ΕΕ (EU-CEG).

Μετά το τέλος της μεταβατικής περιόδου, οι απαιτήσεις κοινοποίησης που καθορίζονται από την οδηγία 2014/40/ΕΕ δεν θα ισχύει πλέον για τα προϊόντα που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η κοινή πύλη εισόδου EU-CEG δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί για υποβολές στο Ηνωμένο Βασίλειο. Μετά το τέλος της μεταβατικής περιόδου, υποβάλλοντας ενημέρωση της προηγούμενης έκδοσης της κοινοποίησης, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς της ΕΕ θα πρέπει να βεβαιωθούν ότι η αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου δεν περιλαμβάνεται πλέον σε αυτές τις υποβολές.

B. ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ

Ο κανονισμός ορίζει ότι εάν το προϊόν που διατέθηκε νόμιμα στην αγορά στην ΕΕ ή στο Ηνωμένο Βασίλειο πριν το τέλος της μεταβατικής περιόδου μπορεί να διατεθεί περαιτέρω στην αγορά της ΕΕ ή του Ηνωμένου Βασιλείου και κυκλοφορούν μεταξύ αυτών των δύο αγορών έως ότου φτάσει στο τέλος της χρήσης του. Ο οικονομικός φορέας που στηρίζεται στη διάταξη αυτή φέρει το βάρος της απόδειξης, αποδεικνύοντας με βάση οποιοδήποτε σχετικό έγγραφο ότι το αγαθό τοποθετήθηκε στην αγορά της ΕΕ ή του Ηνωμένου Βασιλείου πριν από το τέλος της μεταβατικής περιόδου. Για τους σκοπούς αυτής της διάταξης, «διάθεση στην αγορά» σημαίνει την πρώτη προμήθεια του προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά κατά τη διάρκεια μιας διαφημιστικής δραστηριότητα, είτε σε αντάλλαγμα για πληρωμή είτε δωρεάν.

Η προσφορά ενός προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση σημαίνει ότι ένα υπάρχον προϊόν, αφού έχει γίνει το στάδιο της κατασκευής, είναι το αντικείμενο γραπτής ή προφορικής συμφωνίας μεταξύ δύο ή περισσότερων νομικών ή φυσικών προσώπων για τη μεταφορά της ιδιοκτησίας, οποιοδήποτε άλλο δικαίωμα ιδιοκτησίας ή κατοχή που αφορά το εν λόγω προϊόν ή είναι το αντικείμενο της προσφοράς σε νομικό ή φυσικό πρόσωπο ή πρόσωπα για τη σύναψη τέτοιου είδους συμφωνίας.

Γ. ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΣΤΗ ΒΟΡΕΙΑ ΙΡΛΑΝΔΙΑ ΜΕΤΑ ΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ

Μετά το τέλος της μεταβατικής περιόδου, εφαρμόζεται το πρωτόκολλο για την Βόρεια Ιρλανδία και η αρχική περίοδος εφαρμογής του επεκτείνεται σε 4 χρόνια μετά το τέλος της μεταβατικής περιόδου.

Το πρωτόκολλο καθιστά εφαρμοστέες ορισμένες διατάξεις του δικαίου της ΕΕ όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία. Στο πρωτόκολλο η ΕΕ και το Ηνωμένο Βασίλειο συμφώνησαν ότι στο μέτρο που οι κανόνες της ΕΕ ισχύουν για και στο Ηνωμένο Βασίλειο όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, η Βόρεια Ιρλανδία αντιμετωπίζεται σαν να ήταν κράτος μέλος. Το πρωτόκολλο προβλέπει ότι η οδηγία 2014/40/ΕΕ ισχύει για και το Ηνωμένο Βασίλειο και για τη Βόρεια Ιρλανδία.

Πιο συγκεκριμένα, αυτό σημαίνει, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- τα προϊόντα καπνού που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πρέπει να συμμορφώνονται με την Οδηγία 2014/40/ΕΕ
- προϊόντα καπνού που κατασκευάζονται στη Βόρεια Ιρλανδία και αποστέλλονται στην ΕΕ δεν είναι εισαγωγή για τους σκοπούς της οδηγίας 2014/40/ΕΕ
- τα προϊόντα καπνού που αποστέλλονται από τη Βόρεια Ιρλανδία στη Μεγάλη Βρετανία αποτελούν εξαγωγή για το σκοπό της οδηγίας 2014/40/ΕΕ
- τα προϊόντα καπνού που αποστέλλονται από τη Μεγάλη Βρετανία στη Βόρεια Ιρλανδία αποτελούν εισαγωγή για το σκοπό της οδηγίας 2014/40 / ΕΕ
- για να πληρούνται οι κανονιστικές απαιτήσεις σύμφωνα με την οδηγία 2014/40/ΕΕ, ειδικότερα όσον αφορά την αναφορά προϊόντων καπνού, την κοινοποίηση ηλεκτρονικών τσιγάρων σε συνδυασμό προειδοποιήσεις για την υγεία και κωδικούς ιχνηλασιμότητας, οι οικονομικοί φορείς πρέπει να επικοινωνήσουν με τις αρμόδιες αρχές και τον εκδότη του αριθμού αναγνώρισης του Ηνωμένου Βασιλείου για τη Βόρεια Ιρλανδία.

Ωστόσο, το πρωτόκολλο αποκλείει τη δυνατότητα για το Ηνωμένο Βασίλειο εκ μέρους της Βόρειας Ιρλανδίας να συμμετάσχει στη λήψη αποφάσεων και στη διαμόρφωση αποφάσεων της Ένωσης.

Κανονισμοί για το ηλεκτρονικό τσιγάρο στο Ηνωμένο Βασίλειο με την έξοδο από την Ε.Ε.

Όσον αφορά το Ηνωμένο Βασίλειο θα παρουσιαστεί τι ισχύει για τους κανονισμούς για το ηλεκτρονικό τσιγάρο με την έξοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η Ρυθμιστική Υπηρεσία για τα Φάρμακα και τα Προϊόντα Υγείας (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) MHRA είναι η αρμόδια αρχή για ένα σύστημα κοινοποίησης για ηλεκτρονικά τσιγάρα και δοχεία επαναπλήρωσης στη Μεγάλη Βρετανία και τη Βόρεια Ιρλανδία και είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή των περισσότερων διατάξεων του κανονισμού για τον καπνό και των συναφών προϊόντων (Tobacco and related Products Regulations TRPR) και για τον κανονισμό για τα προϊόντα καπνού και προϊόντα εισπνοής νικοτίνης.

Το TRPR εισήγαγε κανόνες που διασφαλίζουν:

- ελάχιστα πρότυπα για την ασφάλεια και την ποιότητα όλων των ηλεκτρονικών τσιγάρων και δοχείων επαναπλήρωσης
- ότι οι πληροφορίες παρέχονται στους καταναλωτές, ώστε να μπορούν να κάνουν ενημερωμένες επιλογές
- ένα περιβάλλον που προστατεύει τα παιδιά από το να αρχίσουν να χρησιμοποιούν αυτά τα προϊόντα.

Οι απαιτήσεις που εισάγει:

- Περιορίζει τα δοχεία ηλεκτρονικών τσιγάρων σε χωρητικότητα όχι μεγαλύτερη από 2 ml
- Περιορίζει τον μέγιστο όγκο του υγρού που περιέχει νικοτίνη προς πώληση σε ένα δοχείο επαναπλήρωσης στα 10 ml
- Περιορίζει τα ηλεκτρονικά υγρά σε περιεκτικότητα σε νικοτίνη όχι μεγαλύτερη από 20 mg/ml
- απαιτεί από τα προϊόντα που περιέχουν νικοτίνη, η συσκευασία τους να μην είναι εύκολα παραβιάσιμη από παιδιά
- απαγορεύει ορισμένα συστατικά, όπως χρώματα, καφεΐνη και ταυρίνη
- συμπεριλαμβάνει νέες απαιτήσεις επισήμανσης και προειδοποιήσεις
- απαιτεί όλα τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα υγρά επαναπλήρωσης να κοινοποιούνται στο MHRA προτού διατεθούν στην αγορά

Αναφορά ανεπιθύμητης αντίδρασης μέσω κίτρινης κάρτας

Εάν κάποιος καταναλωτής αισθανθεί αδιαθεσία μετά τη χρήση ενός προϊόντος ηλεκτρονικού τσιγάρου, μπορεί να αναφέρει τις ανεπιθύμητες ενέργειες και ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή τα δοχεία επαναπλήρωσης στο MHRA μέσω του συστήματος Κίτρινης Κάρτας.

Οι αναφορές κίτρινης κάρτας που υποβάλλονται στο MHRA προστίθενται στη βάση δεδομένων επαγρύπνησης, όπου οι αναφορές εξετάζονται από την εξειδικευμένη ομάδα αξιολογητών. Οι αναφορές αξιολογούνται για πιθανά μοτίβα ανησυχίας από την ομάδα

επιστημόνων, γιατρών και φαρμακοποιών. Εάν εντοπιστούν πιθανές ανησυχίες για την ασφάλεια, το MHRA είναι σε θέση να λάβει ρυθμιστικά μέτρα για την προστασία του κοινού.

Το προφίλ ανάλυσης ηλεκτρονικού τσιγάρου περιέχει δεδομένα για όλες τις ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες ή παρενέργειες, οι οποίες έχουν αναφερθεί στο MHRA, μέσω του συστήματος Κίτρινης Κάρτας από επαγγελματίες υγείας και μέλη του κοινού που περιλαμβάνουν ηλεκτρονικό τσιγάρο που περιέχει νικοτίνη. Μόνο οι αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών σε ηλεκτρονικά τσιγάρα που περιέχουν νικοτίνη εμφανίζονται στο προφίλ ανάλυσης, οι αναφορές άλλων ανησυχιών για την ασφάλεια ή την ποιότητα των προϊόντων που σχετίζονται με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα κοινοποιούνται στους τοπικούς υπαλλήλους και στη Δημόσια Υγεία της Αγγλίας ανάλογα με την περίπτωση.

Κοινοποιήσεις προϊόντων για τη Μεγάλη Βρετανία και τη Βόρεια Ιρλανδία

Οι παραγωγοί πρέπει να υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα τους στο MHRA μέσω της πύλης υποβολής MHRA και της πύλης ειδοποιήσεων της Ευρωπαϊκής Κοινής Πύλης Εισόδου (EU-CEG) για προμήθεια σε όλο το Ηνωμένο Βασίλειο.

Από τις 23 Αυγούστου, τα προϊόντα που έχουν κοινοποιηθεί επιτυχώς μέσω του MHRA θα δημοσιευθούν απευθείας στην αρχική σελίδα της δημοσίευσης MHRA. Η επιλογή του "ECIG" θα παρέχει άμεση πρόσβαση στη λίστα κοινοποιημένων προϊόντων του Ηνωμένου Βασιλείου, που δημοσιεύεται από την 1η Ιανουαρίου 2021.

Συμβουλές για λιανοπωλητές

Όταν οι λιανοπωλητές προμηθεύονται νέες προμήθειες οποιουδήποτε ηλεκτρονικού τσιγάρου ή προϊόντος ηλεκτρονικού υγρού, πρέπει να βεβαιωθούν ότι έχει δημοσιευτεί μια συμμορφούμενη ειδοποίηση σε μία από τις παραπάνω λίστες Κοινοποιημένων Προϊόντων.

Εάν δεν είναι δυνατόν να βρεθεί το προϊόν στον ιστότοπο του MHRA, ο λιανοπωλητής μπορεί να ζητήσει από τον προμηθευτή να επιβεβαιώσει ότι έχει δημοσιευτεί και να παράσχει λεπτομέρειες που θα επιτρέψουν να επιβεβαιωθεί η κατάσταση των προϊόντων. Εάν ένα προϊόν δεν έχει ακόμη αποκτήσει κατάσταση δημοσίευσης, ενδέχεται να μην μπορεί να προχωρήσει η προμήθειά του.

Οι απαιτήσεις TRPR για τη συγκέντρωση νικοτίνης (μέγιστο 20 mg/ml) και το μέγεθος του περιέκτη (μέγιστο 10 ml για το δοχείο επαναπλήρωσης και 2 ml για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα) ισχύουν για προϊόντα που πωλούνται σε τελικούς καταναλωτές (ανεξάρτητα από το αν ο τελικός καταναλωτής σκοπεύει να τροποποιήσει το προϊόν).

Παρασκευαστές ηλεκτρονικού τσιγάρου

Ως παρασκευαστής ορίζεται οποιοσδήποτε κατασκευάζει ή εισάγει προϊόντα ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης και οποιοσδήποτε τα μεταποιεί ως δικά του προϊόντα.

Στην περίπτωση εισαγωγής θα πρέπει να ελεγχθεί εάν υπάρχει ήδη κοινοποίηση στο HB για το συγκεκριμένο προϊόν. Εάν δεν υπάρχει κοινοποίηση τότε πρέπει να υποβληθεί.

Διασυνοριακές πωλήσεις

Η απαίτηση των λιανοπωλητών να εγγραφούν για διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις (CBDS) στη Μεγάλη Βρετανία και τη Βόρεια Ιρλανδία άλλαξε μετά το τέλος της μεταβατικής περιόδου.

Η απαίτηση εγγραφής για CBDS προς και από τη Βόρεια Ιρλανδία θα είναι η ίδια. Ωστόσο, η απαίτηση εγγραφής για CBDS προς και από τη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Σκωτία και Ουαλία) καταργείται.

Νέες αιτήσεις εγγραφών που δεν συμμορφώνονται με τους νέους κανονισμούς θα απορριφθούν και δεν θα δημοσιευτούν.

Ο τρέχων κατάλογος δημοσιευμένων εμπόρων λιανικής που αναλαμβάνουν CBDS στη Μεγάλη Βρετανία και τη Βόρεια Ιρλανδία θα επανεξεταστεί και θα ενημερωθεί για συμμόρφωση με τους νέους κανονισμούς. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι μια εγγραφή δεν συμμορφώνεται, θα αφαιρεθεί από τη δημοσιευμένη λίστα και ο πωλητής θα ενημερωθεί μέσω email.

Νέα προϊόντα

Οι παραγωγοί νέων προϊόντων ηλεκτρονικού τσιγάρου και δοχείων επαναπλήρωσης πρέπει να υποβάλουν κοινοποίηση στο MHRA έξι μήνες πριν από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά στη Μεγάλη Βρετανία ή/και τη Βόρεια Ιρλανδία. Μόλις δημοσιευτεί η ειδοποίησή στον ιστότοπο, μπορεί να ξεκινήσει η διάθεση του προϊόντος στην αγορά και δεν χρειάζεται να περάσει το υπόλοιπο των 6 μηνών πριν τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

Σημείωση: Η προμήθεια ενός προϊόντος στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου θα απαιτήσει ξεχωριστές κοινοποιήσεις για ένα προϊόν μέσω του EUCEG (Βόρεια Ιρλανδία) και της πύλης υποβολής MHRA (Μεγάλη Βρετανία). Ένα προϊόν που έχει τροποποιηθεί ουσιαστικά θα λογίζεται ως νέο προϊόν και πρέπει επίσης να ακολουθεί αυτή τη διαδικασία.

Άλλες απαιτήσεις για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα

Τα ανταλλακτικά ηλεκτρονικού τσιγάρου που περιέχουν νικοτίνη απαιτούν ειδοποίηση μόνο εάν δεν συμπεριέχονται ήδη στην κοινοποίηση ως μέρος μιας συσκευής ή κιτ ηλεκτρονικού τσιγάρου. Τα πανομοιότυπα ανταλλακτικά που έχουν ήδη γνωστοποιηθεί ως μέρος άλλου κοινοποιημένου προϊόντος ηλεκτρονικού τσιγάρου δεν χρειάζονται καινούρια κοινοποίηση, εάν είναι σαφές στην ετικέτα για ποιο γνωστοποιημένο προϊόν προορίζεται το ανταλλακτικό. Οποιοδήποτε μη πανομοιότυπο ανταλλακτικό, ιδιαίτερα ανταλλακτικό που αλλάζει το προφίλ ασφάλειας του καταναλωτή ενός προϊόντος (για παράδειγμα, αλλάζοντας την ικανότητα αναπλήρωσής του), απαιτεί ξεχωριστή κοινοποίηση.

Οι συσκευές με δυνατότητα ανακατασκευής εμπίπτουν στον παραπάνω ορισμό και απαιτούν κοινοποίηση.

12. Νομοθετικό πλαίσιο για το ηλεκτρονικό τσιγάρο στην Ιρλανδία

Νόμος 271 του 2016

Ένα άτομο δεν πρέπει να διαθέτει στην αγορά ηλεκτρονικά τσιγάρα ή δοχεία επαναπλήρωσης στην αγορά, εκτός εάν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και όλες τις άλλες σχετικές ευρωπαϊκές διατάξεις.

Κοινοποίηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και δοχείων επαναπλήρωσης

Ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας ηλεκτρονικού τσιγάρου ή δοχείου επαναπλήρωσης πρέπει να υποβάλλει σε ηλεκτρονική μορφή κοινοποίηση στην κυβέρνηση για οποιοδήποτε τέτοιο προϊόν προτίθεται να διαθέσει στην αγορά του κράτους.

Η κοινοποίηση ανάλογα με το εάν αφορά ηλεκτρονικό τσιγάρο ή δοχείο επαναπλήρωσης, περιέχει τα ακόλουθα

α) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, υπεύθυνου προσώπου εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και, κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ευρωπαϊκή Ένωση

β) κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται και των εκπομπών που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος, με το εμπορικό σήμα και τον τύπο, συμπεριλαμβανομένων των ποσοτήτων

γ) τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές του προϊόντος, ακόμη και όταν θερμαίνεται, αναφέροντας ιδίως στις επιπτώσεις στην υγεία των καταναλωτών όταν εισπνέεται και λαμβάνοντας υπόψη, οποιοδήποτε εθιστικό αποτέλεσμα

δ) πληροφορίες σχετικά με τις δόσεις και τη λήψη νικοτίνης όταν καταναλώνονται κάτω από φυσιολογικές ή λογικά προβλέψιμες συνθήκες

ε) περιγραφή των συστατικών του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του μηχανισμού ανοίγματος και πλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρου

στ) περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής

ζ) δήλωση ότι η διαδικασία παραγωγής διασφαλίζει τη συμμόρφωση με την απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού

η) δήλωση ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας φέρουν την πλήρη ευθύνη για την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος, όταν τοποθετούνται στο αγορά και χρησιμοποιείται υπό κανονικές ή λογικά προβλέψιμες συνθήκες.

Όταν η κυβέρνηση θεωρεί ότι οι παραπάνω πληροφορίες που υποβλήθηκαν είναι ελλιπείς, μπορεί να ζητήσει επιπλέον πληροφορίες και ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να συμμορφωθεί με το αίτημα αυτό.

Ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας ηλεκτρονικού τσιγάρου ή δοχείου ξαναγεμίματος υποβάλλει στην κυβέρνηση μια νέα κοινοποίηση για κάθε ουσιαστική τροποποίηση του προϊόντος.

Η κοινοποίηση παρέχεται

α) έως τις 20 Νοεμβρίου 2016 για ηλεκτρονικά τσιγάρα ή δοχεία επαναπλήρωσης που έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 20 Μαΐου 2016, και

β) για ένα νέο προϊόν, τουλάχιστον 6 μήνες πριν από την τοποθέτηση του στην αγορά.

Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης υποβάλλει έκθεση σε ηλεκτρονική μορφή, κάθε χρόνο στην κυβέρνηση, η οποία περιέχει:

α) ολοκληρωμένα δεδομένα σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων, ανά επωνυμία και τύπο προϊόντος

β) πληροφορίες σχετικά με τις προτιμήσεις διαφόρων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων, μη καπνιστών και των κυριότερων τύπων τρεχόντων χρηστών

γ) τον τρόπο πώλησης των προϊόντων, και

δ) εκτελεστικές περιλήψεις οποιωνδήποτε ερευνών αγοράς διεξήχθησαν για τα θέματα που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και γ).

Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας ηλεκτρονικού τσιγάρου ή δοχείου επαναπλήρωσης υποβάλλει στην κυβέρνηση τις πληροφορίες που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό,

α) σύμφωνα με τη μορφή που προβλέπεται στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2015/2183 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2015 και

β) μέσω της κοινής πύλης εισόδου για την υποβολή δεδομένων.

Ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας ηλεκτρονικού τσιγάρου ή δοχείου επαναπλήρωσης κατόπιν αιτήματος, υποβάλλει σε ηλεκτρονική μορφή στην Επιτροπή έγγραφο παρέχοντας ταυτοποίηση εταιρείας και έλεγχο ταυτότητας δραστηριοτήτων σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία όπου είναι εγκατεστημένη η εταιρεία.

Ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας ηλεκτρονικού τσιγάρου ή δοχείου επαναπλήρωσης εκχωρεί αναγνωριστικό αριθμό ηλεκτρονικού τσιγάρου (EC-ID) για κάθε προϊόν για το οποίο αναφέρονται πληροφορίες βάσει της ταυτοποίησης.

Ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας ηλεκτρονικού τσιγάρου ή δοχείου επαναπλήρωσης, κατά την υποβολή πληροφοριών σχετικά με ηλεκτρονικά τσιγάρα ή δοχεία επαναπλήρωσης με την ίδια σύνθεση και τον ίδιο σχεδιασμό, χρησιμοποιεί το ίδιο EC-ID στο μέτρο του δυνατού, ιδίως όταν υποβάλλονται δεδομένα από διάφορα μέλη μιας ομάδας εταιρειών.

Απαιτήσεις ασφάλειας και ποιότητας για ηλεκτρονικά τσιγάρα και δοχεία επαναπλήρωσης

Ένα άτομο δεν διαθέτει στην αγορά ηλεκτρονικά τσιγάρα ή δοχεία επαναπλήρωσης εκτός εάν συμμορφώνεται με τα ακόλουθα:

α) το υγρό που περιέχει νικοτίνη περιέχεται σε

i) ειδικά δοχεία επαναπλήρωσης που δεν υπερβαίνουν όγκο 10 ml, ή

ii) ηλεκτρονικά τσιγάρα μίας χρήσης ή σε φυσιγγία ή δεξαμενές μίας χρήσης που δεν υπερβαίνουν όγκο 2 ml.

β) το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν περιέχει νικοτίνη άνω των 20 mg/ml

γ) το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν περιέχει τα ακόλουθα πρόσθετα

i) Βιταμίνες ή άλλα πρόσθετα που δημιουργούν την εντύπωση ότι το προϊόν έχει όφελος για την υγεία ή παρουσιάζει μειωμένους κινδύνους για την υγεία.

ii) Καφεΐνη, ταυρίνη, άλλα πρόσθετα ή διεγερτικές ενώσεις που σχετίζεται με την ενέργεια και τη ζωτικότητα

iii) Πρόσθετα με ιδιότητες χρωματισμού των εκπομπών

iv) Για προϊόντα καπνού, πρόσθετα που διευκολύνουν την εισπνοή ή πρόσληψη νικοτίνης

v) Πρόσθετα που έχουν ιδιότητες καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή σε άκαυστη μορφή

δ) στην παρασκευή του προϊόντος χρησιμοποιούνται μόνο συστατικά υψηλής καθαρότητας

ε) με εξαίρεση τη νικοτίνη, μόνο συστατικά που δεν ενέχουν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου σε θερμαινόμενη ή μη θερμαινόμενη μορφή χρησιμοποιούνται στο υγρό που περιέχει νικοτίνη.

στ) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα παρέχουν τις δόσεις νικοτίνης σε σταθερά επίπεδα υπό κανονικές συνθήκες χρήσης

ζ) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία επαναπλήρωσης είναι

i) ανθεκτικά σε παραβιάσεις από τα παιδιά,

ii) προστατεύονται από θραύση και διαρροή, και

iii) διαθέτουν μηχανισμό που διασφαλίζει την πλήρωση χωρίς διαρροή.

Για τους σκοπούς του κανονισμού, άλλες ουσίες πλην των συστατικών που αναφέρονται πρέπει να υπάρχουν στο υγρό που περιέχει νικοτίνη μόνο σε επίπεδα ιχνών, εάν αυτά τα ίχνη είναι τεχνικά αναπόφευκτο κατά τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας.

Μηχανισμός επαναπλήρωσης ηλεκτρονικών τσιγάρων

Ένα άτομο δεν διαθέτει στην αγορά επαναπληρώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή δοχεία επαναπλήρωσης, εκτός εάν ο μηχανισμός με τον οποίο τα ηλεκτρονικά τσιγάρα επαναπληρώνονται

α) χρησιμοποιεί ένα δοχείο επαναπλήρωσης

(i) με ακροφύσιο με ασφάλεια τουλάχιστον 9 mm, στενότερο από το επιστόμιο της δεξαμενής του ηλεκτρονικού τσιγάρου και προσαρμόζεται στο άνοιγμα της δεξαμενής του ηλεκτρονικού τσιγάρου με το οποίο χρησιμοποιείται, και

(ii) με μηχανισμό ροής που επιτρέπει τη ροή όχι περισσότερο από 20 σταγόνες υγρού ανά λεπτό όταν τοποθετείται κάθετα και υποβάλλεται σε μόνο ατμοσφαιρική πίεση στους $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, ή

(β) λειτουργεί μέσω ενός συστήματος σύνδεσης που απελευθερώνει μόνο υγρό στη δεξαμενή του ηλεκτρονικού τσιγάρου όταν το ηλεκτρονικό τσιγάρο και το δοχείο επαναπλήρωσης είναι συνδεδεμένα.

Πληροφορίες και επισήμανση σε ηλεκτρονικά τσιγάρα και δοχεία επαναπλήρωσης

Ένα άτομο δεν πρέπει να διαθέτει στην αγορά ηλεκτρονικά τσιγάρα ή δοχεία επαναπλήρωσης εκτός εάν κάθε πακέτο μονάδας περιλαμβάνει ένα φυλλάδιο με πληροφορίες σχετικά με

- α) οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης μιας αναφοράς ότι το προϊόν δεν συνιστάται για χρήση από νέους και μη καπνιστές,
- β) οδηγίες για αναπλήρωση, συμπεριλαμβανομένων διαγραμμάτων,
- γ) αντενδείξεις,
- δ) προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου,
- ε) πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες,
- στ) εθιστικότητα και τοξικότητα, και
- ζ) στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα και ενός υπεύθυνου επικοινωνίας εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ένα άτομο δεν διαθέτει στην αγορά ηλεκτρονικά τσιγάρα ή δοχεία επαναπλήρωσης εκτός εάν κάθε πακέτο συσκευασίας και οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία

- α) περιλαμβάνει μια λίστα με όλα τα συστατικά που περιέχονται στο προϊόν κατά φθίνουσα σειρά βάρους,
- β) περιλαμβάνει ένδειξη της περιεκτικότητας σε νικοτίνη του προϊόντος και της πρόσληψης νικοτίνης ανά δόση,
- γ) περιλαμβάνει τον αριθμό παρτίδας,
- δ) περιλαμβάνει σύσταση για να διατηρείται το προϊόν μακριά από παιδιά

Ένα άτομο δεν διαθέτει στην αγορά ηλεκτρονικά τσιγάρα ή δοχεία επαναπλήρωσης εκτός εάν κάθε πακέτο συσκευασίας και οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία φέρουν την ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία:

«Αυτό το προϊόν περιέχει νικοτίνη που είναι εξαιρετικά εθιστικό.»

Η προειδοποίηση για την υγεία που αναφέρεται στην παράγραφο πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού. Δηλαδή πρέπει να εμφανίζεται στις 2 μεγαλύτερες επιφάνειες του πακέτου μονάδας και οποιασδήποτε εξωτερικής συσκευασίας και να καλύπτει το 32% των επιφανειών του πακέτου μονάδας και οποιασδήποτε εξωτερικής συσκευασίας. Επίσης το κείμενο των προειδοποιήσεων για την υγεία που αναφέρεται παραπάνω πρέπει να είναι παράλληλα με το κύριο κείμενο στην επιφάνεια που προορίζεται για αυτές τις προειδοποιήσεις.

Παρουσίαση προϊόντος για ηλεκτρονικά τσιγάρα

Δεν επιτρέπεται η διάθεση ηλεκτρονικού τσιγάρου ή δοχείου επαναπλήρωσης όταν το πακέτο συσκευασίας ή οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία ενός ηλεκτρονικού τσιγάρου ή δοχείου επαναπλήρωσης περιλαμβάνει οποιοδήποτε στοιχείο ή χαρακτηριστικό που:

- (α) προωθεί ένα ηλεκτρονικό τσιγάρο ή ένα δοχείο επαναπλήρωσης ή ενθαρρύνει την κατανάλωση με πληροφορίες ή δηλώσεις που δημιουργούν μια λανθασμένη εντύπωση σε

σχέση με τα χαρακτηριστικά, τις επιπτώσεις στην υγεία, τους κίνδυνοι ή τις εκπομπές ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης,

β) υποδηλώνει ότι ένα ηλεκτρονικό τσιγάρο ή δοχείο επαναπλήρωσης είναι λιγότερο επιβλαβές από άλλα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή δοχεία επαναπλήρωσης ή που στοχεύει στη μείωση της επίδρασης ορισμένων από τα επιβλαβή συστατικά του καπνού,

γ) υποδηλώνει ότι ένα ηλεκτρονικό τσιγάρο ή δοχείο επαναπλήρωσης έχει ζωτικές, ενεργητικές, θεραπευτικές, αναζωογονητικές, φυσικές ιδιότητες ή ότι έχει οφέλη για την υγεία ή τον τρόπο ζωής,

δ) κάνει οποιαδήποτε αναφορά στη γεύση ή τη μυρωδιά ενός ηλεκτρονικού τσιγάρου ή του δοχείου επαναπλήρωσης ή άλλα πρόσθετα που περιέχονται στο προϊόν ή στην απουσία αυτών,

ε) μοιάζει με τρόφιμα ή καλλυντικά προϊόντα, ή

στ) υποδηλώνει ότι το ηλεκτρονικό τσιγάρο ή το δοχείο επαναπλήρωσης συνεισφέρει στην βιοαποικοδομησιμότητα ή έχει άλλα περιβαλλοντικά πλεονεκτήματα.

Τα πακέτα και οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία ενός ηλεκτρονικού τσιγάρου ή του δοχείου επαναπλήρωσης δεν θα πρέπει να προβάλλουν οικονομικά πλεονεκτήματα συμπεριλαμβάνοντας τυπωμένα κουπόνια, προσφέροντας εκπτώσεις, δωρεάν διανομή, δύο για ένα ή άλλες παρόμοιες προσφορές.

Τα στοιχεία και τα χαρακτηριστικά που απαγορεύονται σύμφωνα με το παραπάνω περιλαμβάνει κείμενα, σύμβολα, ονόματα, εμπορικά σήματα, εικονιστικά ή άλλα σημεία.

Εμπορικές επικοινωνίες σχετικά με ηλεκτρονικά τσιγάρα και δοχεία επαναπλήρωσης

Ένα άτομο δεν πρέπει να χρησιμοποιεί

α) εμπορικές επικοινωνίες σε υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας, στον Τύπο ή άλλες έντυπες εκδόσεις, με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα της προώθησης ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης. Εξαιρούνται:

i) δημοσιεύσεις που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματίες στο εμπόριο ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης, και

ii) δημοσιεύσεις που δεν προορίζονται για την αγορά της Ευρωπαϊκής ένωσης όπου εκτυπώνονται και δημοσιεύονται σε τρίτες χώρες

β) εμπορικές επικοινωνίες στο ραδιόφωνο, με σκοπό ή απευθείας ή έμμεση επίδραση της προώθησης ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης

γ) οποιαδήποτε μορφή δημόσιας ή ιδιωτικής συμβολής σε ραδιοφωνικά προγράμματα με στόχο ή το άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα της προώθησης ηλεκτρονικών τσιγάρων ή των δοχείων επαναπλήρωσης

δ) οποιαδήποτε μορφή δημόσιας ή ιδιωτικής συνεισφοράς σε οποιαδήποτε εκδήλωση, δραστηριότητα ή άτομο με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης

Εξελίξεις στην αγορά σχετικά με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία επαναπλήρωσης

Η κυβέρνηση παρακολουθεί τις εξελίξεις της αγοράς στον τομέα των ηλεκτρονικών τσιγάρων και δοχείων επαναπλήρωσης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν αποδεικτικών στοιχείων ότι η χρήση τους αποτελεί έναυσμα στον εθισμό στη νικοτίνη και τελικά στην παραδοσιακή κατανάλωση καπνού μεταξύ των νέων και μη καπνιστών.

Θέματα δημόσιας υγείας που αφορούν ηλεκτρονικά τσιγάρα και δοχεία επαναπλήρωσης

Κατασκευαστής, εισαγωγέας ή διανομέας ηλεκτρονικών τσιγάρων ή των δοχείων επαναπλήρωσης δημιουργούν και συντηρούν σύστημα συλλογής πληροφοριών για όλες τις ύποπτες δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία λόγω της χρήσης ηλεκτρονικών τσιγάρων.

Εάν ο κατασκευαστής, εισαγωγέας ή διανομέας ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης θεωρούν, ή έχουν λόγους να πιστεύουν, ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή τα δοχεία επαναπλήρωσης, τα οποία βρίσκονται στην κατοχή του και προορίζονται να διατεθούν στην αγορά ή διατίθενται ήδη στην αγορά, δεν είναι ασφαλή ή δεν είναι καλής ποιότητας ή διαφορετικά δεν συμμορφώνονται με τους παρόντες κανονισμούς, λαμβάνει αμέσως τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα για να φέρει το υπό εξέταση προϊόν είτε σε συμμόρφωση με αυτούς τους κανονισμούς είτε να γίνει ανάκληση, ανάλογα με την περίπτωση.

Όταν ένας κατασκευαστής, εισαγωγέας ή διανομέας ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης θεωρεί, ή έχει λόγους να πιστεύει, ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή τα δοχεία επαναπλήρωσης δεν είναι ασφαλή ή δεν είναι καλής ποιότητας ή σύμφωνα με αυτούς τους κανονισμούς όπως αναφέρεται παραπάνω οφείλει αμέσως να ενημερώσει το εκτελεστικό όργανο σε ηλεκτρονική μορφή παρέχοντας λεπτομέρειες, ιδίως, για τον κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των ανθρώπων, καθώς και για τυχόν διορθωτικά μέτρα που έχουν ληφθεί, καθώς και για τα αποτελέσματα τέτοιων διορθωτικών ενεργειών.

Το εκτελεστικό όργανο μπορεί να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες από έναν κατασκευαστή, εισαγωγέα ή διανομέα ηλεκτρονικών τσιγάρων ή δοχείων επαναπλήρωσης, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τις πτυχές ασφάλειας και ποιότητας ή τυχόν αρνητικές επιπτώσεις του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή δοχείων επαναπλήρωσης και ο κατασκευαστής, εισαγωγέας ή διανομέας, ως ενδείκνυται, συμμορφώνεται με οποιοδήποτε τέτοιο αίτημα.

Σχόλια

Παρατηρούμε ότι με την έξοδο του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ευρωπαϊκή Ένωση, πλέον το Ηνωμένο Βασίλειο θεωρείται τρίτη χώρα και όχι κράτος της Ένωσης. Επιπλέον για το Ηνωμένο Βασίλειο πλέον ο αρμόδιος οργανισμός που κοινοποιούνται τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα υγρά επαναπλήρωσης είναι η Ρυθμιστική Υπηρεσία για τα Φάρμακα και τα Προϊόντα Υγείας (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) MHRA. Όμως όσον αφορά την Ιρλανδία, συμπεριλαμβανομένης και της βόρειας Ιρλανδίας, θεωρείται κράτος-μέλος της Ένωσης και εφαρμόζεται η Ευρωπαϊκή οδηγία.

13. Νομοθετικό πλαίσιο για το ηλεκτρονικό τσιγάρο στην Κύπρο

Για την εναρμόνιση με την ευρωπαϊκή οδηγία, η Κύπρος έχει θεσπίσει τον περί προστασίας της υγείας (έλεγχος του καπνίσματος) νόμο του 2017. Σύμφωνα με αυτόν τον νόμο ισχύουν όσα θα αναφερθούν παρακάτω.

Αρχικά παρατίθενται κάποιοι **ορισμοί** που αναφέρονται στο συγκεκριμένο νόμο για την ευκολότερη κατανόησή του.

Ως «αρμόδια αρχή» ορίζεται το Υπουργείο Υγείας, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά στον παρόντα Νόμο ή στους Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει αυτού.

Ως αρωματικό ορίζεται το πρόσθετο που προσδίδει μυρωδιά και/ή γεύση.

Η «διάθεση στην αγορά» σημαίνει τη διάθεση προϊόντων, ανεξαρτήτως του τύπου παρασκευής τους, σε καταναλωτές που βρίσκονται στο έδαφος της Ένωσης, με ή χωρίς πληρωμή, συμπεριλαμβανομένης της εξ αποστάσεως πώλησης και σε περιπτώσεις διασυνοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων, το προϊόν θεωρείται ότι διατίθεται ή εισάγεται στην αγορά στο κράτος μέλος στο οποίο βρίσκεται ο καταναλωτής.

Με τον όρο «διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις» ορίζεται η πώληση προϊόντων εξ αποστάσεως σε καταναλωτές, στο πλαίσιο της οποίας ο καταναλωτής, όταν παραγγέλλει το προϊόν από κατάστημα λιανικής πώλησης, βρίσκεται σε κράτος μέλος διαφορετικό από το κράτος μέλος ή την τρίτη χώρα όπου είναι εγκατεστημένο το εν λόγω κατάστημα λιανικής πώλησης. Το κατάστημα λιανικής πώλησης θεωρείται ότι είναι εγκατεστημένο σε κράτος μέλος: α) σε περίπτωση φυσικού προσώπου, αν αυτό έχει την επιχειρηματική του έδρα στο εν λόγω κράτος μέλος, β) στις άλλες περιπτώσεις, αν το κατάστημα λιανικής πώλησης έχει στο εν λόγω κράτος μέλος την καταστατική του έδρα, την κεντρική του διοίκηση ή τον τόπο άσκησης των δραστηριοτήτων του, συμπεριλαμβανομένου ενός υποκαταστήματος, αντιπροσωπείας ή οποιασδήποτε άλλης εγκατάστασης.

Η «διαφήμιση» σημαίνει κάθε μορφή εμπορικής ανακοίνωσης που αποσκοπεί στην πρόωθηση προϊόντος καπνού.

Η «εθιστικότητα» είναι η φαρμακολογική ικανότητα ουσίας να προκαλεί εθισμό, κατάσταση που επηρεάζει την ικανότητα φυσικού προσώπου να ελέγχει τη συμπεριφορά του μέσω της αίσθησης ανταμοιβής ή ανακούφισης από συμπτώματα στέρησης ή και τα δύο.

Ο «εισαγωγέας προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων» σημαίνει το πρόσωπο που έχει την κυριότητα ή το δικαίωμα διάθεσης επί προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων που έχουν εισαχθεί στο έδαφος της Ένωσης.

Η «εισαγωγή προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων» σημαίνει την είσοδο προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων στο έδαφος της Ένωσης, εκτός αν αυτά τίθενται σε τελωνειακή διαδικασία ή σε καθεστώς αναστολής κατά την είσοδό τους στο έδαφος της Ένωσης, καθώς και την αποδέσμευσή τους από τελωνειακή διαδικασία ή καθεστώς αναστολής.

Οι «εκπομπές» είναι οι ουσίες που εκλύονται όταν ένα προϊόν καπνού ή συναφές προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα την αναμενόμενη χρήση του, όπως οι ουσίες που βρίσκονται στον εκλυόμενο καπνό ή ουσίες που εκλύονται κατά τη διαδικασία χρήσης μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού.

Η «εξωτερική συσκευασία» σημαίνει κάθε συσκευασία με την οποία διατίθενται προϊόντα καπνού ή συναφή προϊόντα στην αγορά και περιλαμβάνει μονάδα συσκευασίας ή ομάδα μονάδων συσκευασίας με εξαίρεση τα διαφανή περιτυλίγματα.

Το «ηλεκτρονικό τσιγάρο» σημαίνει προϊόν με επιστόμιο το οποίο 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 και το οποίο μπορεί να είναι επαναπληρώσιμο μέσω περιέκτη επαναπλήρωσης και δοχείου ή επαναπληρώσιμο με περιέκτες μίας χρήσης.

Ο «κατασκευαστής» σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει προϊόν ή το οποίο δίνει εντολή να σχεδιαστεί ή να κατασκευαστεί ένα προϊόν και διαθέτει το προϊόν αυτό στην αγορά υπό την ονομασία ή το εμπορικό του σήμα.

Το «κατάστημα λιανικής πώλησης» σημαίνει κάθε κατάστημα που διαθέτει στην αγορά προϊόντα καπνού, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης των προϊόντων από φυσικό πρόσωπο.

Η «μονάδα συσκευασίας» σημαίνει τη μικρότερη ατομική συσκευασία ενός προϊόντος καπνού ή συναφούς προϊόντος που διατίθεται στην αγορά.

Το «νέο προϊόν καπνού» σημαίνει προϊόν καπνού το οποίο κυκλοφορεί στην αγορά μετά τις 19 Μαΐου 2014 και το οποίο δεν ανήκει στην κατηγορία τσιγάρο, καπνός για στριφτά τσιγάρα, καπνός πίπας, καπνός για ναργιλέ, πούρο, πουράκι, καπνός μάζησης, καπνός που λαμβάνεται από τη μύτη και καπνός που λαμβάνεται από το στόμα.

Ο «περιέκτης επαναπλήρωσης» σημαίνει δοχείο που περιέχει υγρό στο οποίο περιέχεται νικοτίνη, το οποίο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για να επαναπληρώσει ηλεκτρονικό τσιγάρο.

Η «προειδοποίηση για την υγεία» σημαίνει την προειδοποίηση που αφορά τις αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή άλλες ανεπιθύμητες παρενέργειες από τη χρήση ενός προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των λεκτικών προειδοποιήσεων, των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, των γενικών προειδοποιήσεων και των ενημερωτικών μηνυμάτων, όπως προβλέπονται στον παρόντα Νόμο και τους Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει αυτού.

Στην περίπτωση που ένα πακέτο καπνικού προϊόντος, νέου προϊόντος καπνού, ηλεκτρονικού τσιγάρου, φυτικού προϊόντος για κάπνισμα ή μη καπνιζόμενου προϊόντος καπνού δεν συνάδει με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στον παρόντα Νόμο ή στους Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει αυτού και αποτελεί μέρος στοίβας, παρτίδας ή φορτίου καπνικού προϊόντος της ίδιας κατηγορίας ή περιγραφής, θεωρείται ότι όλα τα πακέτα καπνικού προϊόντος, νέου προϊόντος καπνού, ηλεκτρονικού τσιγάρου, φυτικού προϊόντος για κάπνισμα ή μη καπνιζόμενου προϊόντος καπνού στην εν λόγω στοίβα, παρτίδα ή στο φορτίο δεν συνάδουν με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στον παρόντα Νόμο και στους Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει αυτού. Η προηγούμενη διάταξη δεν εφαρμόζεται σε περίπτωση που μετά από λεπτομερή αξιολόγηση δεν προκύψουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι και το υπόλοιπο της στοίβας, της παρτίδας ή του φορτίου δεν συνάδει με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στον παρόντα Νόμο ή στους Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει αυτού.

Καταχώρηση σε μητρώο

Ο Προϊστάμενος Υγειονομικών Υπηρεσιών τηρεί μητρώο στο οποίο καταχωρείται κάθε επιχείρηση που παράγει, διακινεί μέσω άλλου κράτους μέλους, εισάγει από τρίτη χώρα ή διανέμει προϊόντα καπνού, νέα προϊόντα καπνού, ηλεκτρονικά τσιγάρα, φυτικά προϊόντα για κάπνισμα ή μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού. Γι' αυτό ο υπεύθυνος κάθε επιχείρησης υποβάλλει στον Προϊστάμενο Υγειονομικών Υπηρεσιών αίτηση για καταχώρηση στο μητρώο η οποία συνοδεύεται από τα απαιτούμενα υποστηρικτικά ή άλλα έγγραφα. Οι ελάχιστες πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις είναι οι ακόλουθες: (i) Το όνομα και η διεύθυνση της επιχείρησης, η διεύθυνση των εγκαταστάσεων της επιχείρησης και πιστοποιητικό σύστασης εταιρείας που εκδίδει ο Έφορος Εταιρειών, αν η επιχείρηση είναι εταιρεία, (ii) ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας του καπνικού προϊόντος, στην περίπτωση εισαγομένων καπνικών προϊόντων των οποίων ο κατασκευαστής δεν είναι η επιχείρηση που αναφέρεται στην παράγραφο (i) και (iii) κατάλογο ανά μάρκα και τύπο των παραγόμενων/εισαγόμενων προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικών τσιγάρων, φυτικών προϊόντων για κάπνισμα ή μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού.

Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων μεριμνούν ώστε ο Προϊστάμενος Υγειονομικών Υπηρεσιών να ενημερώνεται για οποιαδήποτε διαφοροποίηση στις παρεχόμενες σ' αυτόν πληροφορίες που αφορούν τις επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένης της κοινοποίησης για την παραγωγή, διακίνηση, εισαγωγή ή και διανομή νέων καπνικών προϊόντων, οποιασδήποτε σημαντικής αλλαγής των δραστηριοτήτων της επιχείρησης και του κλεισίματος υφιστάμενης εγκατάστασης.

Κοινοποίηση συστατικών και εκπομπών

Οποιοσδήποτε κατασκευαστής, εισαγωγέας ή υπεύθυνος επιχείρησης ηλεκτρονικών τσιγάρων κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή ετησίως τις πληροφορίες που αφορούν τα συστατικά και τις εκπομπές των προϊόντων αυτών οι οποίες καθορίζονται στους Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος Νόμου.

Αναγραφή προειδοποιήσεων σε πακέτα

Κάθε κατασκευαστής, εισαγωγέας ή υπεύθυνος επιχείρησης ηλεκτρονικού τσιγάρου διασφαλίζει ότι στο προϊόν αναγράφονται οι καθοριζόμενες στους κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος Νόμου προειδοποιήσεις για τις βλάβες που προκαλεί το κάπνισμα. Η σήμανση οποιουδήποτε ηλεκτρονικού τσιγάρου πρέπει να πληροί και τις διατάξεις των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος Νόμου. Κανένα πρόσωπο δε δικαιούται να τοποθετεί τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται σε άλλο χρόνο από εκείνον κατά ή πριν τον οποίο συσκευάστηκε το προϊόν με οποιοδήποτε μέσο είτε μέσω εκτύπωσης είτε με εφαρμογή ταινίας είτε με άλλο τρόπο πάνω σε οποιοδήποτε προϊόν καπνού το οποίο κατασκευάστηκε ή συσκευάστηκε στη Δημοκρατία.

Απαγόρευση διάθεσης ηλεκτρονικών τσιγάρων

Απαγορεύεται:

- α) Η προμήθεια ηλεκτρονικών τσιγάρων σε ανήλικο πρόσωπο
- β) η δωρεάν διανομή ηλεκτρονικών τσιγάρων
- γ) διάθεση ηλεκτρονικών τσιγάρων για τα οποία ο κατασκευαστής δεν συμμορφώθηκε με τις απαιτήσεις του παρόντος νόμου ή των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτού

(δ) η διανομή ή η κατοχή ή η χρήση οποιουδήποτε προϊόντος, όπως σταχτοδοχείο, αναπτήρας, πέννα ή άλλο παρόμοιο διαφημιστικό προϊόν, το οποίο:

i) φέρει λογότυπο ηλεκτρονικών τσιγάρων ή

ii) έχει σχήμα ή σχέδιο που παραπέμπει σε ηλεκτρονικά τσιγάρα με σκοπό την προώθησή ηλεκτρονικών τσιγάρων

Οποιοσδήποτε παραβιάζει τις συγκεκριμένες διατάξεις είναι ένοχος αδικήματος και, σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε πρόστιμο που δεν υπερβαίνει τις δύο χιλιάδες ευρώ.

Σε περίπτωση μεταγενέστερης καταδίκης του ιδίου προσώπου για αδίκημα των παραπάνω διατάξεων, το αδίκημα τιμωρείται με φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες ή με χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις τρεις χιλιάδες ευρώ ή και με τις δύο αυτές ποινές.

Απαγόρευση διαφήμισης

Απαγορεύεται η διαφήμιση και/ή η χορηγία ηλεκτρονικών τσιγάρων υπό τη μορφή γραπτού, προφορικού, έντυπου, ραδιοφωνικού, κινηματογραφικού μηνύματος ή μηνύματος των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας. Εξαιρούνται οι διαφημίσεις στον τύπο ή σε άλλα έντυπα μέσα που προορίζονται αποκλειστικά για τους επαγγελματίες του εμπορίου ηλεκτρονικών τσιγάρων και οι διαφημίσεις σε έντυπα που τυπώνονται και εκδίδονται σε τρίτες χώρες, εφόσον η κοινοτική αγορά δεν είναι ο κύριος προορισμός των εντύπων αυτών.

Όποιος παραβιάζει τις διατάξεις είναι ένοχος αδικήματος και σε περίπτωση καταδίκης του υπόκειται σε πρόστιμο που δεν υπερβαίνει τις δύο χιλιάδες ευρώ ή σε ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες ή και στις δύο αυτές ποινές.

Απαγόρευση πώλησης ηλεκτρονικών τσιγάρων από αυτόματες μηχανές πώλησης

Απαγορεύεται σε οποιοδήποτε πρόσωπο:

α) Να έχει υπό τον έλεγχο ή την κατοχή του οποιαδήποτε αυτόματη μηχανή πώλησης ηλεκτρονικών τσιγάρων, ή

β) να θέτει σε λειτουργία οποιαδήποτε οποιαδήποτε μηχανή πώλησης ηλεκτρονικών τσιγάρων, ή

γ) να εισάγει ή να κατασκευάζει για εγχώρια χρήση οποιαδήποτε αυτόματη μηχανή πώλησης ηλεκτρονικών τσιγάρων.

Όποιος παραβιάζει τις διατάξεις είναι ένοχος αδικήματος και, σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε πρόστιμο, που δεν υπερβαίνει τις δύο χιλιάδες ευρώ.

Κανονισμοί περί προστασίας της υγείας (έλεγχος του καπνίσματος) του 2017

Πάνω στο νόμο που αναφέρθηκε παραπάνω το Υπουργικό Συμβούλιο εκδίδει Κανονισμούς για την καλύτερη εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος νόμου και ειδικότερα, για τη ρύθμιση ή τον καθορισμό κάθε θέματος που αναφέρεται σ' αυτόν και το οποίο μπορεί να ρυθμιστεί ή να καθοριστεί με Κανονισμούς.

Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά οποιουδήποτε ηλεκτρονικού τσιγάρου και περιεκτών επαναπλήρωσης για τα οποία δεν έχει υποβληθεί κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή. Η κοινοποίηση πρέπει να υποβάλλεται ηλεκτρονικά 6 μήνες πριν από την προβλεπόμενη

διάθεση στην αγορά. Για κάθε ουσιαστική τροποποίηση υποβάλλεται καινούρια κοινοποίηση.

Όσον αφορά

- το περιεχόμενο της κοινοποίησης για το ηλεκτρονικό τσιγάρο και τον περιέκτη επαναπλήρωσης
- την περιεκτικότητα νικοτίνης και των διατάξεων για τα πρόσθετα που περιέχονται στο υγρό επαναπλήρωσης
- τη συσκευασία των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των δοχείων επαναπλήρωσης
- τη διαφήμιση των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης
- την αναφορά των όγκων πωλήσεων των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των υγρών επαναπλήρωσης
- την ασφάλεια και την ποιότητα των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των δοχείων επαναπλήρωσης

οι κανονισμοί που ορίζει η Κύπρος, εναρμονίζονται πλήρως με τους κανονισμούς που έχει εκδώσει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Στην περίπτωση που η αρμόδια αρχή διαπιστώνει ή έχει βάσιμες υποψίες ότι συγκεκριμένα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή περιέκτες επαναπλήρωσης ή ένα τύπος ηλεκτρονικού τσιγάρου ή περιέκτη επαναπλήρωσης ενδέχεται να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία τότε:

A. μπορεί να λάβει ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα και στην περίπτωση αυτήν ενημερώνει την επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τα μέτρα κοινοποιώντας τυχόν υποστηρικτικά δεδομένα

B. μπορεί ανάλογα με την περίπτωση να εκδίδει ανακοινώσεις στον εγχώριο τύπο για την πληροφόρηση του κοινού σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης των προϊόντων.

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 τον διανομέα του ηλεκτρονικού τσιγάρου στην αγορά της Κυπριακής Δημοκρατίας, στην αρμόδια αρχή η οποία εντός αποκλειστικής προθεσμίας 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 μπορεί να συγκροτήσει η ίδια.

Η αρμόδια αρχή ή στην περίπτωση που έχει συσταθεί η ειδική επιστημονική επιτροπή ελέγχει άμεσα την πληρότητα της αίτησης και σε περίπτωση που η αίτηση δεν είναι πλήρης, η αρμόδια αρχή μέσα σε προθεσμία 2 μηνών από την υποβολή της αίτησης, ενημερώνει σχετικά αυτόν που έχει υποβάλει την αίτηση αναφέροντας τους λόγους για τους οποίους χρειάζεται να υποβάλλει τα αναγκαία συμπληρωματικά στοιχεία. Η προθεσμία για την υποβολή των συμπληρωματικών στοιχείων δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 60 ημέρες.

Η αίτηση που υποβάλλεται πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Να περιλαμβάνει την προτεινόμενη διατύπωση της προς χρήση συνοδευτικής ένδειξης
- 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 επιστημονικά περιοδικά.

Τα στοιχεία που προσκομίζονται προς τεκμηρίωση τα οποία δεν αφορούν το συγκεκριμένο υπό εξέταση προϊόν και βασίζονται σε επιστημονική θεωρία δεν θεωρούνται επαρκή. Επιπλέον όσον αφορά τις μη κλινικές δοκιμές νοείται ότι διενεργούνται από εργαστήρια αναγνωρισμένα σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο και οι κλινικές δοκιμές διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές ορθής κλινικής πρακτικής.

- Να συνοδεύεται από απόδειξη καταβολής του καθορισμένου τέλους για την εξέταση της αίτησης

Κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης της αίτησης και πριν από την τελική έγκριση ή απόρριψη αυτής, η αρμόδια αρχή δύναται να καλέσει τον αιτών σε ακρόαση ενώπιον 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 αιτών η προσκόμιση νέων ή συμπληρωματικών στοιχείων ή η τροποποίηση της διατύπωσης της συνοδευτικής ένδειξης, ο αιτών τροποποιεί ή συμπληρώνει αντίστοιχα την αίτησή του.

Εάν η αρμόδια αρχή απορρίψει την αίτηση 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.

Η έγκριση χορηγείται εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

A. 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 προϊόντα καπνού

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

B. 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

Σχόλια

Παρατηρούμε ότι το νομοθετικό πλαίσιο της Κύπρου για το ηλεκτρονικό τσιγάρο συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή οδηγία, την οποία έχει υιοθετήσει αυτούσια. Όμως παρατηρείται ένα χάσμα σχετικά με τα μη νικοτινούχα υγρά επαναπλήρωσης και την

ιδιοκατασκευή υγρών επαναπλήρωσης. Επιπλέον παρατηρούμε ότι στην Κύπρο υπάρχει η δυνατότητα έγκρισης συνοδευτικών ενδείξεων για μειωμένο κίνδυνο ή βλάβη στην υγεία από ηλεκτρονικά τσιγάρα, σε σύγκριση με τα παραδοσιακά προϊόντα καπνού.

B. Ερευνητικό Μέρος

Στα πλαίσια της διπλωματικής εργασίας συντάχθηκε το ερωτηματολόγιο για το ηλεκτρονικό τσιγάρο που φαίνεται αναλυτικά στο παράρτημα σχετικά με την ενημέρωση και την αντίληψη των καταναλωτών που χρησιμοποιούν το ηλεκτρονικού τσιγάρο για την επικινδυνότητα του προϊόντος. Το ερωτηματολόγιο αποτελείται από:

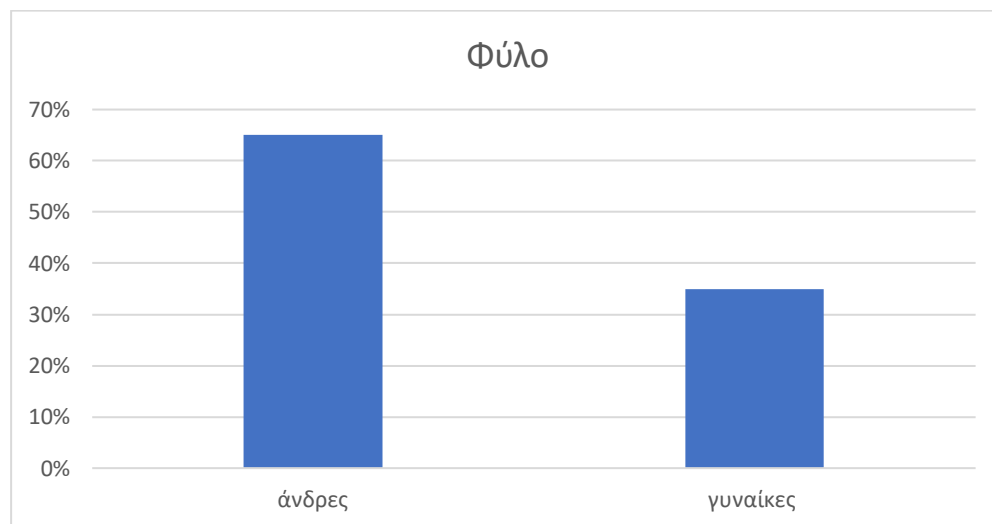
- Τα δημογραφικά στοιχεία
- Ερωτήσεις που αφορούν το παραδοσιακό κάπνισμα για τους καπνιστές/πρώην καπνιστές
- Ερωτήσεις για τη χρήση ηλεκτρονικού τσιγάρου
- Τους λόγους έναρξης του ηλεκτρονικού τσιγάρου και
- Την ενημέρωση και την αντίληψη κινδύνου για το ηλεκτρονικό τσιγάρο.

Παρακάτω θα αναλυθούν οι επιμέρους ερωτήσεις του ερωτηματολογίου. Στο ερωτηματολόγιο συμμετείχαν 426 χρήστες ηλεκτρονικού τσιγάρου.

1. Δημογραφικά στοιχεία

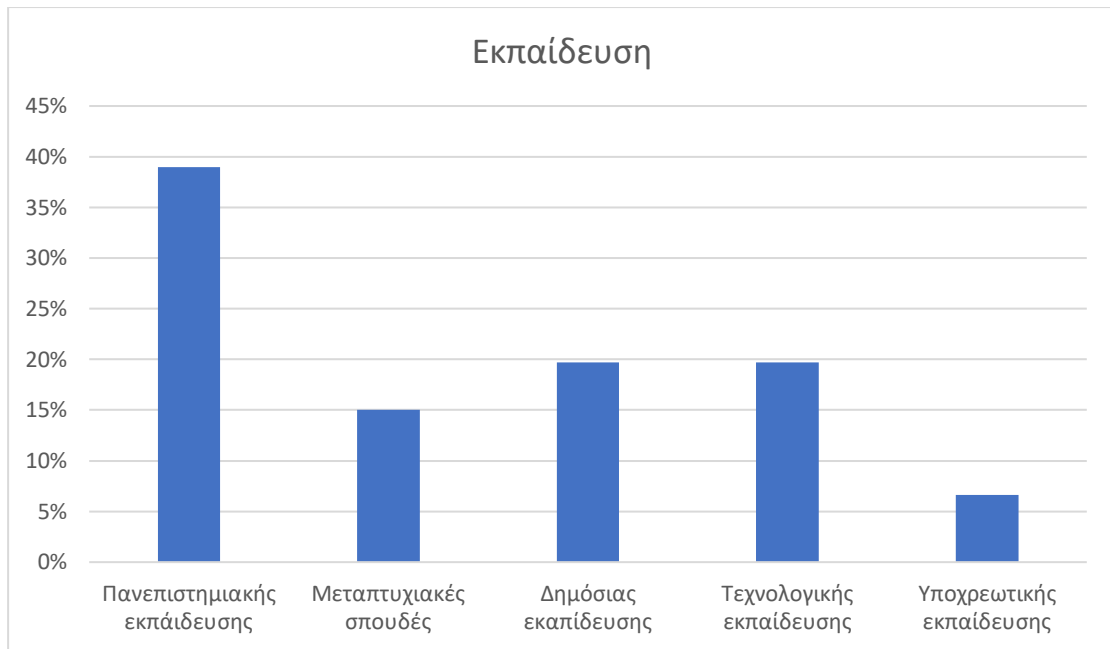
Το πρώτο μέρος περιέχει γενικά δημογραφικά στοιχεία που αφορούν το φύλο, την ηλικία, το μορφωτικό επίπεδο και τα διαγνωσμένα προβλήματα υγείας.

Από τους 426 συμμετέχοντες οι 277 ήταν άνδρες και οι 149 γυναίκες. Η μέση ηλικία των συμμετεχόντων είναι τα 40,2 με μικρότερη ηλικία τα 17, γεγονός που προκαλεί ανησυχία αφού η χρήση και η πώληση ηλεκτρονικού τσιγάρου προορίζεται για ενήλικες, και η μεγαλύτερη ηλικία τα 68. Παρακάτω παρουσιάζεται διάγραμμα με το ποσοστό ανδρών και γυναικών που συμμετείχαν στην έρευνα.

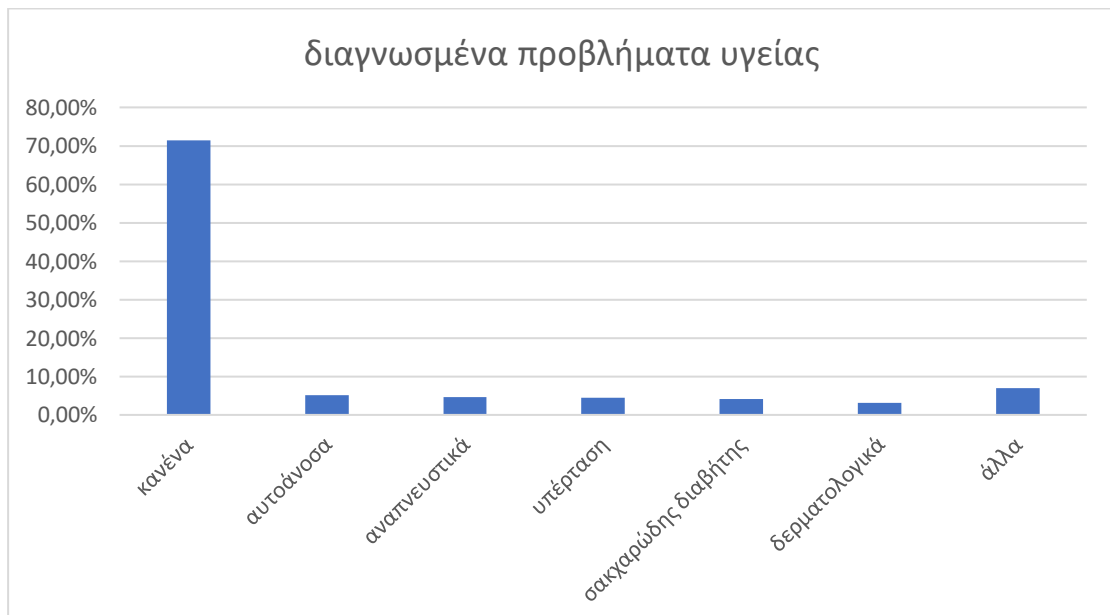


Το 39% έχει μορφωτικό επίπεδο πανεπιστημιακής εκπαίδευσης και το 15% μεταπτυχιακών σπουδών. Ίσα ποσοστά παρατηρούνται μεταξύ δημόσιας και τεχνολογικής εκπαίδευσης (19,7%) και το μικρότερο ποσοστό είναι αυτό της υποχρεωτικής εκπαίδευσης με 6,6%.

Συνοπτικά τα ποσοστά του **μορφωτικού επιπέδου** παρουσιάζονται παρακάτω.



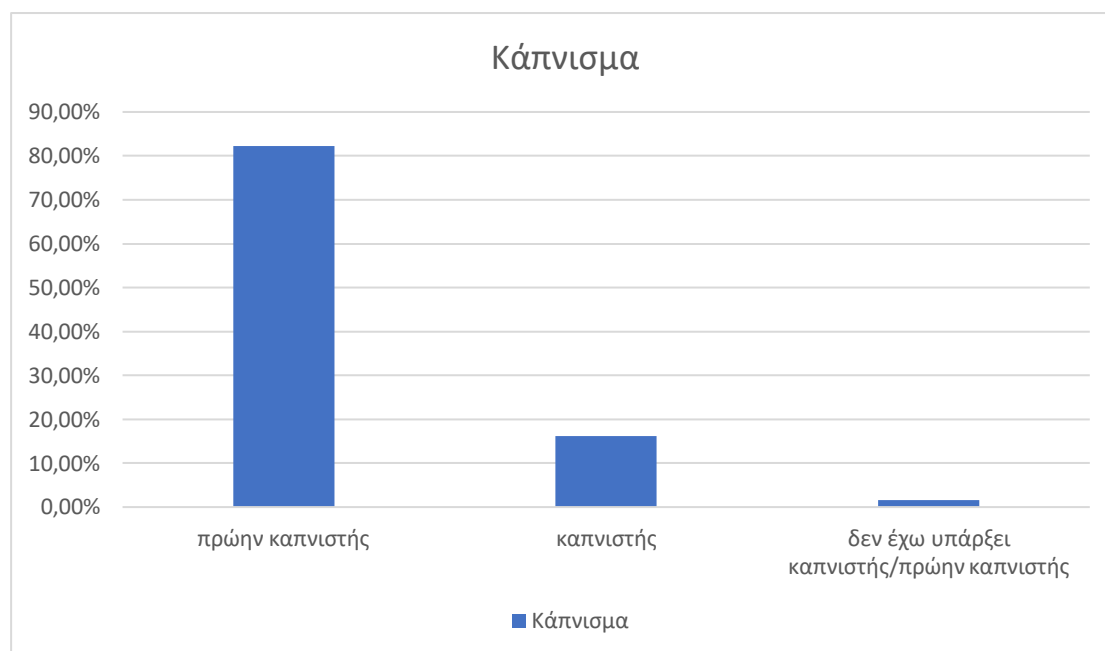
Όσον αφορά τα **διαγνωσμένα προβλήματα υγείας**, το 71,4% δεν αναφέρει κάποιο πρόβλημα υγείας, το 5,2 αναφέρει αυτοάνοσα νοσήματα όπως σύνδρομο Hashimoto, ψωρίαση και λεύκη, το 4,7% αναφέρει αναπνευστικά προβλήματα, το 4,5% αναφέρει υπέρταση, το 4,2% σακχαρώδη διαβήτη, το 3,1% δερματολογικά προβλήματα και το υπόλοιπο 6,9% αναφέρει άλλα προβλήματα όπως υπόταση, ημικρανίες και μυοσκελετικά προβλήματα. Παρακάτω φαίνονται σε διάγραμμα τα ποσοστά των διαγνωσμένων προβλημάτων υγείας.



2. Κάπνισμα

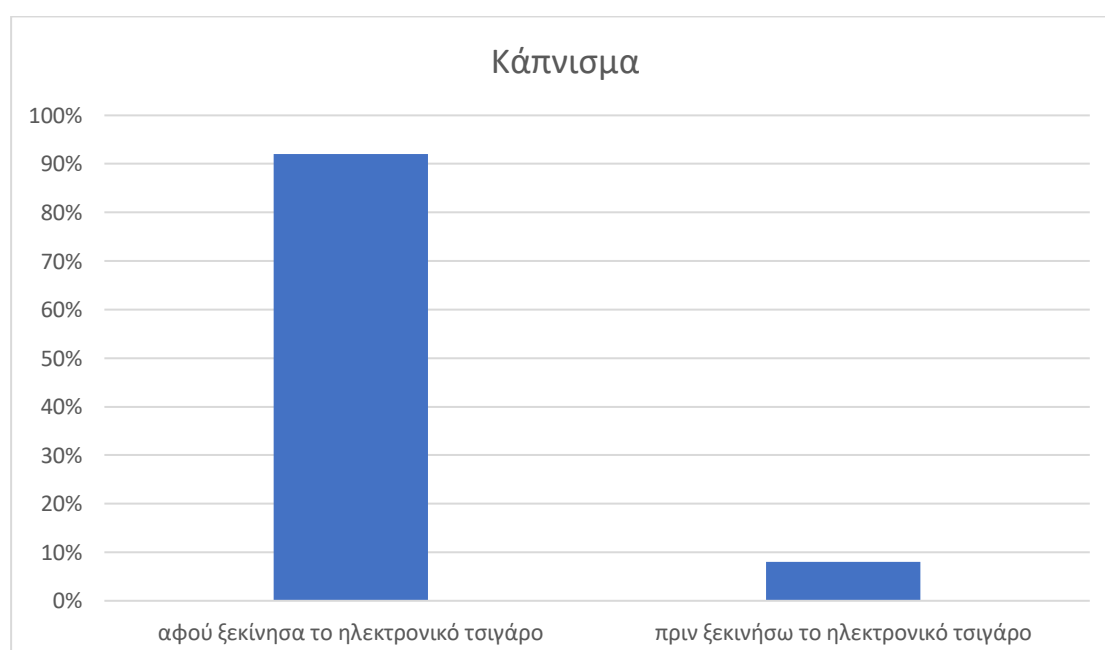
Στη δεύτερη ενότητα οι ερωτήσεις αφορούν τον παραδοσιακό κάπνισμα και απαντήθηκαν από τους καπνιστές και πρώην καπνιστές. Παρακάτω φαίνονται οι ερωτήσεις και τα ποσοστά των απαντήσεων.

- a) Ποιο από τα παρακάτω περιγράφει καλύτερα την κατάστασή σας σχετικά με το παραδοσιακό κάπνισμα;



Παρατηρούμε ότι το μεγαλύτερο ποσοστό αφορά πρώην καπνιστές (82,2%), ενώ το μικρότερο ποσοστό αφορά άτομα που δεν έχουν υπάρξει ποτέ ούτε καπνιστές, ούτε πρώην καπνιστές (1,6%).

- b) Στην περίπτωση που είστε πρώην καπνιστής, σταματήσατε το κάπνισμα πριν ή αφού ξεκινήσατε το ηλεκτρονικό τσιγάρο;



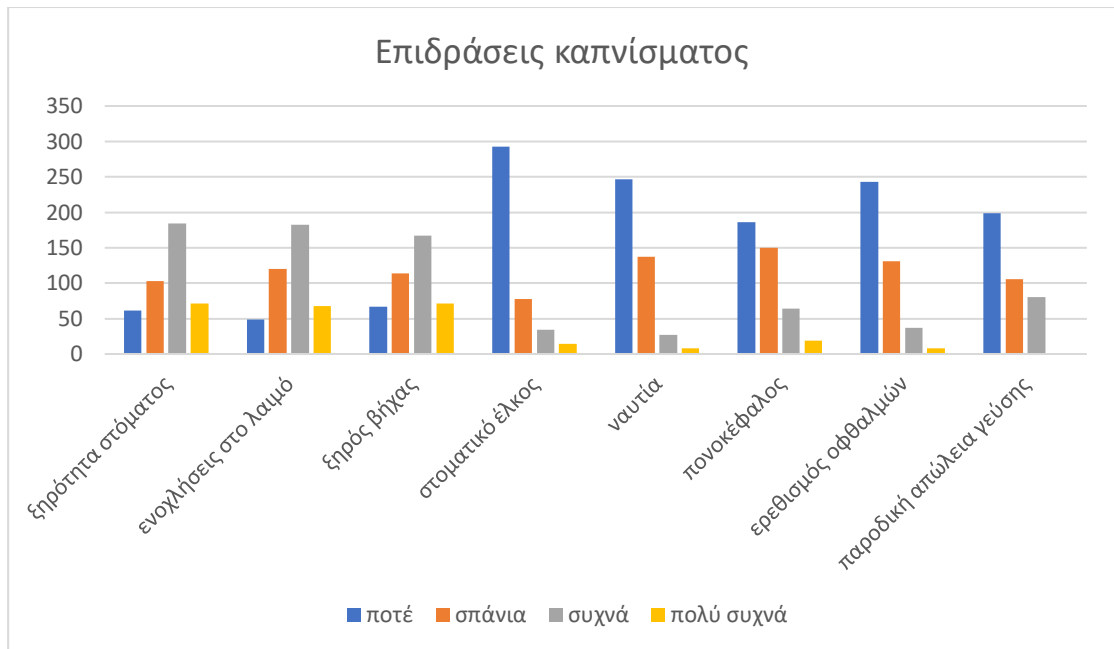
Παρατηρούμε ότι από όσους απάντησαν ότι είναι πρώην καπνιστές στην προηγούμενη ερώτηση, το 92% σταμάτησε το παραδοσιακό κάπνισμα αφού ξεκίνησε τη χρήση του ηλεκτρονικού τσιγάρου, ενώ το 8% πριν ξεκινήσει το ηλεκτρονικό τσιγάρο. Παρατηρούμε ότι πρόκειται για ένα μεγάλο ποσοστό και είναι πολύ πιθανό, η χρήση ηλεκτρονικού τσιγάρου να βοήθησε τη διακοπή του καπνίσματος.

c) Στην περίπτωση που είστε πρώην καπνιστής ή καπνιστής, με ποια συχνότητα καπνίζατε/ετε;



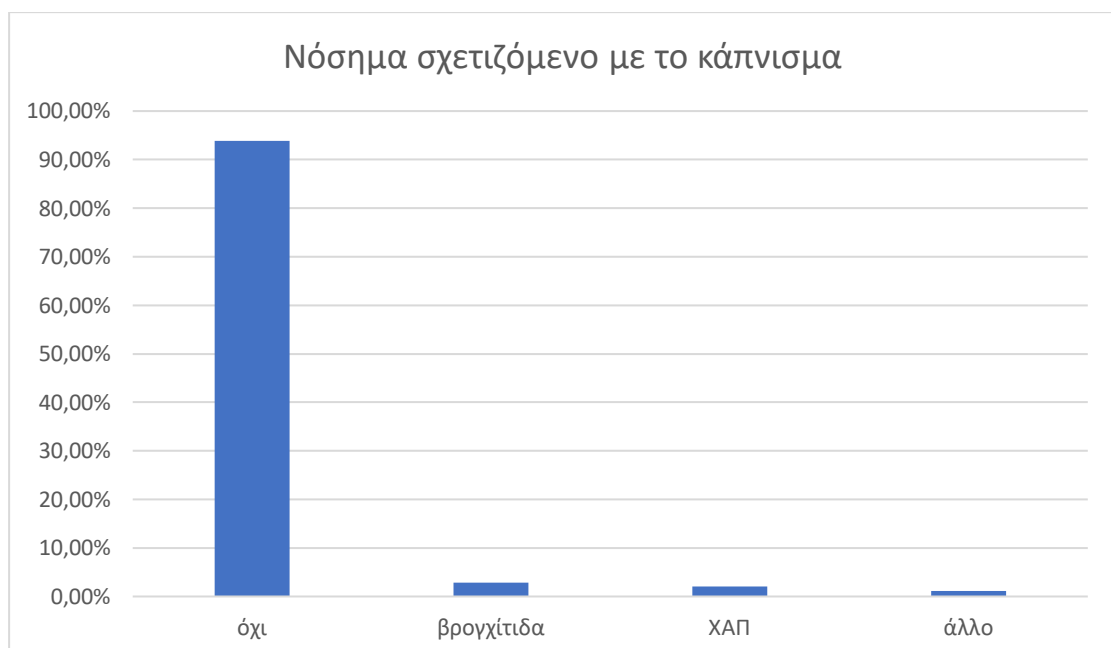
Παρατηρούμε ότι το μεγαλύτερο ποσοστό των ατόμων που συμμετείχαν στην έρευνα και είναι πρώην καπνιστές ή καπνιστές, κάπνιζαν ή καπνίζουν περισσότερες από 4 φορές την εβδομάδα.

d) Στην περίπτωση που είστε πρώην καπνιστής ή καπνιστής σημειώστε εάν είχατε/έχετε παρατηρήσει τις ακόλουθες επιδράσεις ως αποτέλεσμα του παραδοσιακού καπνίσματος



Παρατηρούμε ότι οι πιο συχνές επιδράσεις του παραδοσιακού καπνίσματος σχετίζονται με τον λαιμό. Συγκεκριμένα οι πιο συχνά αναφερόμενες είναι ο ξηρός βήχας, οι ενοχλήσεις στον λαιμό και η ξηρότητα του στόματος. Αντίθετα οι πιο σπάνια αναφερόμενες επιδράσεις είναι το στοματικό έλκος, η ναυτία, ο ερεθισμός των οφθαλμών, ο πονοκέφαλος και η παρωδική απώλεια γεύσης.

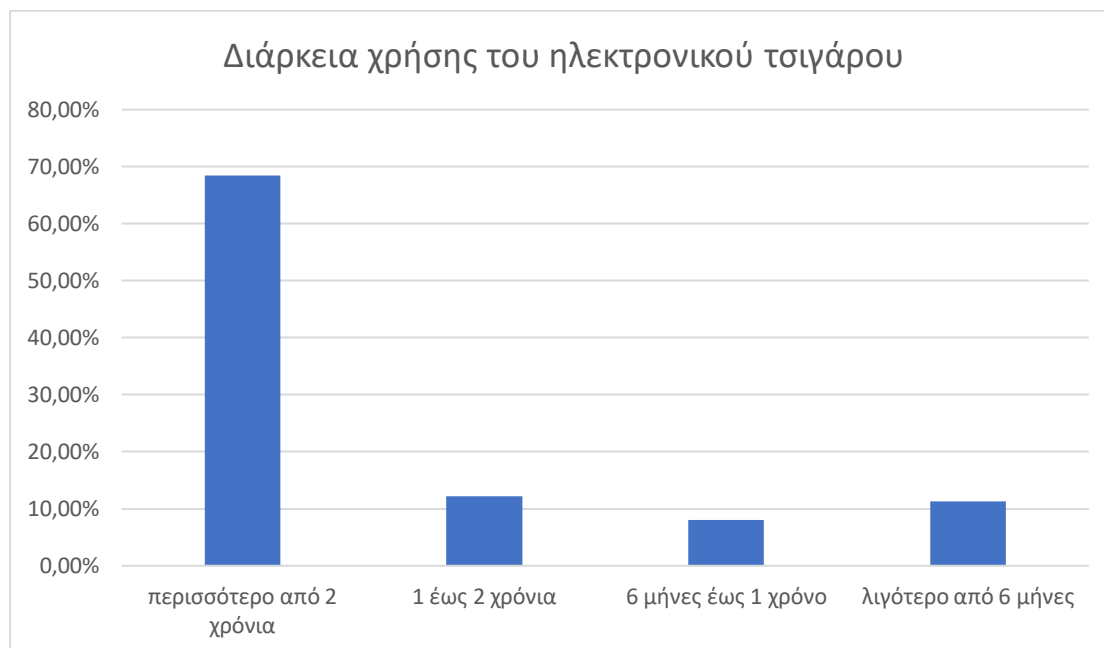
ε) Πάσχετε από κάποιο νόσημα σχετιζόμενο με το παραδοσιακό κάπνισμα;



Παρατηρούμε ότι με διαφορά το μεγαλύτερο ποσοστό των συμμετεχόντων (93,8%) δεν πάσχει από κάποιο νόσημα που σχετίζεται με το παραδοσιακό κάπνισμα. Το 2,9% αναφέρει ότι πάσχει από βρογχίτιδα και το 2,1% από Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ).

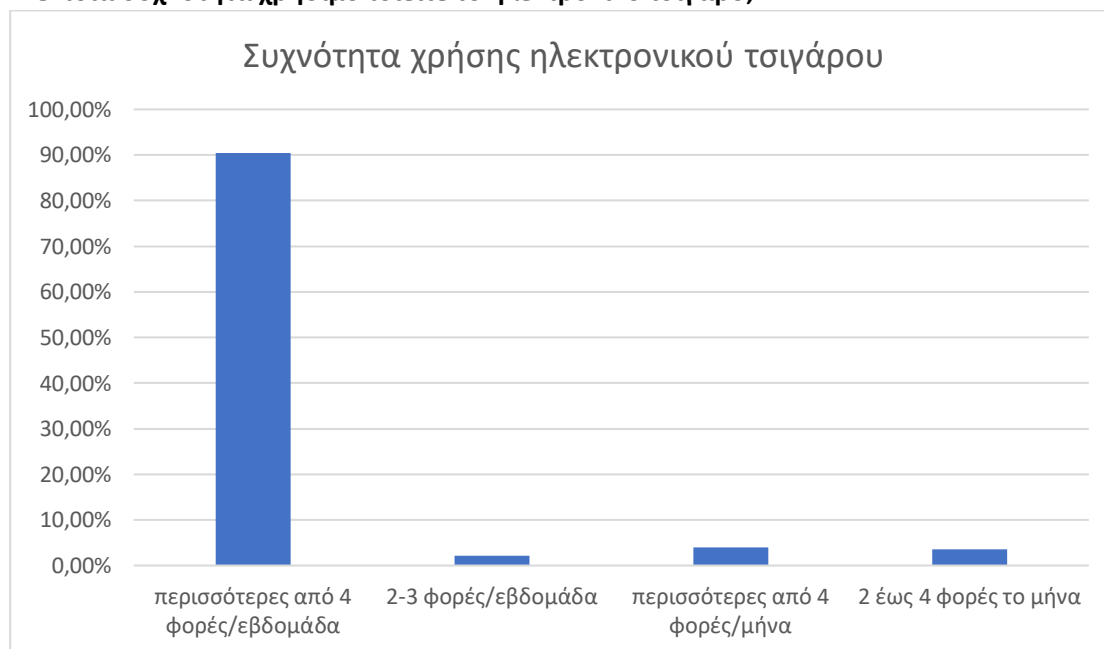
3. Χρήση ηλεκτρονικού τσιγάρου

a) Πόσο καιρό χρησιμοποιείτε το ηλεκτρονικό τσιγάρο;



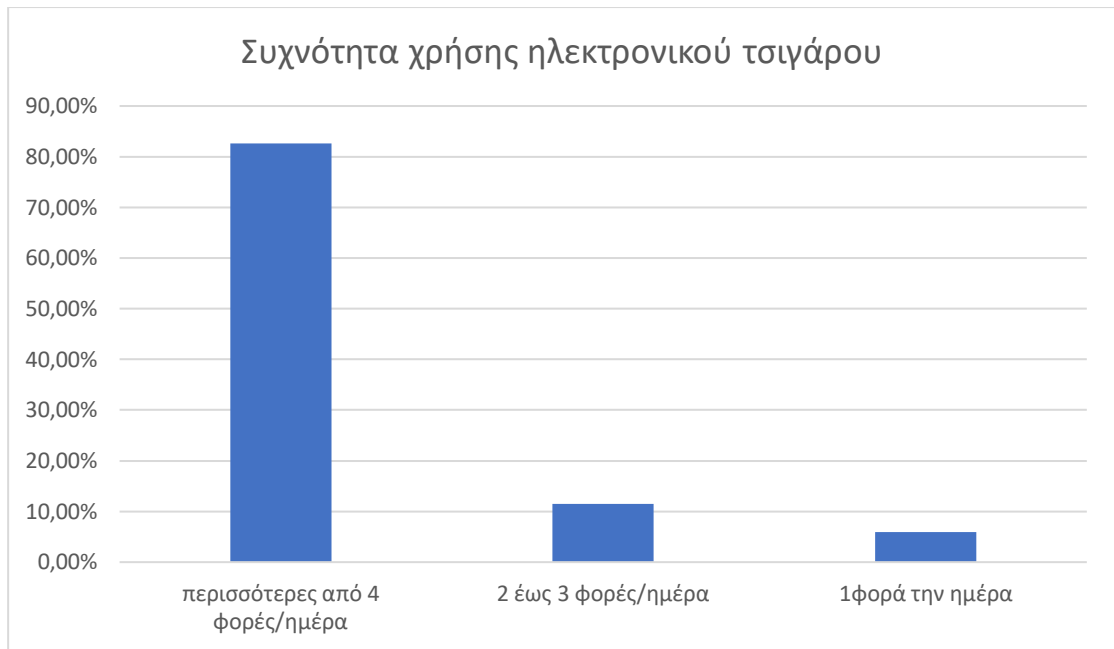
Παρατηρούμε ότι το μεγαλύτερο ποσοστό των ερωτηθέντων (68,5%) χρησιμοποιεί το ηλεκτρονικό τσιγάρο πάνω από 2 χρόνια.

b) Με ποια συχνότητα χρησιμοποιείτε το ηλεκτρονικό τσιγάρο;



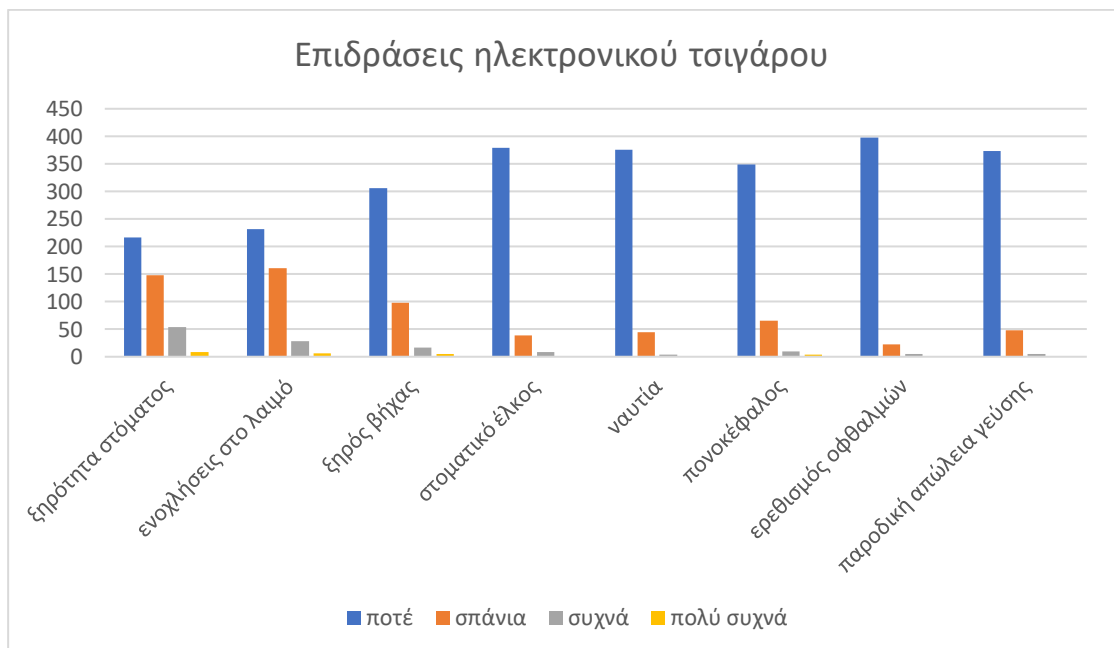
Παρατηρούμε ότι το μεγαλύτερο ποσοστό (90,4%) χρησιμοποιεί το ηλεκτρονικό τσιγάρο περισσότερο από 4 φορές την εβδομάδα.

c) Πόσες φορές την ημέρα χρησιμοποιείτε το ηλεκτρονικό τσιγάρο;



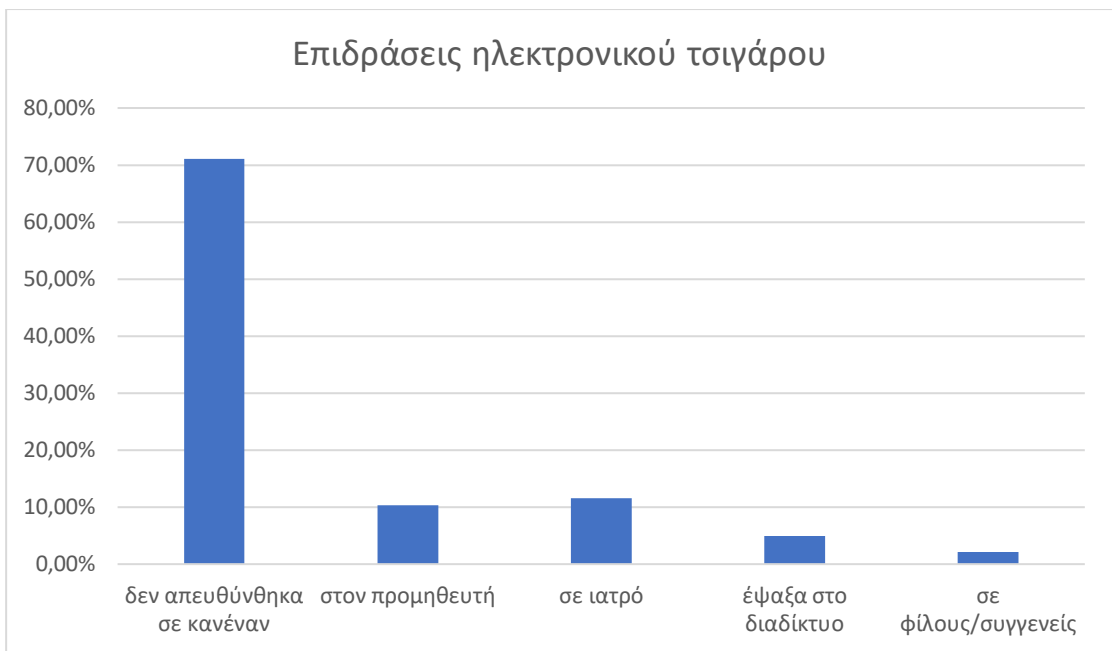
Το μεγαλύτερο ποσοστό (82,6%) χρησιμοποιεί το ηλεκτρονικό τσιγάρο περισσότερες από 4 φορές την ημέρα.

d) Σημειώστε εάν έχετε παρατηρήσει τις ακόλουθες επιδράσεις ως αποτέλεσμα της χρήσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου



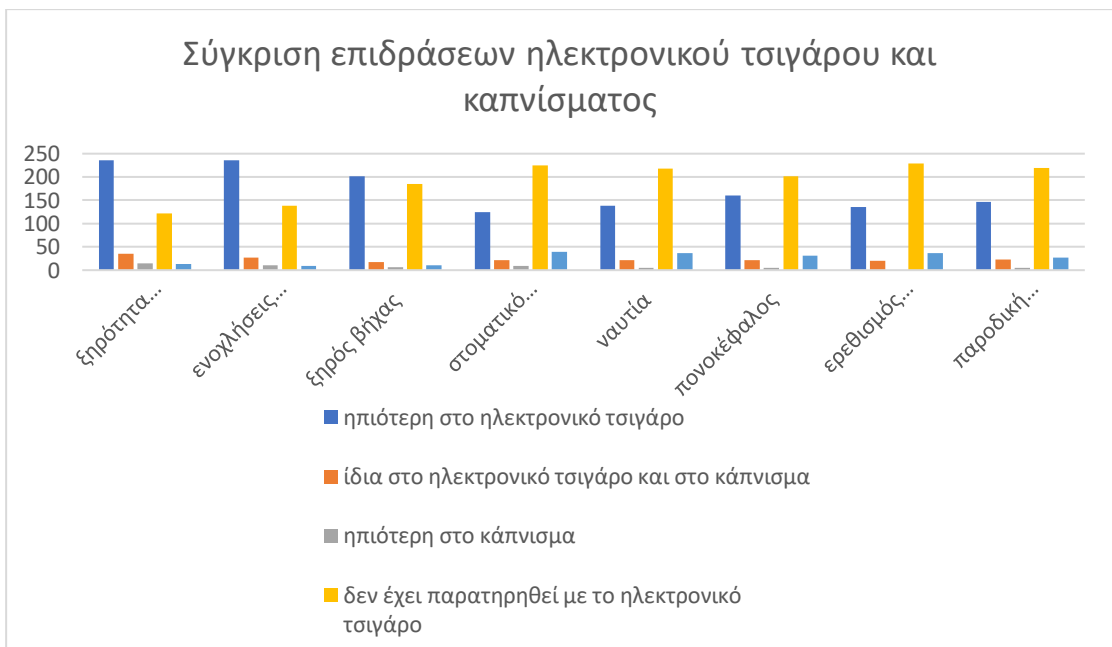
Παρατηρούμε ότι οι περισσότερες επιδράσεις, ακόμα κι αυτές που σχετίζονται με τον λαιμό και συνήθως αναφέρονται στο κάπνισμα, σπάνια αναφέρονται από τους χρήστες ηλεκτρονικού τσιγάρου.

e) Στην περίπτωση που έχετε παρατηρήσει τουλάχιστον μία από τις παραπάνω επιδράσεις σε ποιον έχετε απευθυνθεί;



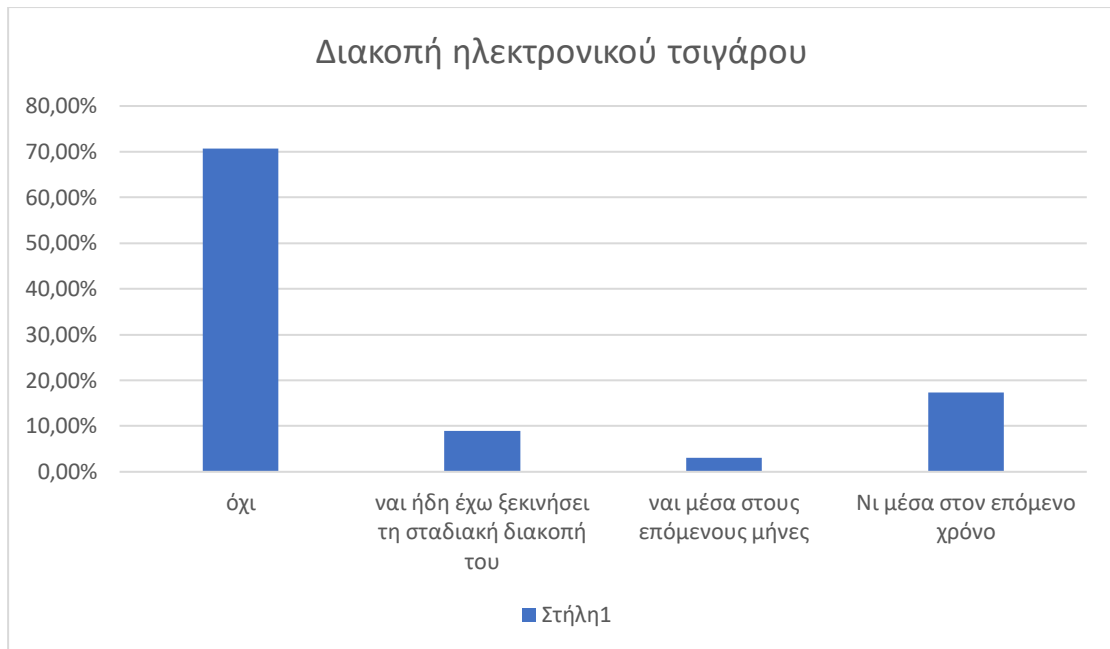
Παρατηρούμε ότι η πλειοψηφία δεν έχει αναφερθεί σε κάποιον για τις επιδράσεις του ηλεκτρονικού τσιγάρου και είναι λογικό αφού οι περισσότεροι στην προηγούμενη ερώτηση δεν έχουν παρατηρήσει κάποια επίδραση από τη χρήση του ηλεκτρονικού τσιγάρου.

f) Στην περίπτωση που είστε καπνιστής/πρώην καπνιστής συγκρίνετε τις επιδράσεις του ηλεκτρονικού τσιγάρου με τις επιδράσεις του καπνίσματος



Παρατηρούμε ότι όλες οι επιδράσεις είτε είναι ηπιότερες στο ηλεκτρονικό τσιγάρο σε σύγκριση με το παραδοσιακό κάπνισμα, είτε δεν έχουν παρατηρηθεί καθόλου με τη χρήση του ηλεκτρονικού τσιγάρου.

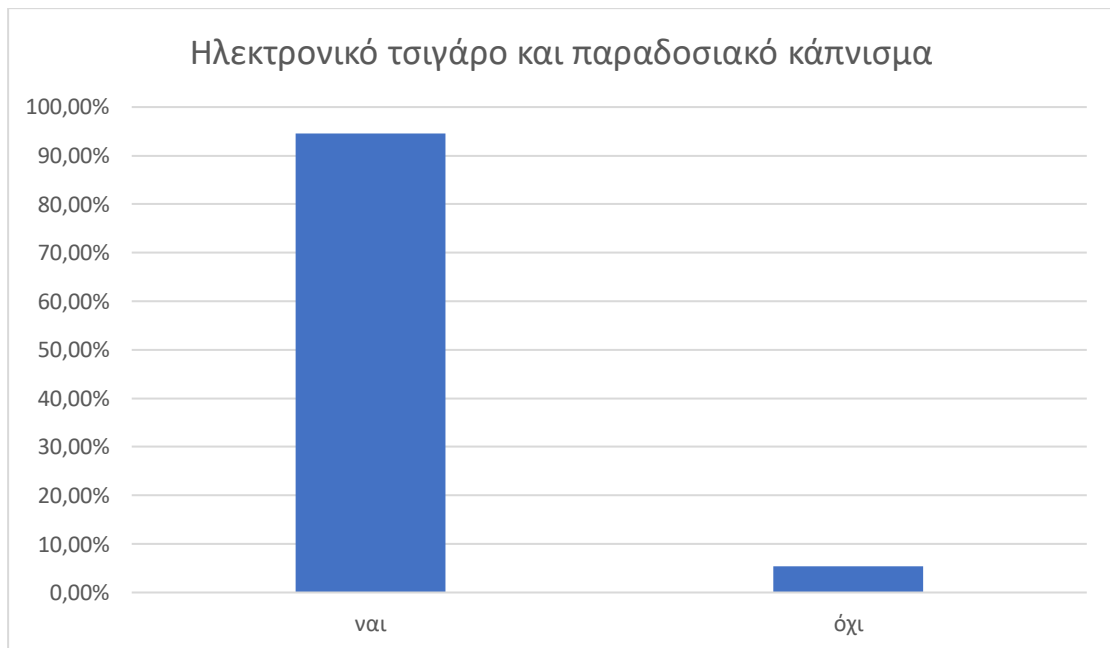
g) Σκοπεύετε να σταματήσετε μελλοντικά τη χρήση ηλεκτρονικού τσιγάρου;



Παρατηρούμε ότι το μεγαλύτερο ποσοστό (70,7%) δεν σκοπεύει μελλοντικά να σταματήσει τη χρήση ηλεκτρονικού τσιγάρου.

4. Λόγοι έναρξης ηλεκτρονικού τσιγάρου

α) Πιστεύετε πως το ηλεκτρονικό τσιγάρο είναι πιο ασφαλές από το κανονικό τσιγάρο;



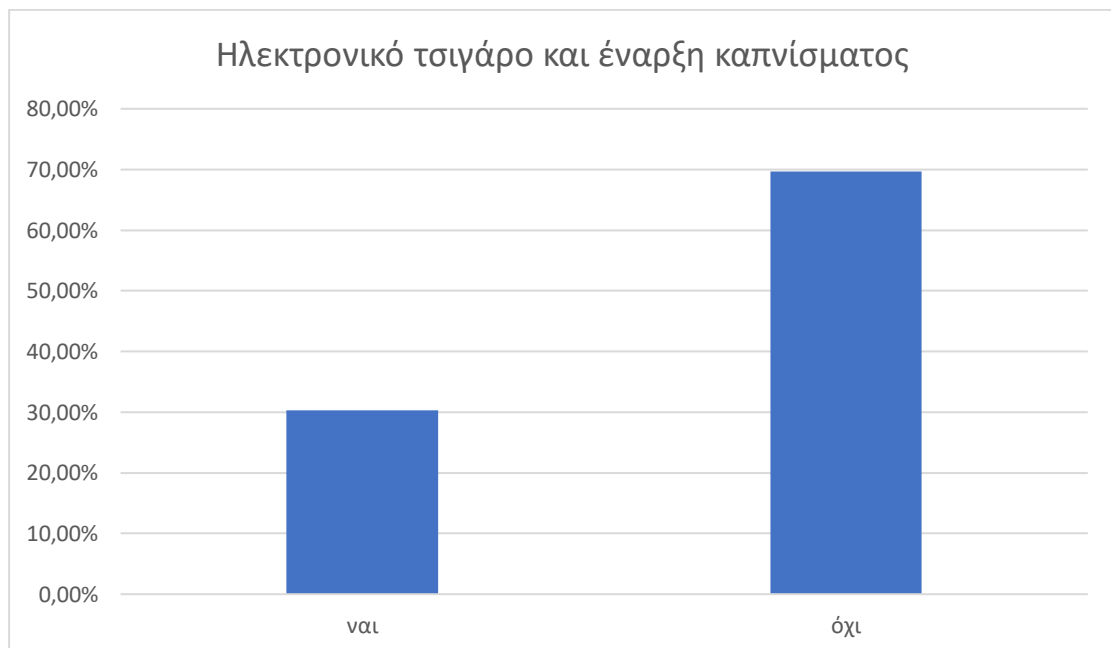
Παρατηρούμε ότι η πλειοψηφία (94,6%) θεωρεί το ηλεκτρονικό τσιγάρο ασφαλέστερο σε σύγκριση με το παραδοσιακό κάπνισμα.

β) Πιστεύετε πως το ηλεκτρονικό τσιγάρο μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του καπνίσματος;



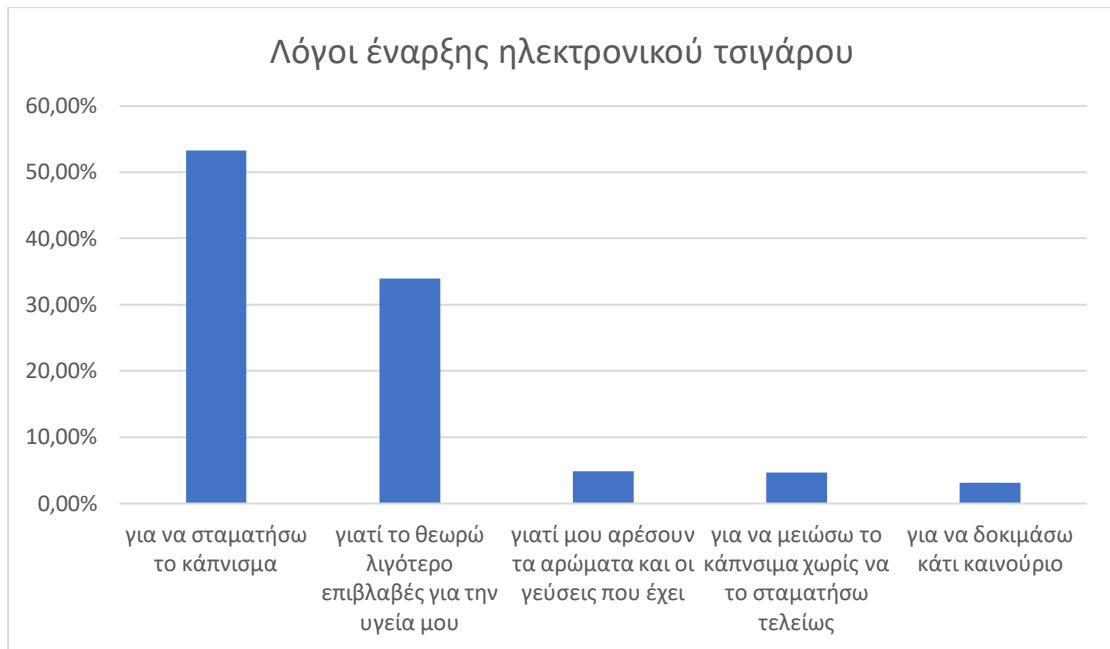
Κι εδώ παρατηρούμε ότι η πλειοψηφία θεωρεί ότι το ηλεκτρονικό τσιγάρο μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του καπνίσματος.

c) Πιστεύετε πως το ηλεκτρονικό τσιγάρο μπορεί να ενθαρρύνει την έναρξη του καπνίσματος σε άτομα που δεν κάπνιζαν προηγουμένως;



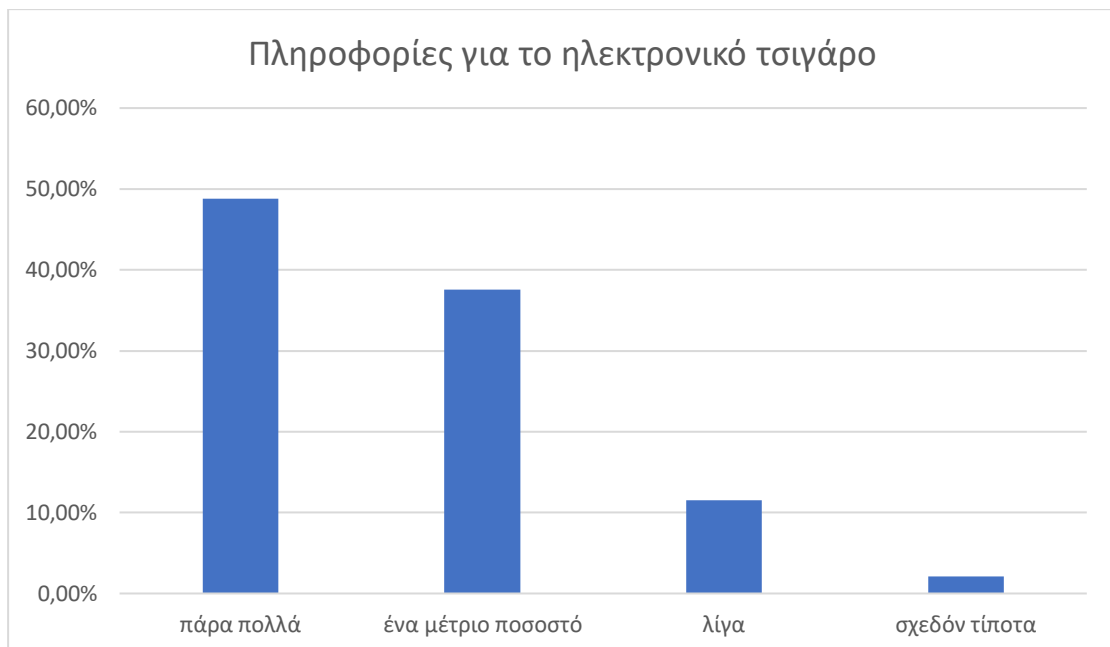
Παρατηρούμε ότι η πλειοψηφία (69,7%) θεωρεί ότι το ηλεκτρονικό τσιγάρο δεν ενθαρρύνει την έναρξη καπνίσματος σε άτομα που προηγουμένως δεν κάπνιζαν.

d) Γιατί αποφασίσατε να ξεκινήσετε το ηλεκτρονικό τσιγάρο;



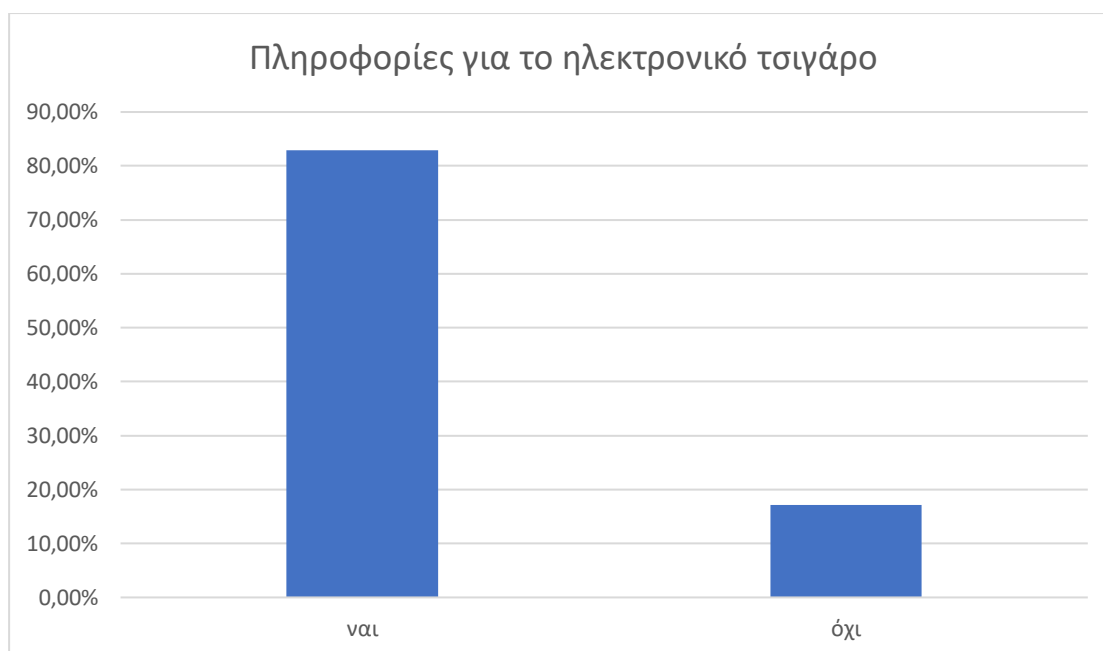
Σε αυτή την ερώτηση η πλειοψηφία απάντησε ότι ο λόγος έναρξης του ηλεκτρονικού τσιγάρου είναι η διακοπή του καπνίσματος (53,3%) και μετά ακολουθεί ο λόγος ότι το θεωρούν λιγότερο επιβλαβές για την υγεία (34%). Χαμηλότερα είναι τα υπόλοιπα ποσοστά όπως το να δοκιμάσω κάτι καινούριο και το γιατί μου αρέσουν οι γεύσεις και τα αρώματα που έχει.

ε) Πόσα γνωρίζετε για το ηλεκτρονικό τσιγάρο;



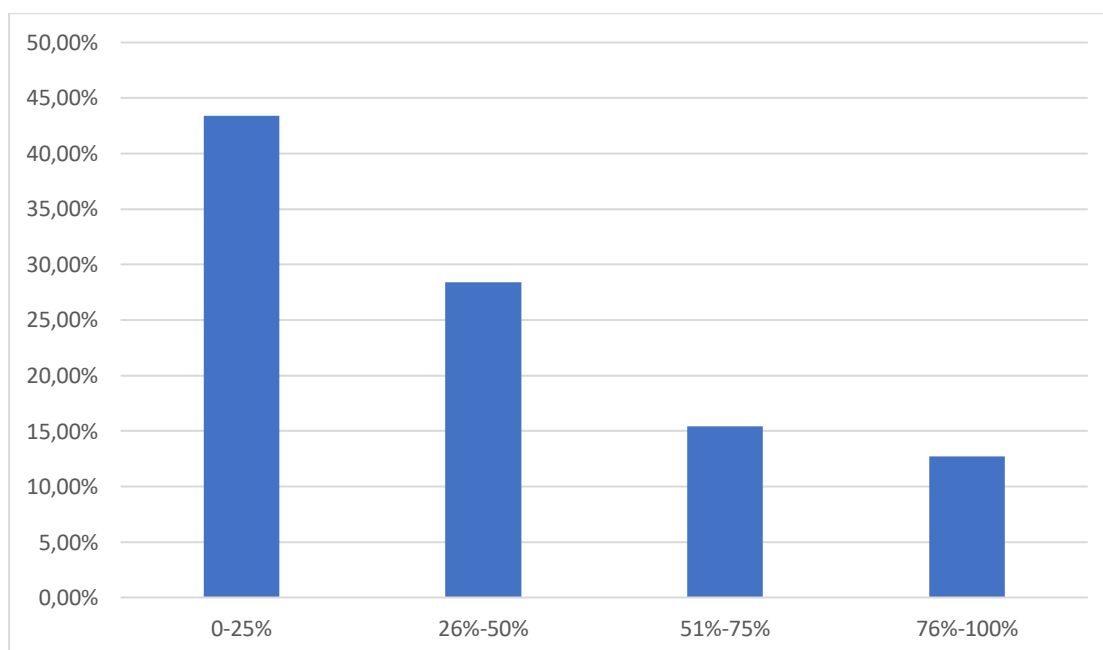
Παρατηρούμε ότι οι δυο επικρατέστερες απαντήσεις είναι ότι συμμετέχοντες γνωρίζουν είτε πάρα πολλά ή πολλά με ποσοστά 48,8% και 37,6% αντίστοιχα. Επίσης παρατηρούμε ότι ένα πολύ μικρό ποσοστό (2,1%) απάντησε ότι δεν γνωρίζει σχεδόν τίποτα.

f) Ενδιαφέρεστε να μάθετε περισσότερα για το ηλεκτρονικό τσιγάρο;



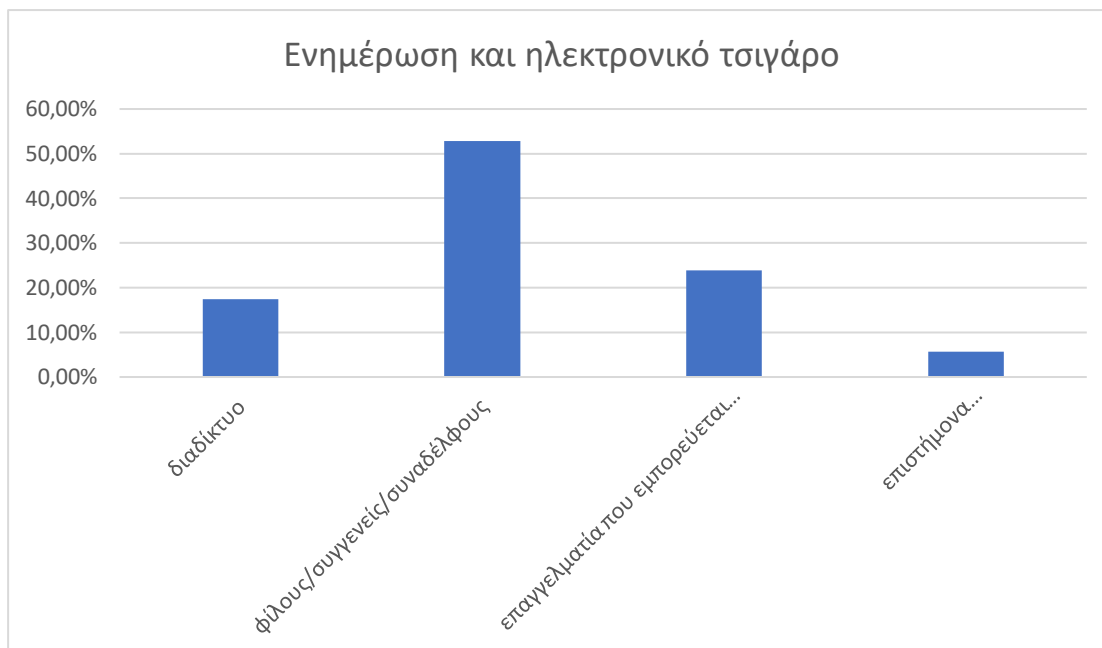
Αυτό που μας κάνει εντύπωση είναι που παρόλο που στην προηγούμενη ερώτηση η πλειοψηφία απάντησε ότι γνωρίζει είτε πάρα πολλά είτε πολλά, σ αυτήν την ερώτηση η πλειοψηφία (82,9%) απάντησε ότι ενδιαφέρεται να μάθει περισσότερα για το ηλεκτρονικό τσιγάρο.

g) Τι ποσοστό στο εργασιακό, οικογενειακό και φιλικό σας περιβάλλον χρησιμοποιεί ηλεκτρονικό τσιγάρο;



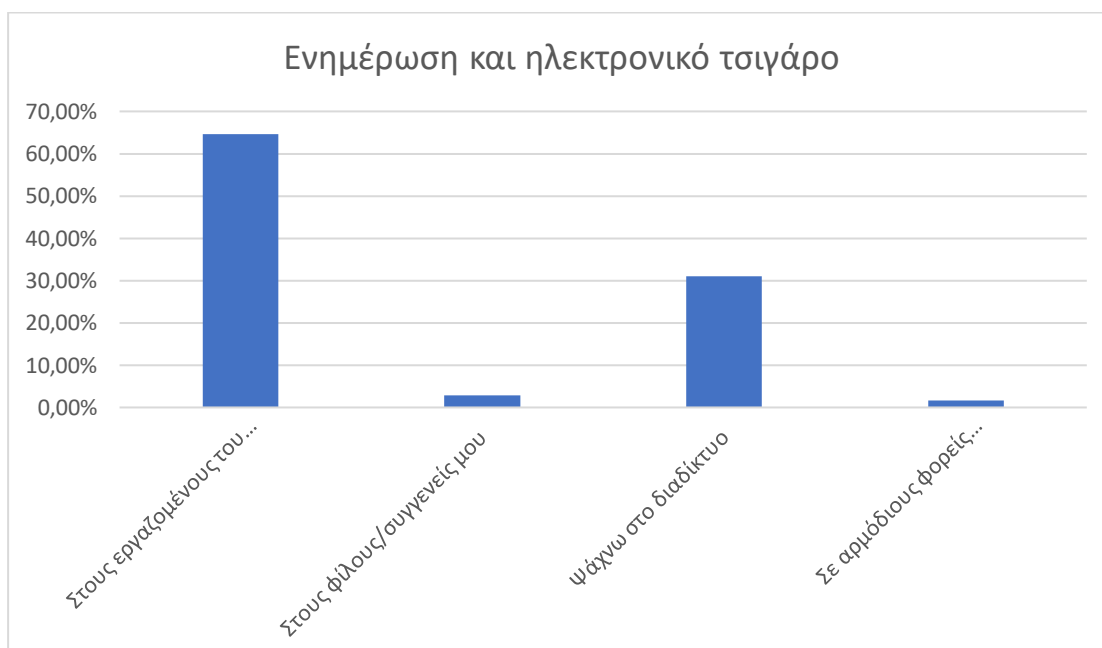
Παρατηρούμε ότι στην πλειοψηφία τα ποσοστά σε εργασιακό, οικογενειακό και φιλικό περιβάλλον που χρησιμοποιούν το ηλεκτρονικό τσιγάρο κυμαίνονται από 0-25% και μετά ακολουθεί το 26%-50%.

h) Από πού ενημερωθήκατε πρώτη φορά για το ηλεκτρονικό τσιγάρο;



Παρόλο που στην προηγούμενη ερώτηση τα ποσοστά των φίλων, συγγενών και συναδέλφων που χρησιμοποιούν το ηλεκτρονικό τσιγάρο ήταν χαμηλά (με επικρατέστερο το 0-25%), οι περισσότεροι (52,8%) ενημερώθηκαν για πρώτη φορά για το ηλεκτρονικό τσιγάρο από φίλους, συγγενείς και συναδέλφους.

i) Εάν έχετε κάποια απορία για το ηλεκτρονικό τσιγάρο σε ποιόν απευθύνεστε;



Παρατηρούμε ότι η πλειοψηφία των συμμετεχόντων (64,6%) σε περίπτωση απορίας για το ηλεκτρονικό τσιγάρο απευθύνεται στους εργαζομένους του καταστήματος που το αγόρασε. Μετά το 31% απάντησε ότι ψάχνει στο διαδίκτυο.

j) Έχετε προμηθευτεί το ηλεκτρονικό τσιγάρο από καταστήματα/e-shops που πωλούν ηλεκτρονικά τσιγάρα;



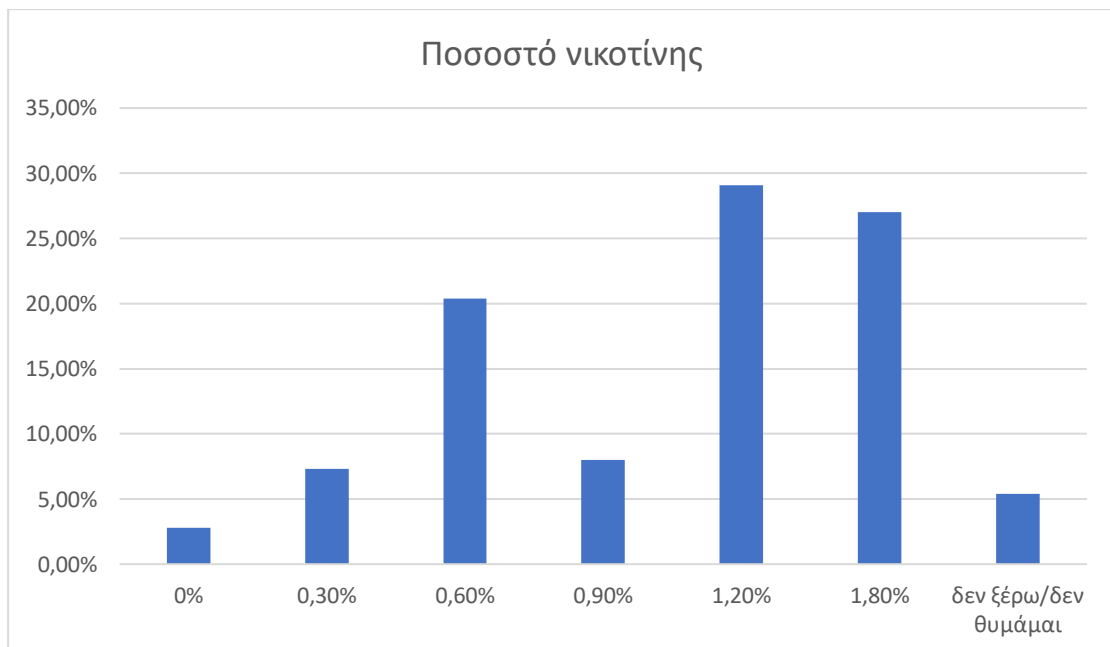
Η πλειοψηφία (85,2%) απάντησε ότι έχει προμηθευτεί το ηλεκτρονικό τσιγάρο από καταστήματα/e-shops που πωλούν ηλεκτρονικά τσιγάρα. Αντίθετα ένα μικρό ποσοστό (14,8%) απάντησε ότι δεν έχει προμηθευτεί το ηλεκτρονικό τσιγάρο από καταστήματα/e-shops με ηλεκτρονικά τσιγάρα και ανέφερε ότι τα έχει προμηθευτεί από φίλους και συγγενείς.

κ) Προμηθεύεστε το υγρό επαναπλήρωσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου από καταστήματα/e-shops πώλησης ηλεκτρονικών τσιγάρων και προϊόντων σχετικών με το ηλεκτρονικό τσιγάρο;



Κι εδώ η πλειοψηφία (87,3%) ανέφερε ότι έχει προμηθευτεί το υγρό επαναπλήρωσης από καταστήματα/e-shops που πωλούν ηλεκτρονικά τσιγάρα. Ένα μικρό ποσοστό (12,7%) ανέφερε ότι δεν έχει προμηθευτεί το υγρό επαναπλήρωσης από καταστήματα/e-shops με ηλεκτρονικά τσιγάρα και ότι τα έχουν προμηθευτεί από κάποιον φίλο ή συγγενή.

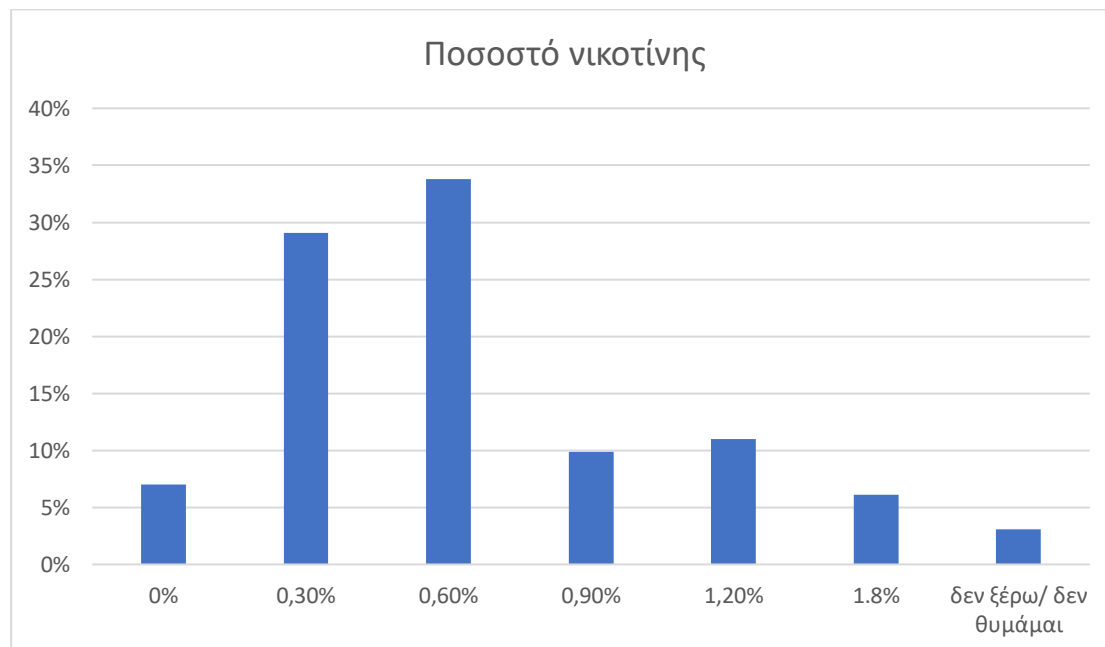
Ι) Ποιο ήταν το ποσοστό της νικοτίνης στο υγρό επαναπλήρωσης που χρησιμοποιήσατε για πρώτη φορά;



Παρατηρούμε ότι η πλειοψηφία ξεκίνησε με υψηλό ποσοστό νικοτίνης και πιο συγκεκριμένα το 29,1% ξεκίνησε με 1,2% νικοτίνη. Μετά ακολουθεί με 27% το ποσοστό νικοτίνης 1,8%. Το υψηλό ποσοστό νικοτίνης με το οποίο ξεκίνησε η πλειοψηφία είναι αναμενόμενο αφού οι περισσότεροι συμμετέχοντες όταν ξεκίνησαν τη χρήση ηλεκτρονικού τσιγάρου κάπνιζαν και

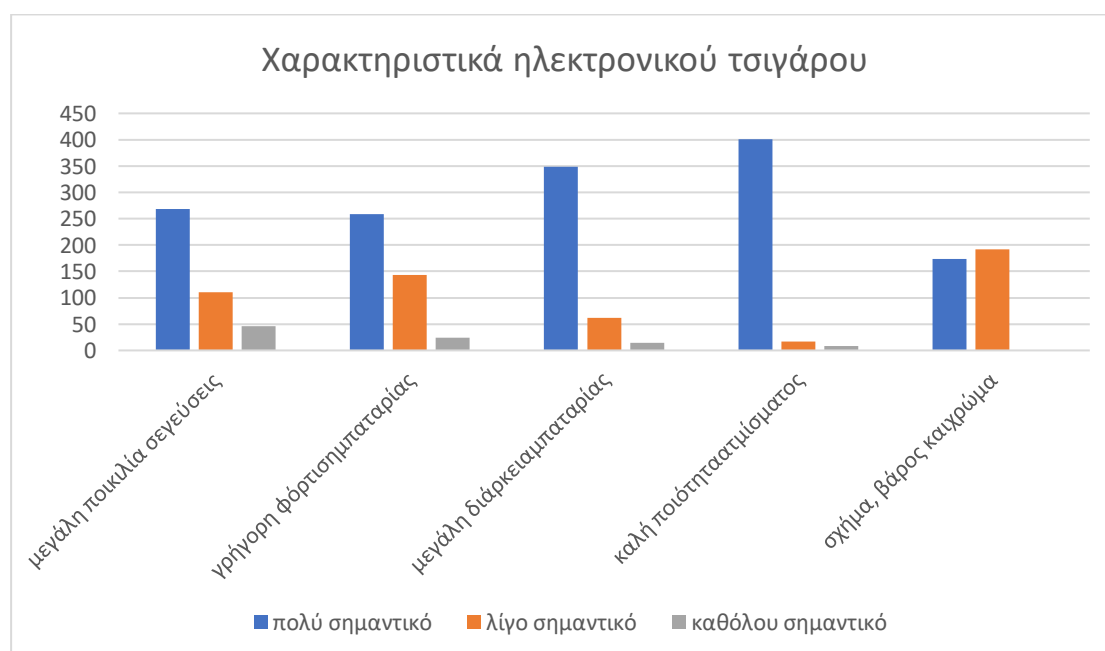
ο λόγος που το ξεκίνησαν ήταν η διακοπή του καπνίσματος. Οπότε φαίνεται λογικό αφού οι περισσότεροι ήταν καπνιστές να επέλεξαν υψηλό ποσοστό νικοτίνης για αρχή.

μ) Ποιο είναι το ποσοστό της νικοτίνης στο υγρό επαναπλήρωσης που χρησιμοποιείτε αυτό το διάστημα;



Παρατηρούμε ότι η πλειοψηφία (34%) χρησιμοποιεί 0,6% νικοτίνη και μετά ακολουθεί το 29% με 0,3% νικοτίνη. Οπότε σε σύγκριση με το αρχικό ποσοστό νικοτίνης που χρησιμοποίησαν οι συμμετέχοντες την πρώτη φορά, παρατηρείται μείωση στο ποσοστό νικοτίνης.

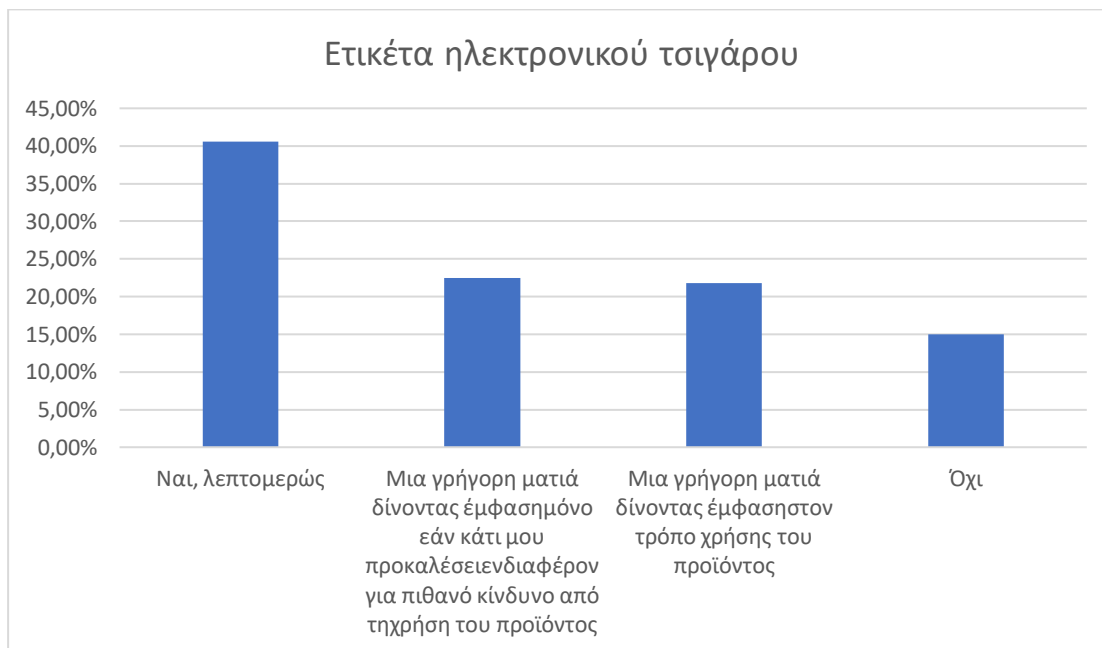
η) Σημειώστε πόσο σημαντικά είναι για εσάς τα παρακάτω χαρακτηριστικά για το ηλεκτρονικό τσιγάρο



Οι περισσότεροι συμμετέχοντες θεωρούν ότι το πιο σημαντικό είναι η καλή ποιότητα ατμίματος. Μετά ως δεύτερο πιο σημαντικό ακολουθεί η μεγάλη διάρκεια μπαταρίας και μετά στην τρίτη θέση με πολύ κοντινά ποσοστά είναι η γρήγορη φόρτιση μπαταρίας και η μεγάλη ποικιλία σε γεύσεις.

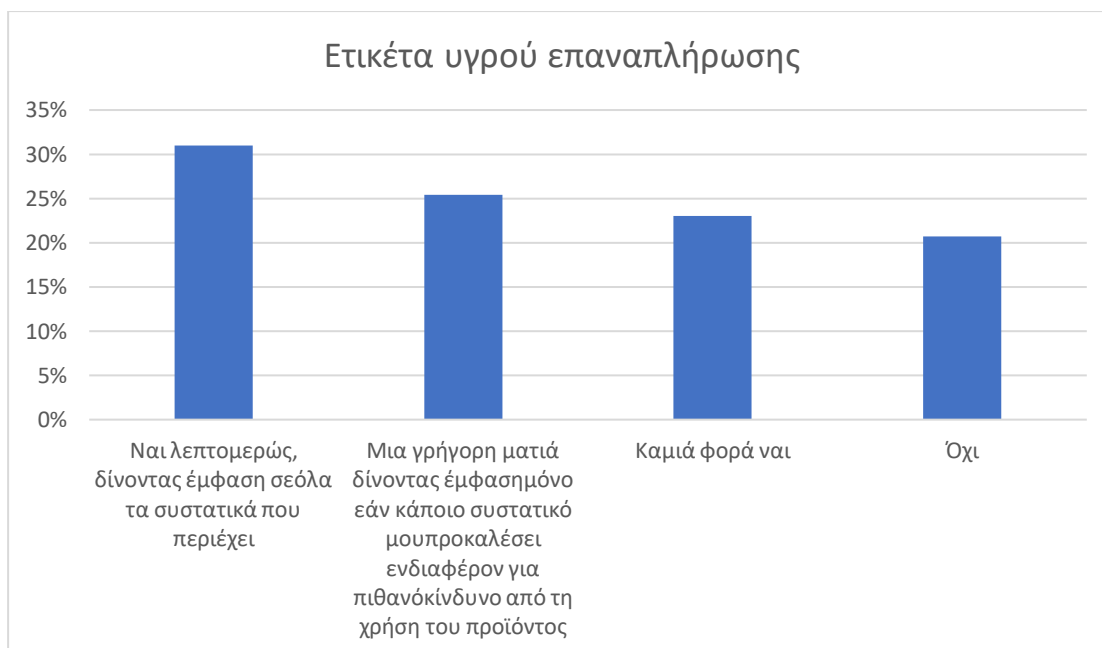
5. Ενημέρωση και αντίληψη κινδύνου

α) Πριν από την πρώτη χρήση του ηλεκτρονικού τσιγάρου, διαβάσατε τις οδηγίες που αναγράφονται στην ετικέτα;



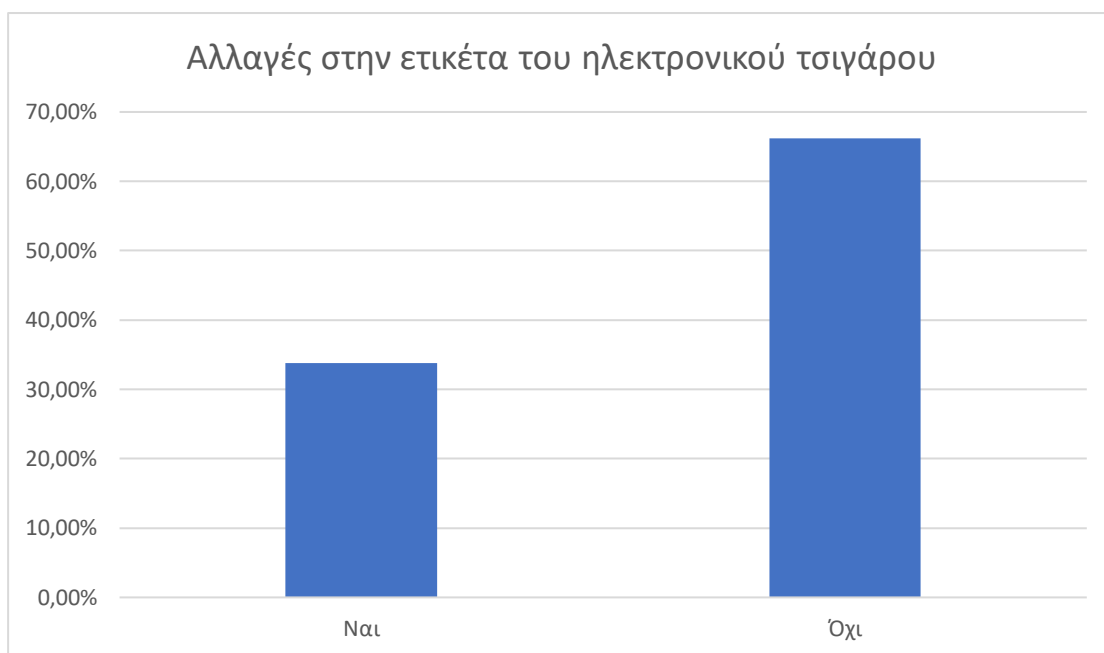
Παρατηρούμε ότι η πλειοψηφία (40,6%) έχει διαβάσει λεπτομερώς τις οδηγίες που αναγράφονται στην ετικέτα, πριν από την πρώτη χρήση του ηλεκτρονικού τσιγάρου. Μετά το 22,5% έχει ρίξει μια γρήγορη ματιά δίνοντας έμφαση μόνο εάν κάτι προκαλεί ενδιαφέρον για πιθανό κίνδυνο από τη χρήση του προϊόντος. Ενώ ένα μικρό ποσοστό (15%) αναφέρει ότι δεν έχει διαβάσει τις οδηγίες στην ετικέτα πριν από την πρώτη χρήση.

β) Όταν χρησιμοποιείται ένα καινούριο υγρό επαναπλήρωσης, διαβάζετε την ετικέτα που υπάρχει πάνω σε αυτό;



Κι εδώ η πλειοψηφία (31%) δηλώνει ότι πριν από τη χρήση ενός καινούριου υγρού επαναπλήρωσης διαβάζει λεπτομερώς την ετικέτα που υπάρχει πάνω στο υγρό επαναπλήρωσης, δίνοντας έμφαση σε όλα τα συστατικά που περιέχει.

c) Έχετε παρατηρήσει αλλαγές στην ετικέτα του ηλεκτρονικού τσιγάρου τον τελευταίο χρόνο;



Παρατηρούμε ότι η πλειοψηφία (66,2%) δεν έχει παρατηρήσει αλλαγές στην ετικέτα του ηλεκτρονικού τσιγάρου τον τελευταίο χρόνο.

d) Έχετε παρατηρήσει αλλαγές στην ετικέτα του υγρού επαναπλήρωσης τον τελευταίο χρόνο;



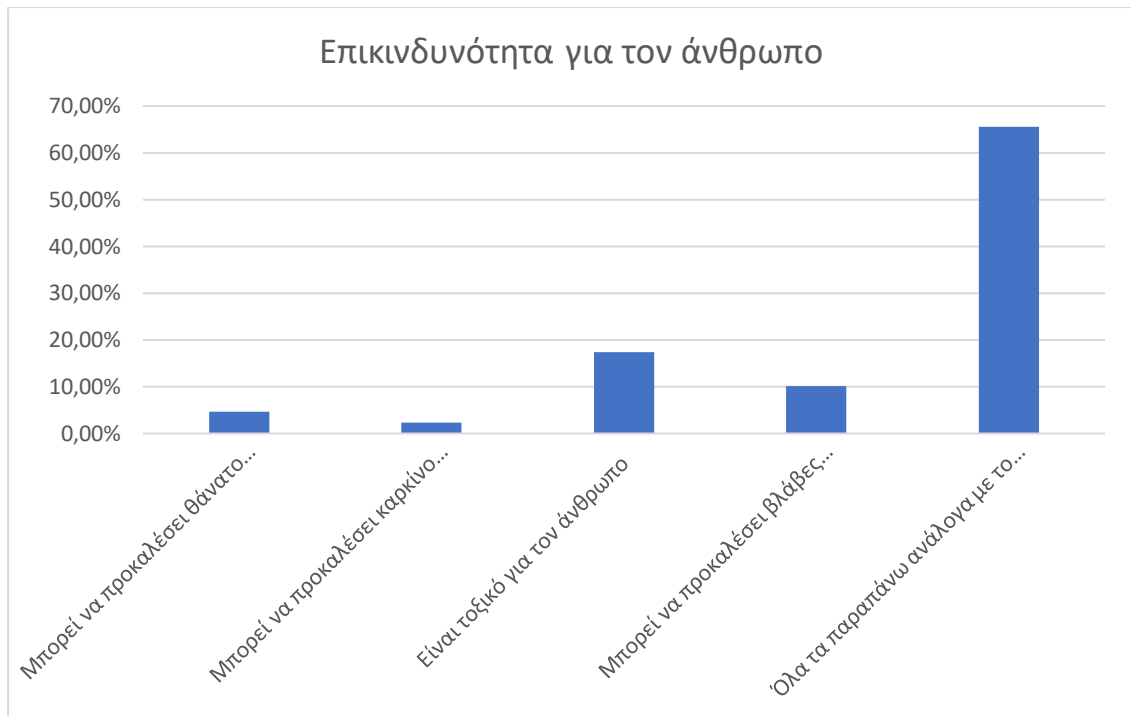
Κι εδώ παρατηρούμε ότι η πλειοψηφία (61,7%) δεν έχει παρατηρήσει αλλαγές στην ετικέτα του υγρού επαναπλήρωσης τον τελευταίο χρόνο.

- e) Πιστεύετε πως το υγρό επαναπλήρωσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου περιέχει χημικές ουσίες που μπορεί να είναι επικίνδυνες για τον άνθρωπο ή/και για το περιβάλλον;**



Παρατηρούμε ότι η πλειοψηφία (53,1%) δεν θεωρεί πως το υγρό επαναπλήρωσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου περιέχει χημικές ουσίες που μπορεί να είναι επικίνδυνες για τον άνθρωπο ή/και για το περιβάλλον.

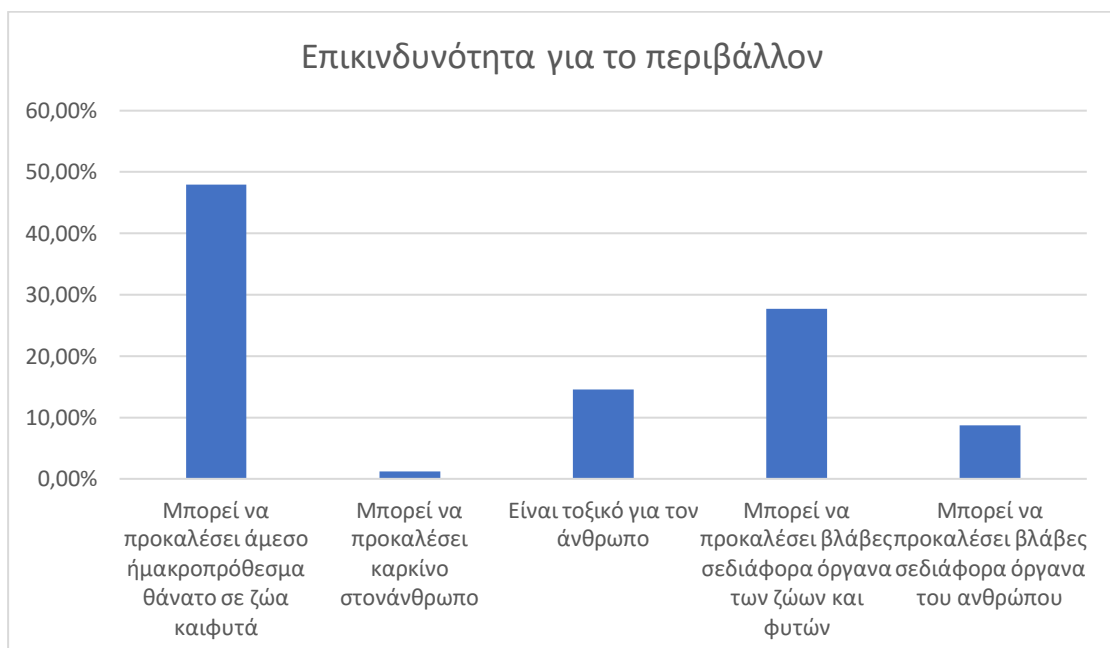
- f) Όταν ένα προϊόν χαρακτηρίζεται ως επικίνδυνο για τον άνθρωπο σημαίνει ότι:**



Παρατηρούμε ότι η πλειοψηφία (65,5%) θεωρεί πως όταν ένα προϊόν χαρακτηρίζεται επικίνδυνο για τον άνθρωπο ανάλογα με το βαθμό επικινδυνότητας σημαίνει ότι:

- Μπορεί να προκαλέσει θάνατο στον άνθρωπο
- Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο στον άνθρωπο
- Είναι τοξικό για τον άνθρωπο
- Μπορεί να προκαλέσει βλάβες σε διάφορα όργανα του ανθρώπου

g) Όταν ένα προϊόν χαρακτηρίζεται ως επικίνδυνο για το περιβάλλον σημαίνει ότι:



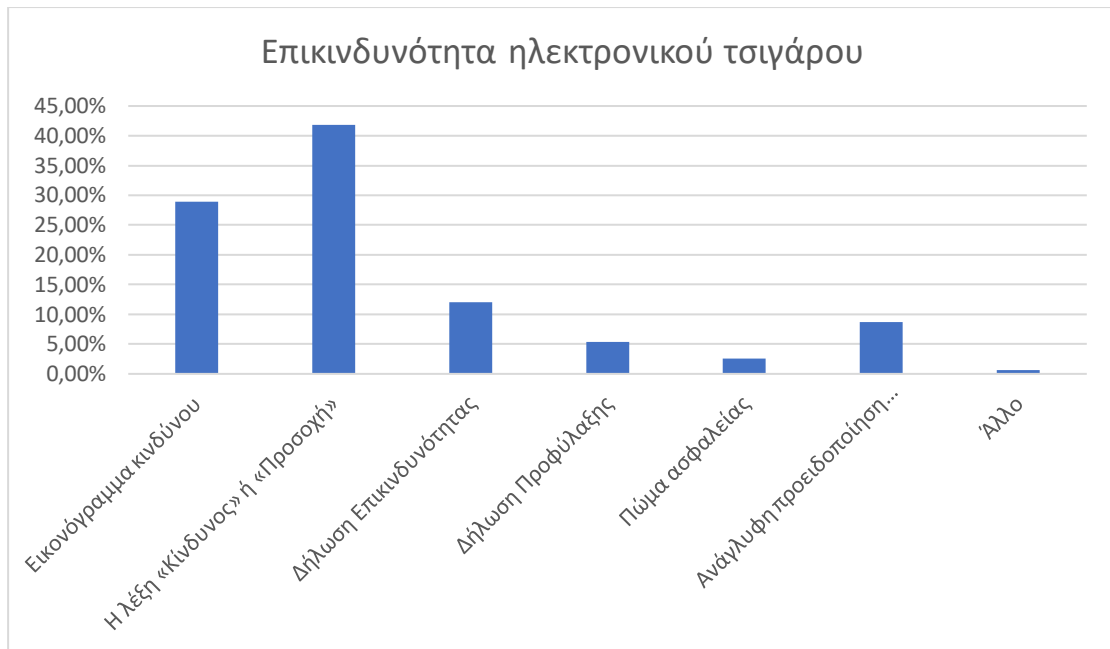
Παρατηρούμε ότι η πλειοψηφία (47.9%) θεωρεί πως όταν ένα προϊόν χαρακτηρίζεται ως επικίνδυνο για το περιβάλλον σημαίνει ότι μπορεί να προκαλέσει άμεσο ή μακροπρόθεσμα θάνατο σε ζώα και φυτά.

h) Πώς συμπεραίνετε ότι ένα προϊόν είναι επικίνδυνο για τον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον;



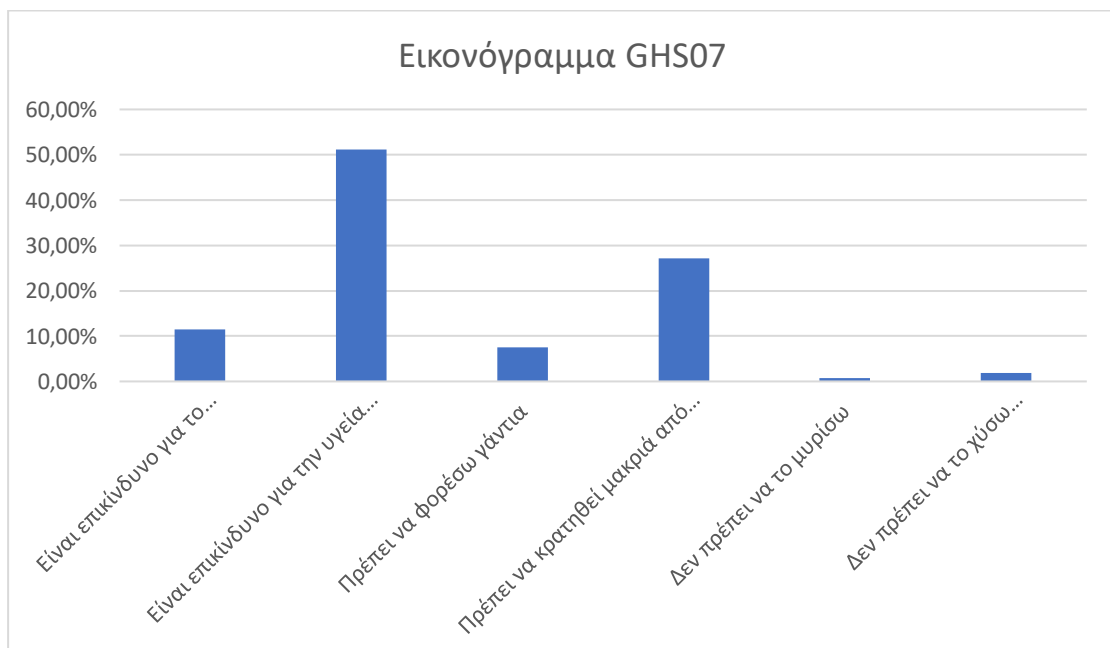
Η πλειοψηφία των συμμετεχόντων (36,2%) απάντησε πως για να συμπεράνει εάν ένα προϊόν είναι επικίνδυνο για τον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον, αναζητεί πληροφορίες στο internet ή σε άλλες πηγές.

i) Όταν αγοράζετε ή χρησιμοποιείτε το ηλεκτρονικό τσιγάρο ή/και κάποιο καινούριο υγρό επαναπλήρωσης, ποιο στοιχείο της συσκευασίας του θα σας ενεργοποιούσε ώστε να ερευνήσετε την επικινδυνότητα του;



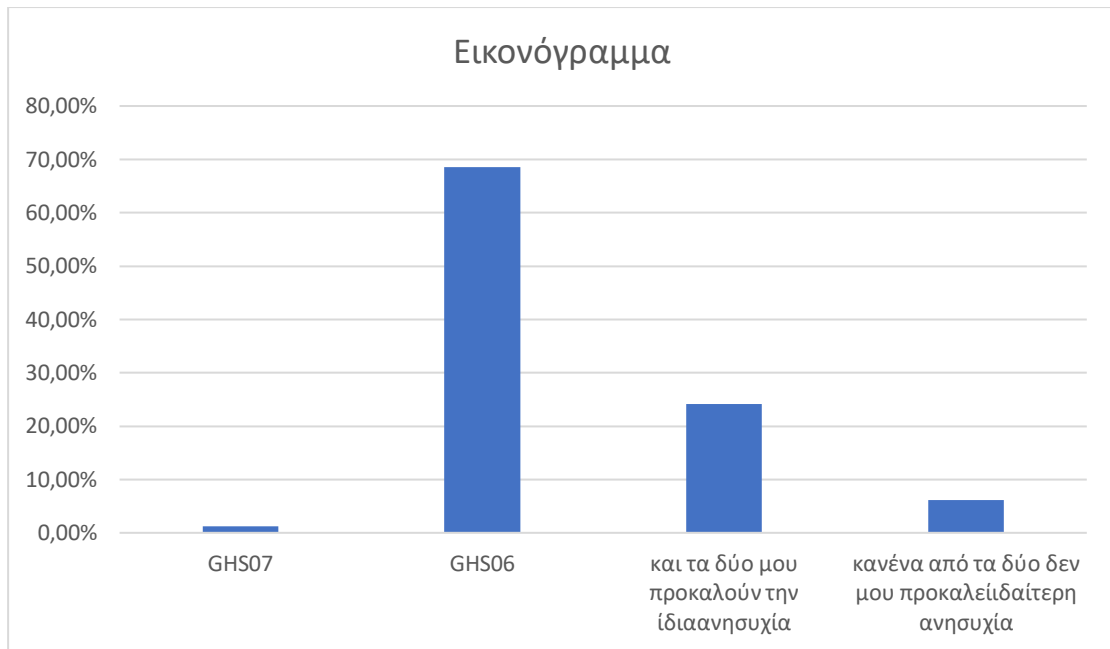
Παρατηρούμε πως η λέξη κίνδυνος ή προσοχή στη συσκευασία του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή/και κάποιου καινούριου υγρού επαναπλήρωσης θα ενεργοποιούσε την πλειοψηφία ώστε να ερευνησει την επικινδυνότητά του.

- j) Εάν δείτε το εικονόγραμμα GHS07, που φαίνεται παρακάτω στην ετικέτα του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή/και του υγρού επαναπλήρωσης, τι καταλαβαίνετε;**



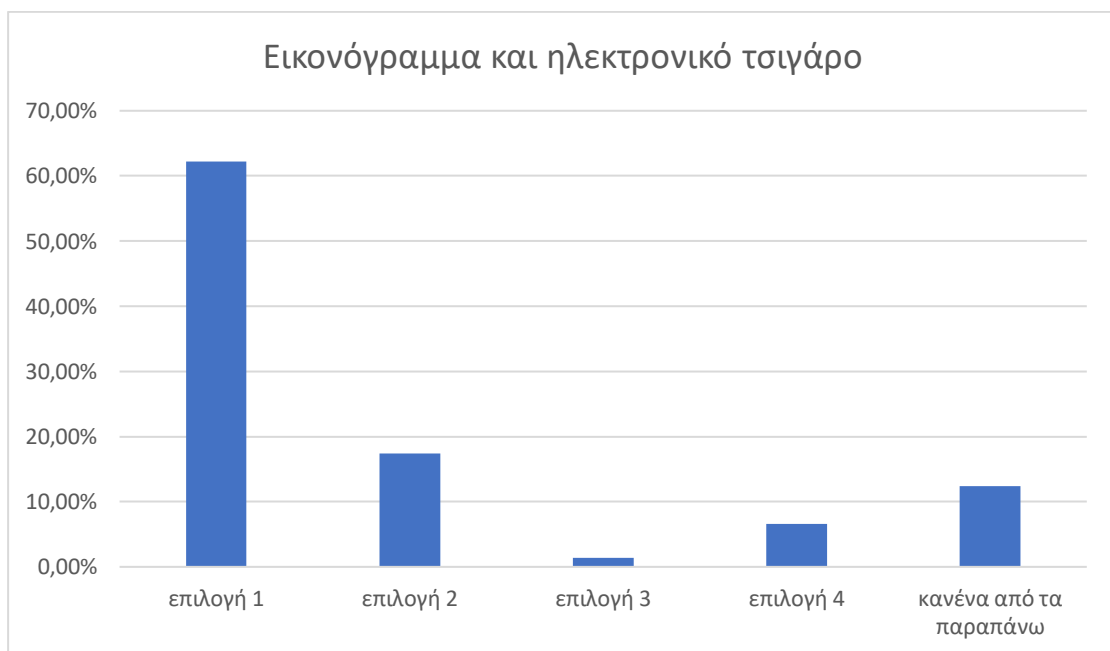
Παρατηρούμε πως η πλειοψηφία (51,2%) θεωρεί πως το εικονόγραμμα GHS07 σημαίνει ότι είναι επικίνδυνο για την υγεία γενικά.

- κ) Εάν δείτε το εικονόγραμμα GHS07 και το εικονόγραμμα GHS06 στην ετικέτα, ποιό σας προκαλεί μεγαλύτερη ανησυχία;**



Παρατηρούμε πως το εικονόγραμμα GHS06 προκαλεί μεγαλύτερη ανησυχία στην πλειοψηφία σε σύγκριση με το εικονόγραμμα GHS07.

Ι) Στο ηλεκτρονικό τσιγάρο και στο υγρό επαναπλήρωσης ποιο εικονόγραμμα έχετε παρατηρήσει;





Όπου επιλογή 1



Επιλογή 2



Επιλογή 3 

Επιλογή 4 

Παρατηρούμε ότι η πλειοψηφία (62,2%) έχει παρατηρήσει στο ηλεκτρονικό τσιγάρο και στο υγρό επαναπλήρωσης την επιλογή 1 που αντιστοιχεί στο εικονόγραμμα GHS07.

Συμπεράσματα

- Το κυριότερο συμπέρασμα που εξάγεται από την έρευνα αφορά την έλλειψη ενημέρωσης σχετικά με το ηλεκτρονικό τσιγάρο, τις συνέπειες που επιφέρει και την επικινδυνότητά του. Αυτό το συμπέρασμα φαίνεται από το γεγονός ότι η πλειοψηφία των χρηστών ηλεκτρονικού τσιγάρου αναζητεί πληροφορίες για το προϊόν στο διαδίκτυο, ή ενημερώνεται από φίλους και τα άτομα που εργάζονται στα καταστήματα πώλησης των ηλεκτρονικών τσιγάρων, ενώ κανένας δεν απευθύνεται σε κάποιον αρμόδιο φορέα. Επιπλέον σύμφωνα με την έρευνα οι περισσότεροι συμμετέχοντες διαβάζουν την ετικέτα για να ενημερωθούν για θέματα αντενδείξεων των ηλεκτρονικών τσιγάρων, κάτι το οποίο δεν αναφέρεται στην ετικέτα, οπότε φαίνεται ότι οι συμμετέχοντες αναζητούν πληροφορίες για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα υγρά επαναπλήρωσης σε λάθος σημεία. Όμως επειδή οι περισσότεροι συμμετέχοντες διαβάζουν την ετικέτα ίσως αποτελεί καλή ιδέα, η ετικέτα να αποτελέσει πηγή ενημέρωσης του καταναλωτή και να παραπέμπει σε κάποιον επίσημο φορέα για θέματα ενημέρωσης για το ηλεκτρονικό τσιγάρο. Επίσης θεωρώ πως είναι απαραίτητο να γίνουν εκστρατείες ενημέρωσης των καταναλωτών σχετικά με τους αρμόδιους φορείς στους οποίους μπορούν να απευθυνθούν για θέματα επικινδυνότητας για το ηλεκτρονικό τσιγάρο. Επιπλέον σχετικά με την αντίληψη κινδύνου αξίζει να σημειωθεί ότι η πλειοψηφία δεν θεωρεί ότι το υγρό επαναπλήρωσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου περιέχει χημικές ουσίες που μπορεί να είναι επικίνδυνες για τον άνθρωπο ή/και για το περιβάλλον, ενώ παράλληλα η πλειοψηφία χρησιμοποιεί νικοτινούχο υγρό επαναπλήρωσης για το ηλεκτρονικό τσιγάρο.
- Όσον αφορά την ηλικία των συμμετεχόντων, παρατηρούμε ότι ο μέσος όρος ηλικίας είναι κοντά στα 40, όμως είναι ανησυχητικό ότι υπάρχει και συμμετέχοντας ηλικίας 17 ετών, ενώ βάσει κανονισμών και νόμων απαγορεύεται η πώληση ηλεκτρονικού τσιγάρου και υγρού επαναπλήρωσης σε ανήλικους. Αυτό το γεγονός υποδηλώνει ότι οι κανονισμοί και οι νόμοι δεν εφαρμόζονται σωστά και δεν δίνεται έμφαση στο σύστημα επιβεβαίωσης της ηλικίας.
- Όσον αφορά τη διακοπή του καπνίσματος, η πλειοψηφία των πρώην καπνιστών, σταμάτησε το παραδοσιακό κάπνισμα μετά την έναρξη του ηλεκτρονικού τσιγάρου, οπότε το ηλεκτρονικό τσιγάρο είχε επικουρικό ρόλο στη διακοπή του καπνίσματος. Όμως παρόλο που οι περισσότεροι συμμετέχοντες ανέφεραν ότι ο λόγος έναρξης του ηλεκτρονικού τσιγάρου ήταν η διακοπή του καπνίσματος δεν σκοπεύει να σταματήσει τη χρήση του ηλεκτρονικού τσιγάρου μελλοντικά, αν και η πλειοψηφία έχει ήδη διακόψει το συμβατικό κάπνισμα.
- Σχετικά με τις επιπτώσεις του παραδοσιακού καπνίσματος, η πλειοψηφία αναφέρει επιπτώσεις που σχετίζονται με το λαιμό όπως ενοχλήσεις στο λαιμό, βήχα και ξηρότητα στόματος. Όμως αποτελεί θετικό γεγονός ότι αυτές οι επιπτώσεις σπάνια αναφέρονται με τη χρήση του ηλεκτρονικού τσιγάρου.
- Όσον αφορά το ποσοστό της νικοτίνης που περιέχεται στο υγρό του ηλεκτρονικού τσιγάρου, είναι σημαντικό ότι η πλειοψηφία μείωσε την ποσότητα σε νικοτίνη στο ηλεκτρονικό τσιγάρο που χρησιμοποιεί τη δεδομένη χρονική στιγμή σε σύγκριση με την πρώτη φορά που χρησιμοποίησε το ηλεκτρονικό τσιγάρο.

Παράρτημα

Ερωτηματολόγιο για το ηλεκτρονικό τσιγάρο

Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών «Τοξικολογία»
Διπλωματική εργασία της Κολοκυθά Μαρίας
Επιβλέπουσες καθηγήτριες: Τσιτσιμπίκου Χρυστίνα και Φούφα Ελένη
Τα αποτελέσματα του ερωτηματολογίου μπορούν να χρησιμοποιηθούν και από το Γενικό Χημείο του Κράτους ως αρμόδια Εθνική αρχή για τους κανονισμούς REACH & CLP

Δημογραφικά στοιχεία

- ❖ Φύλο:
- ❖ Ηλικία:
- ❖ Μορφωτικό επίπεδο:
 - Υποχρεωτικής Εκπαίδευσης
 - Δημόσιας Εκπαίδευσης
 - Τεχνολογικής Εκπαίδευσης
 - Πανεπιστημιακής Εκπαίδευσης
 - Μεταπτυχιακές Σπουδές
- ❖ Διαγνωσμένα προβλήματα υγείας
 - Αναπνευστικά προβλήματα
 - Υπέρταση
 - Νεφροπάθειες
 - Δερματολογικά προβλήματα
 - Καρδιαγγειακά προβλήματα
 - Μυοσκελετικά προβλήματα
 - Σακχαρώδης διαβήτης
 - Αυτοάνοσα νοσήματα (προσδιορίστε)
 - Άλλο (διευκρινίστε)

Κάπνισμα και χρήση ηλεκτρονικού τσιγάρου

1. Ποιο από τα παρακάτω περιγράφει καλύτερα την κατάστασή σας σχετικά με το παραδοσιακό κάπνισμα;
 - Πρώην καπνιστής
 - Καπνιστής
 - Δεν έχω υπάρξει ποτέ καπνιστής
2. Στην περίπτωση που είστε πρώην καπνιστής, σταματήσατε το κάπνισμα πριν ή αφού ξεκινήσατε το ηλεκτρονικό τσιγάρο;
 - Πριν ξεκινήσω το ηλεκτρονικό τσιγάρο
 - Αφού ξεκίνησα τη χρήση του ηλεκτρονικού τσιγάρου

3. Στην περίπτωση που είστε πρώην καπνιστής ή καπνιστής, με ποια συχνότητα καπνίζατε/ετε;
- 2-4 φορές το μήνα
 - Περισσότερες από 4 φορές το μήνα
 - 2-3 φορές την εβδομάδα
 - Περισσότερες από 4 φορές την εβδομάδα
4. Στην περίπτωση που είστε πρώην καπνιστής ή καπνιστής σημειώστε με **X** εάν είχατε/έχετε παρατηρήσει τις ακόλουθες επιδράσεις ως αποτέλεσμα του παραδοσιακού καπνίσματος

	Ποτέ	Σπάνια	Συχνά	Πολύ συχνά
ξηρότητα στόματος				
ενοχλήσεις στο λαιμό				
ξηρός βήχας				
στοματικό έλκος				
Ναυτία				
Πονοκέφαλος				
ερεθισμός των οφθαλμών				
παροδική απώλεια γεύσης				

5. Πάσχετε από κάποιο νόσημα συσχετιζόμενο με το παραδοσιακό κάπνισμα;
- Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)
 - Καρκίνος του πνεύμονα
 - Καρκίνος του λάρυγγα
 - Βρογχίτιδα
 - Άλλο (προσδιορίστε)
 - Όχι δεν πάσχω από κανένα νόσημα που σχετίζεται με το κάπνισμα
6. Πόσο καιρό χρησιμοποιείτε το ηλεκτρονικό τσιγάρο;
- Λιγότερο από 6 μήνες
 - 6 μήνες έως 1 χρόνο
 - 1 έως 2 χρόνια
 - Περισσότερα από 2 χρόνια
7. Με ποια συχνότητα χρησιμοποιείτε το ηλεκτρονικό τσιγάρο;

- 2-4 φορές το μήνα
 - Περισσότερες από 4 φορές το μήνα
 - 2-3 φορές την εβδομάδα
 - Περισσότερες από 4 φορές την εβδομάδα
8. Πόσες φορές την ημέρα χρησιμοποιείτε το ηλεκτρονικό τσιγάρο;
- 1 φορά την ημέρα
 - 2-3 φορές την ημέρα
 - Περισσότερες από 4 φορές την ημέρα
9. Σημειώστε με **X** εάν έχετε παρατηρήσει τις ακόλουθες επιδράσεις ως αποτέλεσμα της χρήσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου

	ποτέ	σπάνια	συχνά	πολύ συχνά
ξηρότητα στόματος				
ενοχλήσεις στο λαιμό				
ξηρός βήχας				
στοματικό έλκος				
Ναυτία				
Πονοκέφαλος				
ερεθισμός των οφθαλμών				
παροδική απώλεια γεύσης				

10. Στην περίπτωση που έχετε παρατηρήσει τουλάχιστον μία από τις παραπάνω επιδράσεις σε ποιον έχετε απευθυνθεί;
- Σε ιατρό
 - Στον προμηθευτή από όπου αγόρασα το ηλεκτρονικό τσιγάρο/υγρό επαναπλήρωσης
 - Σε φίλους/συγγενείς/συναδέλφους
 - Έψαξα μόνος μου στο διαδίκτυο
 - Σε κάποιον αρμόδιο φορέα (αναφέρετε σε ποιόν)
 - Δεν απευθύνθηκα σε κανέναν
11. Στην περίπτωση που είστε καπνιστής/πρώην καπνιστής συγκρίνετε τις επιδράσεις του ηλεκτρονικού τσιγάρου με τις επιδράσεις του καπνίσματος

	ηπιότερη στο ηλεκτρονικό τσιγάρο	ίδια στο ηλεκτρονικό τσιγάρο και στο κάπνισμα	ηπιότερη στο κάπνισμα	δεν έχει παρατηρηθεί με το ηλεκτρονικό τσιγάρο	δεν έχει παρατηρηθεί με το κάπνισμα
ξηρότητα στόματος					
ενοχλήσεις στο λαιμό					
ξηρός βήχας					
στοματικό έλκος					
ναυτία					
πονοκέφαλος					
ερεθισμός των οφθαλμών					
παροδική απώλεια γεύσης					

12. Σκοπεύετε να σταματήσετε μελλοντικά τη χρήση ηλεκτρονικού τσιγάρου;

- Ναι μέσα στον επόμενο χρόνο
- Ναι μέσα στους επόμενους μήνες
- Ναι ήδη έχω ξεκινήσει τη σταδιακή διακοπή του
- Όχι δεν σκοπεύω να το σταματήσω

Λόγοι έναρξης ηλεκτρονικού τσιγάρου και τρόποι επιλογής

13. Πιστεύετε πως το ηλεκτρονικό τσιγάρο είναι πιο ασφαλές από το κανονικό τσιγάρο;

- Ναι
- Όχι

14. Πιστεύετε πως το ηλεκτρονικό τσιγάρο μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του καπνίσματος;

- Ναι
- Όχι

15. Πιστεύετε πως το ηλεκτρονικό τσιγάρο μπορεί να ενθαρρύνει την έναρξη του καπνίσματος σε άτομα που δεν κάπνιζαν προηγουμένως;

- Ναι
- Όχι

16. Γιατί αποφασίσατε να ξεκινήσετε το ηλεκτρονικό τσιγάρο;
- Για να σταματήσω το κάπνισμα
 - Γιατί θεωρώ πως είναι λιγότερο επιβλαβές για την υγεία μου
 - Γιατί μου αρέσουν οι γεύσεις και το άρωμα που έχει
 - Για να μειώσω το κάπνισμα χωρίς να το σταματήσω τελείως
 - Γιατί το χρησιμοποιούν και οι φίλοι μου
 - Γιατί ήθελα να δοκιμάσω κάτι καινούριο
17. Πόσα γνωρίζετε για το ηλεκτρονικό τσιγάρο;
- Πάρα πολλά
 - Ένα μέτριο ποσοστό
 - Λίγα
 - Σχεδόν τίποτα
18. Ενδιαφέρεστε να μάθετε περισσότερα για το ηλεκτρονικό τσιγάρο;
- Ναι
 - Όχι
19. Τι ποσοστό στο εργασιακό, οικογενειακό και φιλικό σας περιβάλλον χρησιμοποιεί ηλεκτρονικό τσιγάρο;
- 0-25%
 - 26%-50%
 - 51%-75%
 - 76%-100%
20. Από που ενημερωθήκατε πρώτη φορά για το ηλεκτρονικό τσιγάρο;
- Από το διαδίκτυο
 - Από φίλους/συγγενείς ή συναδέλφους
 - Από επαγγελματία που εμπορεύεται ηλεκτρονικό τσιγάρο
 - Από αρμόδιο φορέα (προσδιορίστε)
 - Από κάποιον επιστήμονα υγείας/ επιστημονική πηγή
21. Εάν έχετε κάποια απορία για το ηλεκτρονικό τσιγάρο σε ποιόν απευθύνεστε;
- Στους εργαζομένους του καταστήματος που το αγόρασα
 - Στους φίλους/συγγενείς μου
 - Ψάχνω στο διαδίκτυο
 - Σε αρμόδιους φορείς (προσδιορίστε)
22. Έχετε προμηθευτεί το ηλεκτρονικό τσιγάρο από καταστήματα/e-shops που πωλούν ηλεκτρονικά τσιγάρα;
- Ναι
 - Όχι

Στην περίπτωση που απαντήσατε όχι, αναφέρετε από που έχετε προμηθευτεί το ηλεκτρονικό τσιγάρο

23. Προμηθεύετε το υγρό επαναπλήρωσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου από καταστήματα/e-shops πώλησης ηλεκτρονικών τσιγάρων και προϊόντων σχετικών με το ηλεκτρονικό τσιγάρο;

- Ναι
- Όχι

Στην περίπτωση που απαντήσατε όχι, αναφέρετε από που προμηθεύετε το υγρό επαναπλήρωσης για το ηλεκτρονικό τσιγάρο

24. Ποιο ήταν το ποσοστό της νικοτίνης στο υγρό επαναπλήρωσης που χρησιμοποιήσατε για πρώτη φορά;

- 0%
- 0,3%
- 0,6%
- 0,9%
- 1,2%
- 1,8%
- Δεν ξέρω/ Δεν θυμάμαι

25. Ποιο είναι το ποσοστό της νικοτίνης στο υγρό επαναπλήρωσης που χρησιμοποιείτε αυτό το διάστημα;

- 0%
- 0,3%
- 0,6%
- 0,9%
- 1,2%
- 1,8%
- Δεν ξέρω/ Δεν θυμάμαι

26. Σημειώστε με X πόσο σημαντικά είναι για εσάς τα παρακάτω χαρακτηριστικά για το ηλεκτρονικό τσιγάρο

	πολύ σημαντικό	λίγο σημαντικό	καθόλου σημαντικό
μεγάλη ποικιλία σε γεύσεις			
γρήγορη φόρτιση μπαταρίας			
μεγάλη διάρκεια μπαταρίας			
καλή ποιότητα ατμίματος			


σχήμα, βάρος και χρώμα			
------------------------	--	--	--

Ενημέρωση και αντίληψη κινδύνου

27. Πριν από την πρώτη χρήση του ηλεκτρονικού τσιγάρου, διαβάσατε τις οδηγίες που αναγράφονται στην ετικέτα;
- Ναι, λεπτομερώς
 - Μια γρήγορη ματιά δίνοντας έμφαση μόνο εάν κάτι μου προκαλέσει ενδιαφέρον για πιθανό κίνδυνο από τη χρήση του προϊόντος
 - Μια γρήγορη ματιά δίνοντας έμφαση στον τρόπο χρήσης του προϊόντος
 - Όχι
28. Όταν χρησιμοποιείται ένα καινούριο υγρό επαναπλήρωσης, διαβάζετε την ετικέτα που υπάρχει πάνω σε αυτό;
- Ναι λεπτομερώς, δίνοντας έμφαση σε όλα τα συστατικά που περιέχει
 - Μια γρήγορη ματιά δίνοντας έμφαση μόνο εάν κάποιο συστατικό μου προκαλέσει ενδιαφέρον για πιθανό κίνδυνο από τη χρήση του προϊόντος
 - Καμιά φορά ναι
 - Όχι
29. Έχετε παρατηρήσει αλλαγές στην ετικέτα του ηλεκτρονικού τσιγάρου τον τελευταίο χρόνο;
- Ναι
 - Όχι
30. Έχετε παρατηρήσει αλλαγές στην ετικέτα του υγρού επαναπλήρωσης τον τελευταίο χρόνο;
- Ναι
 - Όχι
31. Πιστεύετε πως το υγρό επαναπλήρωσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου περιέχει χημικές ουσίες που μπορεί να είναι επικίνδυνες για τον άνθρωπο ή/και για το περιβάλλον;
- Ναι
 - Όχι
32. Όταν ένα προϊόν χαρακτηρίζεται ως επικίνδυνο για τον άνθρωπο σημαίνει ότι:
- Μπορεί να προκαλέσει θάνατο στον άνθρωπο
 - Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο στον άνθρωπο

- Είναι τοξικό για τον άνθρωπο
 - Μπορεί να προκαλέσει βλάβες σε διάφορα όργανα του ανθρώπου (μάτια, δέρμα, συκώτι, κλπ)
 - Όλα τα παραπάνω ανάλογα με το βαθμό επικινδυνότητας
33. Όταν ένα προϊόν χαρακτηρίζεται ως επικίνδυνο για το περιβάλλον σημαίνει ότι:
- Μπορεί να προκαλέσει άμεσο ή μακροπρόθεσμα θάνατο σε ζώα και φυτά
 - Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο στον άνθρωπο
 - Είναι τοξικό για τον άνθρωπο
 - Μπορεί να προκαλέσει βλάβες σε διάφορα όργανα των ζώων και φυτών
 - Μπορεί να προκαλέσει βλάβες σε διάφορα όργανα του ανθρώπου
34. Πώς συμπεραίνετε ότι ένα προϊόν είναι επικίνδυνο για τον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον;
- Με ενημερώνει ο προμηθευτής
 - Με ενημερώνουν οι φίλοι/ συγγενείς μου
 - Με ενημερώνει η αρμόδια δημόσια υπηρεσία που ρωτώ (να αναφερθεί η υπηρεσία)
 - Αναζητώ πληροφορίες στο ιντερνέτ ή σε άλλες πηγές
 - Διαβάζω τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας του προϊόντος
 - Διαβάζω την ετικέτα
35. Όταν αγοράζετε ή χρησιμοποιείτε το ηλεκτρονικό τσιγάρο ή/και κάποιο καινούριο υγρό επαναπλήρωσης, ποιό στοιχείο της συσκευασίας του θα σας ενεργοποιούσε ώστε να ερευνήσετε την επικινδυνότητα του;
- Εικονόγραμμα κινδύνου
 - Η λέξη «Κίνδυνος» ή «Προσοχή»
 - Δήλωση Επικινδυνότητας
 - Δήλωση Προφύλαξης
 - Πώμα ασφαλείας
 - Ανάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου
 - Άλλο (Προσδιορίστε)





36. Εάν δείτε το εικονόγραμμα  (**GHS07**) στην ετικέτα του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή/και του υγρού επαναπλήρωσης, τι καταλαβαίνετε;
- Είναι επικίνδυνο για το περιβάλλον
 - Είναι επικίνδυνο για την υγεία γενικά
 - Πρέπει να φορέσω γάντια
 - Πρέπει να κρατηθεί μακριά από παιδιά

- Δεν πρέπει να το μυρίσω
- Δεν πρέπει να το χύσω στην αποχέτευση



37. Εάν δείτε το εικονόγραμμα (GHS07) και το εικονόγραμμα (GHS06) στην ετικέτα , ποιό σας προκαλεί μεγαλύτερη ανησυχία;

-  (GHS07)
-  (GHS06)
- και τα δύο μου προκαλούν την ίδια ανησυχία
- κανένα από τα δύο δεν μου προκαλεί ιδιαίτερη ανησυχία

38. Στο ηλεκτρονικό τσιγάρο και στο υγρό επαναπλήρωσης ποιο εικονόγραμμα έχετε παρατηρήσει;

- 
- 
- 
- 
- Κανένα από τα παραπάνω

Βιβλιογραφία

1. Breland Alison B., Spindle Tory, Weaver Michael, Eissenberg Thomas, Science and electronic cigarettes: current data, future needs, *Addict Med* Volume 8, Number 4, July/August 2014
2. U.S. department of health and human services, Public Health Service, Office of the Surgeon General, E-Cigarette Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General, 2016
3. Κωστέλλη Γαβριέλλα, μεταπτυχιακό πρόγραμμα σπουδών «εργαστηριακή και κλινική νοσηλευτική καρδιολογία» διπλωματική εργασία με θέμα «η οξεία επίδραση της χρήσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου στις ιδιότητες του αρτηριακού τοιχώματος και στον ενδοθηλιακό γλυκοκαλυκα σε καπνιστές», 2017
4. Centers for Disease Control and Prevention (U.S.), E-cigarette, or vaping, products visual dictionary, 2019
5. Palmisani J., Abenavoli C., Famele M., Di Gilio A., Palmieri L., De Gennaro G., Draisci R., Chemical Characterization of Electronic Cigarette (e-cigs) Refill Liquids Prior to EU Tobacco Product Directive Adoption: Evaluation of BTEX Contamination by HS-SPME-GC-MS and Identification of Flavoring Additives by GC-MS-O, *Atmosphere* 2020, 11(4), 374
6. Consumer Advocates for Smoke-free Alternatives Association (CASAA), Historical-timeline-of-electronic-cigarettes, 2020
(<https://casaa.org/education/vaping/historical-timeline-of-electronic-cigarettes/>)
7. Nobacco, η ιστορία του ηλεκτρονικού τσιγάρου, www.nobacco.gr/istoria-toy-ilektronikoy-tsigaroy
8. European Chemicals Agency (ECHA), REACH Regulation, <https://echa.europa.eu/el/regulations/reach/understanding-reach>
9. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 Του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, 2008