

141**ΔΙΑΤΑΓΜΑ**

της 16ης Μαΐου 2023

σχετικά με τις σακούλες νικοτίνης χωρίς καπνό

Σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 4 του νόμου αριθ. 110/1997 Συλλ., σχετικά με τα τρόφιμα και τα προϊόντα καπνού και σχετικά με τροποποιήσεις ορισμένων συναφών πράξεων, όπως τροποποιήθηκε με τον νόμο αριθ. 174/2021 Συλλ. (στο εξής: νόμος), το Υπουργείο Υγείας θεσπίζει τα ακόλουθα:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Το παρόν διάταγμα ρυθμίζει

- 1) απαιτήσεις σχετικά με τη σύνθεση, την εμφάνιση, την ποιότητα και τα χαρακτηριστικά που έχουν οι σακούλες νικοτίνης χωρίς καπνό (στο εξής: σακούλα νικοτίνης)·
- 2) την επισήμανση στις σακούλες νικοτίνης, συμπεριλαμβανομένων των απαγορευμένων στοιχείων και χαρακτηριστικών· και
- 3) τη μέθοδο, τις προθεσμίες και το πεδίο εφαρμογής της υποχρέωσης κοινοποίησης για τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς σακουλών νικοτίνης.

Άρθρο 2

Απαιτήσεις ποιότητας και σύνθεσης για τις σακούλες νικοτίνης

(1) Οι σακούλες νικοτίνης μπορεί να περιέχουν μόνο νικοτίνη ή άλατα νικοτίνης και νικοτινούχες ουσίες, τα οποία, σε μορφή που λαμβάνεται από το στόμα, το δέρμα ή με εισπνοή, δεν αποτελούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία στη χρησιμοποιούμενη συγκέντρωση, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

(2) Μόνο τα πρόσθετα που απαριθμούνται στο παράρτημα II μέρος Β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων, όπως τροποποιήθηκε, μπορούν να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα σε σακούλες νικοτίνης. Συστατικά άλλα από εκείνα που απαριθμούνται στον

κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 μπορούν να περιέχονται σε σακούλες νικοτίνης υπό μορφή ιχνοστοιχείων μόνον εάν είναι τεχνικά αδύνατο να αποφευχθεί η παρουσία τέτοιων ιχνοστοιχείων όταν παρασκευάζονται οι σακούλες νικοτίνης.

(3) Στις σακούλες νικοτίνης δεν πρέπει να προστίθενται ως χωριστές ουσίες τα ακόλουθα:

- 1) βιταμίνες¹⁾, ανόργανα συστατικά¹⁾ ή άλλα συστατικά που δίνουν την εντύπωση ότι είναι ευεργετικά για την υγεία ή παρουσιάζουν μειωμένο κίνδυνο για την υγεία·
- 2) εθιστικές ουσίες²⁾ με εξαίρεση τη νικοτίνη και τα άλατα νικοτίνης·
- 3) καφεΐνη, ταυρίνη ή άλλα διεγερτικά που σχετίζονται με την ενέργεια και τη ζωτικότητα·
- 4) συστατικά με καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ιδιότητες, με εξαίρεση τη νικοτίνη και τα άλατα νικοτίνης· και
- 5) ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα 1 του παρόντος διατάγματος.

(4) Μια μονάδα συσκευασίας δεν πρέπει να περιέχει περισσότερα από 240 mg νικοτίνης και πρέπει να περιέχει τουλάχιστον 20 δόσεις σε σακούλες νικοτίνης. Σύμφωνα με το άρθρο 12ια παράγραφος 2 στοιχείο γ) του νόμου, η συνολική περιεκτικότητα του προϊόντος σε νικοτίνη αναφέρεται σε χιλιοστόγραμμα.

(5) Μία δόση σε σακούλα νικοτίνης μπορεί να περιέχει 12 mg νικοτίνης κατ' ανώτατο όριο.

(6) Μια δόση σε σακούλα νικοτίνης, σύμφωνα με το άρθρο 12ια παράγραφος 2 στοιχείο δ) του νόμου, αποτελείται από:

- 1) ατομικά συσκευασμένη σακούλα νικοτίνης που περιέχεται σε μονάδα συσκευασίας η οποία δεν

1) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα, όπως τροποποιήθηκε.
2) Νόμος αριθ. 167/1998 σχετικά με τις εθιστικές ουσίες και σχετικά με τροποποιήσεις ορισμένων λοιπών νόμων, όπως τροποποιήθηκε.

- ενέχει σοβαρό κίνδυνο³) για την ανθρώπινη υγεία· και
- 2) εδώδιμη ή μη εδώδιμη συσκευασία, ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ, τις απαιτήσεις του άρθρου 4 στοιχεία α) και ε) στο μέρος που αφορά τις απαιτήσεις σύστασης του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, καθώς και τις απαιτήσεις του άρθρου 3 παράγραφος 1 του διατάγματος αριθ. 38/2001 σχετικά με τις απαιτήσεις υγιεινής για τα προϊόντα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και γεύματα, όπως τροποποιήθηκε· και και
- 3) εσώκλειστο ένα χημικό μείγμα που περιέχει νικοτίνη ή άλατα νικοτίνης σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης⁴).

Άρθρο 3

Εμφάνιση και ιδιότητες των σακουλών νικοτίνης

(1) Η ίδια η μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία της σακούλας νικοτίνης δεν πρέπει να μοιάζει με τρόφιμο, καλλυντικό προϊόν ή παιχνίδι λόγω του σχήματος, του μεγέθους, του χρώματος, του σχεδίου, της αυτοκόλλητης ετικέτας ή της περιγραφής

3) Νόμος αριθ. 102/2001 σχετικά με τη γενική ασφάλεια των προϊόντων και την τροποποίηση ορισμένων πράξεων («νόμος για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων»), όπως τροποποιήθηκε.

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 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, όπως τροποποιήθηκε.

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, όπως τροποποιήθηκε.

του. Η εξωτερική συσκευασία της σακούλας νικοτίνης είναι η συσκευασία με την οποία διατίθενται οι σακούλες νικοτίνης στην αγορά και η οποία περιέχει μονάδα συσκευασίας ή σύνολο μονάδων συσκευασίας· η διαφανής συσκευασία δεν θεωρείται εξωτερική συσκευασία.

(2) Η μονάδα συσκευασίας μιας σακούλας νικοτίνης, δηλαδή η μικρότερη μονάδα συσκευασίας που διατίθεται στην αγορά, πρέπει να προστατεύεται από κάθε ανεπιθύμητο χειρισμό που θα υπονόμει, ιδίως, την ακεραιότητα του προϊόντος και θα ήταν αντίθετος προς τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται οι σακούλες νικοτίνης, ειδικότερα από τον χειρισμό μονάδων συσκευασίας από παιδιά.

Άρθρο 4

Επισήμανση μονάδων συσκευασίας και εξωτερικής συσκευασίας

(1) Οι πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 12ια παράγραφος 2 του νόμου

1) τυπώνονται ανεξίτηλα·

2) είναι ευδιάκριτες και

3) δεν πρέπει να καλύπτονται κατά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

(2) Η συσκευασία της μονάδας συσκευασίας και η εξωτερική συσκευασία πρέπει να επισημαίνονται με την εμπορική ονομασία καθώς και με την ονομασία του υποτύπου⁵), εάν υπάρχει για το συγκεκριμένο προϊόν. Η εμπορική ονομασία μπορεί να καταλαμβάνει μόνο μία γραμμή. Η ονομασία του υποτύπου πρέπει να καταλαμβάνει μόνο μία γραμμή και πρέπει να εμφανίζεται ακριβώς κάτω από την εμπορική ονομασία. Το κείμενο πρέπει να αναγράφεται παράλληλα με το κείμενο προειδοποίησης για την υγεία. Ως ονομασία του υποτύπου των σακουλών νικοτίνης νοείται η ονομασία που χρησιμοποιείται για τη διάκριση των διαφόρων σακουλών νικοτίνης με την ίδια εμπορική ονομασία.

(3) Οι εξωτερικές συσκευασίες που περιέχουν περισσότερες από μία μονάδες συσκευασίας πρέπει να φέρουν μία φορά την πληροφορία «σακούλα νικοτίνης χωρίς καπνό» και τον αριθμό των μονάδων συσκευασίας

5) Σημείο 3 του παραρτήματος της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2015/2186 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τον καθορισμό μορφότυπου για την υποβολή και τη δημοσιοποίηση πληροφοριών για τα προϊόντα καπνού.

που περιέχονται στην εξωτερική συσκευασία.

(4) Η συσκευασία της μονάδας συσκευασίας και η εξωτερική συσκευασία μιας σακούλας νικοτίνης φέρουν:

- 1) τον αναγνωριστικό αριθμό προϊόντος με τον οποίο κοινοποιείται το προϊόν μέσω της ηλεκτρονικής κοινής πύλης εισόδου⁶⁾.
- 2) την περιεκτικότητα νικοτίνης σε mg ανά μία δόση σε σακούλα νικοτίνης.
- 3) τον αριθμό των δόσεων σε σακούλες νικοτίνης που περιλαμβάνονται σε μονάδα συσκευασίας.
- 4) την ημερομηνία ανάλωσης κατά προτίμηση.
- 5) ένα γραφικό σήμα μαζί με το κείμενο «Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών» και τις ακόλουθες προτάσεις: «Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για εγκύους.», «Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για θηλάζουσες γυναίκες.» και «Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.» η παρουσίαση του γραφικού σήματος «Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών» παρατίθεται στο παράρτημα 2 του παρόντος διατάγματος και
- 6) πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής.

Άρθρο 5

(1) Η συσκευασία της μονάδας συσκευασίας και της εξωτερικής συσκευασίας της σακούλας νικοτίνης μπορεί να φέρει ένα μαύρο γραμμωτό κώδικα σε λευκό φόντο. Ο γραμμωτός κώδικας δεν πρέπει να απεικονίζει εικόνα, μοτίβο ή σύμβολο που μοιάζει με οτιδήποτε άλλο εκτός από γραμμωτό κώδικα.

(2) Τα συστατικά που περιέχονται στις σακούλες νικοτίνης πρέπει να αναφέρονται κατά φθίνουσα σειρά

6) Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής (ΕΕ) 2015/2186.

βάρους. Εάν ένα από τα συστατικά είναι άλατα νικοτίνης, η ποσότητα των αλάτων νικοτίνης που περιέχεται στη δόση αναγράφεται σε mg.

(3) Ως προειδοποίηση για την υγεία νοείται προειδοποίηση σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις που έχουν οι σακούλες νικοτίνης στην ανθρώπινη υγεία. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία σε κάθε μονάδα συσκευασίας και σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία σακούλας νικοτίνης διατυπώνονται ως εξής: «Το προϊόν αυτό περιέχει νικοτίνη και είναι εξαιρετικά εθιστικό.» Κανένα πρόσθετο κείμενο δεν μπορεί να εμφανίζεται στη συσκευασία σύμφωνα με τη δεύτερη πρόταση, που να σχολιάζει, να παραφράζει ή να παραπέμπει στην προειδοποίηση για την υγεία με οποιονδήποτε τρόπο.

(4) Η προειδοποίηση για την υγεία που προβλέπεται στην παράγραφο 3 πρέπει:

- 1) να τοποθετείται παράλληλα με το κύριο κείμενο στον χώρο που προορίζεται για την εν λόγω προειδοποίηση.
- 2) να εκτυπώνεται με μαύρη, έντονη γραμματοσειρά Helvetica, ενώ παράλληλα διατηρείται η προεπιλεγμένη απόσταση χαρακτήρων, η οποία είναι 100 %, και με κανονικά διαστήματα, σε λευκό φόντο· το μέγεθος της γραμματοσειράς πρέπει να είναι τέτοιο ώστε το σχετικό κείμενο να καλύπτει όσο το δυνατόν περισσότερο την επιφάνεια που προορίζεται για αυτό.
- 3) να στοιχίζεται στο κέντρο της επιφάνειας που προορίζεται για αυτή.
- 4) να είναι παράλληλα με το πλευρικό άκρο της μονάδας συσκευασίας ή της εξωτερικής συσκευασίας στην περίπτωση πακέτων κυβοειδούς και παρόμοιου σχήματος.
- 5) να καλύπτει το 30 % της επιφάνειας της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας στην οποία εκτυπώνεται η προειδοποίηση για την υγεία.
- 6) να αναγράφεται στον χώρο όπου αναγράφεται η εμπορική ονομασία και η ονομασία του υποτύπου και
- 7) να παραμένει άθικτη όταν η συσκευασία της μονάδας ανοίγεται με τον συνήθη τρόπο.

(5) Η επισήμανση της ίδιας της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας σακούλας νικοτίνης δεν πρέπει να περιέχει κανένα στοιχείο ή

χαρακτηριστικό που

- 1) προωθεί τη σακούλα νικοτίνης ή προωθεί την κατανάλωσή της δημιουργώντας ψευδή εντύπωση για τα χαρακτηριστικά, τις επιπτώσεις στην υγεία, τους κινδύνους και τις εκπομπές του προϊόντος·
- 2) υπονοεί ότι η σακούλα νικοτίνης είναι λιγότερο επιβλαβής από άλλα προϊόντα, ότι έχει αναζωογονητικές, θεραπευτικές ιδιότητες ή ιδιότητες που δίνουν ενέργεια και ζωτικότητα ή τα χαρακτηριστικά προϊόντος βιολογικής γεωργίας, ότι είναι φυσικής προέλευσης, ότι έχει άλλα οφέλη για την υγεία ή τον τρόπο ζωής·
- 3) μοιάζει με τρόφιμο, καλλυντικό προϊόν ή με παιχνίδι· ή
- 4) υποδηλώνει ότι η σακούλα νικοτίνης έχει αυξημένη βιοαποδομησιμότητα ή άλλα περιβαλλοντικά οφέλη.

(6) Η μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία της σακούλας νικοτίνης δεν πρέπει

- 1) να αναφέρουν οικονομικά οφέλη, μεταξύ άλλων μέσω έντυπων κουπονιών, εκπαιδευτικών προσφορών, δωρεάν διανομής, προσφορών «δύο στην τιμή του ενός» ή άλλων παρόμοιων προσφορών·
- 2) να περιέχουν στοιχεία που σχετίζονται με παράνομες ή επικίνδυνες ουσίες ή να προωθούν κοινωνικά ανεπιθύμητη συμπεριφορά ή να υπονοούν αυξημένη πιθανότητα κοινωνικής επιτυχίας·
- 3) να περιέχουν στοιχεία που απευθύνονται άμεσα ή έμμεσα σε ανηλικούς με βάση τη νοοτροπία των ανηλίκων·
- 4) να περιέχουν οποιαδήποτε στοιχεία που σχετίζονται με γεύσεις και αρωματικές ύλες που θυμίζουν καραμέλες ή προϊόντα ζαχαροπλαστικής που μπορεί να είναι ιδιαίτερα ελκυστικά για τους ανηλικούς.

(7) Στοιχείο ή χαρακτηριστικό που απαγορεύεται σύμφωνα με τις παραγράφους 5 ή 6 μπορεί να είναι κείμενο, σύμβολο, ονομασία, εμπορική ονομασία, εικονιστικό ή άλλο σήμα. Στοιχεία που σχετίζονται με τη γεύση του προϊόντος μπορούν να αναγράφονται στο προϊόν μόνο με τη μορφή κειμένου.

Άρθρο 6

Μέθοδος και πεδίο εφαρμογής της υποχρέωσης κοινοποίησης κατά τη διάθεση σακουλών νικοτίνης στην αγορά

(1) Οι κοινοποιήσεις βάσει του άρθρου 12ια παράγραφος 4 στοιχείο α) του νόμου πραγματοποιούνται μέσω της κοινής ευρωπαϊκής πύλης εισόδου (στο εξής: EU-CEG) σύμφωνα με την εκτελεστική απόφαση σχετικά με τον καθορισμό μορφότυπου για την υποβολή και τη δημοσιοποίηση πληροφοριών για τα προϊόντα καπνού. Η κοινοποίηση είναι παρόμοια με εκείνη για τα προϊόντα καπνού που λαμβάνονται από το στόμα⁶⁾, ανά εμπορική ονομασία και τύπο καπνού που λαμβάνεται από το στόμα. Η κοινοποίηση αυτή περιλαμβάνει τουλάχιστον:

- 1) κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στις σακούλες νικοτίνης ανά εμπορική ονομασία και τύπο, συμπεριλαμβανομένης της ποσότητάς τους·
- 2) τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με τα συστατικά που αναφέρονται στο στοιχείο α), ιδίως όσον αφορά τις επιπτώσεις τους όταν λαμβάνονται από το στόμα, από το δέρμα ή με την εισπνοή στην υγεία των καταναλωτών, καθώς και κάθε εθιστική τους επίδραση, στην τσεχική γλώσσα·
- 3) δελτίο δεδομένων ασφαλείας που συντάσσεται σύμφωνα με την άμεσα εφαρμοστέα νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης που διέπει τα χημικά προϊόντα⁷⁾·
- 4) πληροφορίες σχετικά με τις δόσεις νικοτίνης και την πρόσληψη όταν χρησιμοποιούνται υπό κανονικές ή προβλέψιμες συνθήκες και
- 5) την επωνυμία και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, του υπεύθυνου νομικού ή φυσικού προσώπου εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

(2) Πριν από την πρώτη κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 12ια παράγραφος 4 στοιχείο α) του νόμου, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας ζητεί από τον φορέα εκμετάλλευσης της EU-CEG αναγνωριστικό υποβάλλοντος. Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας υποβάλλει, κατόπιν αιτήματος, πληροφορίες που

7) 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 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, όπως τροποποιήθηκε.

περιέχουν τα στοιχεία ταυτοποίησής του και την επαλήθευση των δραστηριοτήτων του σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος. Το αναγνωριστικό υποβάλλοντος χρησιμοποιείται για όλες τις επακόλουθες κοινοποιήσεις που πραγματοποιούνται μέσω της EU-CEG και σε κάθε μεταγενέστερη αλληλογραφία με το Υπουργείο Υγείας.

(3) Με βάση το αναγνωριστικό υποβάλλοντος, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας χορηγεί αριθμό αναγνώρισης σακούλας νικοτίνης σε κάθε προϊόν που πρέπει να κοινοποιηθεί. Κατά την υποβολή κοινοποιήσεων προϊόντων της ίδιας σύστασης και εμφάνισης, ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας χρησιμοποιούν τον ίδιο αριθμό αναγνώρισης σακούλας νικοτίνης, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο παρόν διάταγμα.

(4) Η διαδικασία σύμφωνα με την παράγραφο 3 εφαρμόζεται ανεξάρτητα από την εμπορική ονομασία, τον υπότυπο του προϊόντος και τον αριθμό των αγορών στις οποίες διατίθενται τα προϊόντα. Εάν δεν μπορεί να εξασφαλιστεί ότι ο ίδιος αριθμός αναγνώρισης σακούλας νικοτίνης χρησιμοποιείται για προϊόντα με την ίδια σύσταση και εμφάνιση, πρέπει να παρέχονται διαφορετικοί αριθμοί αναγνώρισης σακούλας νικοτίνης που χορηγούνται σε αυτά τα προϊόντα.

(5) Οι κοινοποιήσεις σύμφωνα με το άρθρο 12ια παράγραφος 4 στοιχείο α) και παράγραφος 5 του νόμου υποβάλλονται πριν από τη διάθεση των σακουλών νικοτίνης στην αγορά.

(6) Κάθε πληροφορία που ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας θεωρεί εμπορικό απόρρητο ή άλλως εμπιστευτική προσδιορίζεται κατά την υποβολή της κοινοποίησης. Το όνομα του υποβάλλοντος, η χώρα στην οποία κατοικεί ή διαμένει ο υποβάλλον, ο τύπος του υποβάλλοντος σύμφωνα με το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2015/2186 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τον καθορισμό μορφότυπου για την υποβολή και τη δημοσιοποίηση πληροφοριών για τα προϊόντα καπνού, ο αριθμός αναγνώρισης σακούλας νικοτίνης, η εμπορική ονομασία, η ονομασία του υποτύπου, ο τύπος του προϊόντος, η ημερομηνία της πρώτης υποβολής, η ημερομηνία της τελευταίας επικαιροποίησης της υποβολής και η ημερομηνία κατά την οποία ο υποβάλλον διαθέτει ή προτίθεται να διαθέσει το προϊόν στην αγορά δεν θεωρούνται εμπορικό απόρρητο.

Άρθρο 7

Κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με την αγορά σακουλών νικοτίνης

(1) Η κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 12ια παράγραφος 4 στοιχείο β) του νόμου περιλαμβάνει:

- a) συγκεντρωτικές πληροφορίες σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων ανά εμπορική ονομασία και τύπο προϊόντος·
- b) όλες τις πληροφορίες σχετικά με τις προτιμήσεις διαφόρων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων, των μη καπνιστών και των κυριότερων ειδών των σημερινών χρηστών.

(2) Οι πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο α) υποβάλλονται πάντοτε από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα μέσω του σχετικού τμήματος της EU-CEG με τη μορφή νέων αριθμητικών πληροφοριών για κάθε ημερολογιακό έτος. Οι πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο α) υποβάλλονται από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα έως τις 31 Μαΐου του ημερολογιακού έτους που έπεται του τέλους του ημερολογιακού έτους κατά το οποίο πραγματοποιήθηκε η πώληση. Οι πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο β) υποβάλλονται από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα έως τις 31 Δεκεμβρίου του ημερολογιακού έτους που έπεται του τέλους του ημερολογιακού έτους κατά το οποίο πραγματοποιήθηκε η πώληση.

Άρθρο 8

Μεταβατικές διατάξεις

Οι σακούλες νικοτίνης που δεν πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος διατάγματος και που έχουν παραχθεί ή διατεθεί στην αγορά και έχουν επισημανθεί πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος διατάγματος, μπορούν να διατίθενται προς πώληση και να πωλούνται το αργότερο 12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος διατάγματος.

Άρθρο 9

Τελικές διατάξεις

Το παρόν διάταγμα γνωστοποιήθηκε σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών.

Άρθρο 10

Ημερομηνία έναρξης ισχύος

Το παρόν διάταγμα αρχίζει να ισχύει την 1η Ιουλίου 2023

Ο Υπουργός:

καθ. Δρ **Válek**, CSc., MBA, EBIR, m. p.

Κατάλογος απαγορευμένων ουσιών που δεν μπορούν να προστεθούν σε σακούλες νικοτίνης ως αυτόνομα συστατικά

Όνομασία ουσίας	Αριθμός/-οί CAS
αγαρικό οξύ	666-99-9
αλοΐνη	1415-73-2
καψαϊκίνη	404-86-4
υπερικήνη	548-04-9
beta-asaron	5273-86-9
εστραγκόλη	140-67-0
υδροκυάνιο	3017-23-0
μενθοφουράνη	494-90-6
μεθυλοευγενόλη	93-15-2
πουλεγόνη	89-82-7· 15932-80-6
quassin	76-78-8
σαφρόλη	94-59-7
τευκρίνη Α	12798-51-5
θουιόνη (άλφα και βήτα)	546-80-5· 76231-76-0
κουμαρίνη	91-64-5
κολχικίνη	64-86-8
περγαμοτίνη (φουρανοκουμαρίνη)	7380-40-7
6,7 — διυδροξυπεργαμοτίνη (φουρανοκουμαρίνη)	145414-76-2

Γραφικό σήμα

Το γραφικό σήμα «Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.» με τον χαρακτήρα του απαγορευμένου συμβόλου (εικόνα 1) έχει κυκλικό σχήμα διαμέτρου τουλάχιστον 1 cm σε λευκό φόντο και κύκλο με παχύτερο κόκκινο άκρο, κόκκινη διαγώνια λωρίδα πάνω από μαύρο κείμενο 18 σε λευκό φόντο.

Εικόνα 1

