

Κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 120/2024 της 10ης Ιουνίου 2024

**για την τροποποίηση του κυβερνητικού διατάγματος
αριθ. 39/2013 της 14ης Φεβρουαρίου 2013 σχετικά με την
παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά και τον έλεγχο των προϊόντων
καπνού, τις συνδυασμένες προειδοποιήσεις και τις λεπτομερείς
διατάξεις για την επιβολή κυρώσεων υγειονομικής περίθαλψης**

Ενεργώντας βάσει της άδειας που χορηγήθηκε δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 5 στοιχεία α), ζ), η) και θ) του νόμου XLII του 1999 για την προστασία των μη καπνιστών και ορισμένων κανονισμών σχετικά με την κατανάλωση και τη διανομή προϊόντων καπνού και ενεργώντας στο πλαίσιο των καθηκόντων της που ορίζονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 του Θεμελιώδους Νόμου, η Κυβέρνηση θεσπίζει τα ακόλουθα:

Άρθρο 1 Το άρθρο 4 του κυβερνητικού διατάγματος αριθ. 39/2013, της 14ης Φεβρουαρίου 2013, σχετικά με την παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά και τον έλεγχο των προϊόντων καπνού, τις συνδυασμένες προειδοποιήσεις και τις λεπτομερείς διατάξεις για την επιβολή κυρώσεων υγειονομικής περίθαλψης (στο εξής: διάταγμα) αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«**Άρθρο 4** (1) Το προϊόν καπνού δεν περιέχει ξένες ουσίες.

(2) Το προϊόν καπνού δεν περιέχει

α) βιταμίνες ή άλλες πρόσθετες ύλες που δίνουν την εντύπωση ότι το προϊόν έχει επωφελείς φυσιολογικές επιπτώσεις ή είναι λιγότερο βλαβερό για την υγεία·

β) καφεΐνη, ταυρίνη ή άλλα πρόσθετα και τονωτικές ενώσεις που συνδέονται με την ενέργεια και τη ζωτικότητα·

γ) πρόσθετες ύλες που αποχρωματίζουν τις εκπομπές·

δ) στην περίπτωση προϊόντων καπνού για κάπνισμα, πρόσθετα που διευκολύνουν την εισπνοή ή την πρόσληψη νικοτίνης·

ε) πρόσθετα τα οποία, σε άκαυστη μορφή, είναι καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά για την αναπαραγωγή (στο εξής: έχουν ιδιότητες KMT).

(3) Το προϊόν καπνού δεν περιέχει κανένα από τα απαγορευμένα πρόσθετα που αναφέρονται στο παράρτημα 4.

(4) Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά και η διανομή προϊόντων καπνού που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στις παραγράφους 1–3.

(5) Επιπλέον των παραγράφων 1–4, απαγορεύεται επίσης η διάθεση στην αγορά και η διανομή τσιγάρων και καπνού για στριφτά τσιγάρα που περιέχουν πρόσθετα μινθόλης και πρόσθετα από παράγωγα μινθόλης.

(6) Ο χρήστης, ο καταχωρισμένος έμπορος, ο εισαγωγέας ή ο εγκεκριμένος αποθηκευτής (στο εξής από κοινού: κοινοποιών) πρέπει να ενημερώσει το Εθνικό Κέντρο Δημόσιας Υγείας και Φαρμάκων (στο εξής: NNGYK) σχετικά με τη χρήση οποιουδήποτε νέου προσθέτου στην παραγωγή προϊόντος καπνού, και το πράττει 6 μήνες πριν από την προβλεπόμενη αρχική ημερομηνία χρήσης, και το αργότερο 30 ημέρες πριν από την προβλεπόμενη ημερομηνία χρήσης. Η κοινοποίηση περιέχει τα στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα 3. Το NNGYK τηρεί επίσημο μητρώο των κοινοποιούμενων στοιχείων και το δημοσιεύει στον ιστότοπό του. Δεν απαιτείται η κοινοποίηση της χρήσης των φυσικών μερών του ακατέργαστου καπνού.

(7) Η κοινοποίηση συνοδεύεται από

α) άδεια χρήσης που εκδίδεται από αρχή κράτους που είναι συμβαλλόμενο μέρος της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, εφόσον υπάρχει, και

β) έκθεση που έχει εκδοθεί από διαπιστευμένο εργαστήριο με τα αποτελέσματα των δοκιμών.

(8) Εντός 30 ημερών από την κοινοποίηση, το NNGYK εξετάζει αν το πρόσθετο που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ανήκει στα απαγορευμένα πρόσθετα σύμφωνα με το διάταγμα, βασιζόμενο στην κοινοποίηση. Εάν, κατά τη διάρκεια της εξέτασης, το NNGYK διαπιστώσει ότι η χρήση του προσθέτου (το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί) δεν απαγορεύεται από τον νόμο, βεβαιώνει την παραλαβή της κοινοποίησης και ενημερώνει σχετικά τον κοινοποιούντα. Το NNGYK ενημερώνει τον αρμόδιο για την προστασία των καταναλωτών υπουργό σχετικά με την κοινοποίηση. Εάν το NNGYK δεν προβεί σε δήλωση μετά από περίοδο 30 ημερών, θεωρείται ότι επιτρέπεται η χρήση του κοινοποιηθέντος προσθέτου.

(9) Μελέτες για πρόσθετα που κοινοποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο 6 υποβάλλονται από τον κοινοποιούντα στο NNGYK εντός 2 ετών από την έναρξη της χρήσης τους. Εντός 6 μηνών από την υποβολή των εγγράφων, το Υπουργείο, του οποίου επικεφαλής είναι ο αρμόδιος για την υγεία υπουργός, εξετάζει αν τα έγγραφα αυτά δικαιολογούν την εγγραφή του προσθέτου στον κατάλογο των απαγορευμένων προσθέτων του παραρτήματος 4. Η εξέταση αυτή πραγματοποιείται με βάση τα έγγραφα.

(10) Εάν ο Εθνικός Αρχίατρος κρίνει αναγκαία την εγγραφή του προσθέτου στον κατάλογο του παραρτήματος 4, κινεί τη διαδικασία τροποποίησης της νομοθεσίας με τον αρμόδιο για την υγεία υπουργό, προκειμένου να επεκταθεί ο κατάλογος.

(11) Απαγορεύεται η χρήση προσθέτων εκτός του κοινοποιηθέντος προσθέτου, καθώς και η χρήση προσθέτου καπνού υπό διαφορετικές συνθήκες από εκείνες που αναφέρονται στην κοινοποίηση.

(12) Τα τσιγάρα που τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις ασφάλειας του προτύπου MSZ EN 16156:2011.

(13) Στην περίπτωση διασυνοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων, τα προϊόντα καπνού θεωρείται ότι διατίθενται στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο καταναλωτής.

(14) Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, πρόσθετο του οποίου έχει επιτραπεί η χρήση από τον κατασκευαστή στην παραγωγή προϊόντος καπνού πριν από τις 20 Αυγούστου 2016 βάσει νόμιμης άδειας ή ειδικής άδειας, δεν θεωρείται νέο πρόσθετο και δεν υπόκειται στην υποχρέωση κοινοποίησης που ορίζεται στην παράγραφο 6, υπό την προϋπόθεση ότι δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο των απαγορευμένων προσθέτων του παραρτήματος 4.»

Άρθρο 2 Στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α) του διατάγματος, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο αθ):

(Αναφέρεται ο τύπος του προϊόντος καπνού στη μονάδα συσκευασίας ως εξής:)

«αθ) “θερμαινόμενο προϊόν καπνού”.»

Άρθρο 3 (1) Στο άρθρο 15/A του διατάγματος, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

(Η μονάδα συσκευασίας)

«α) περιέχει 20 τσιγάρα στην περίπτωση των τσιγάρων,»

(2) Στο άρθρο 15/A του διατάγματος, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

(Η μονάδα συσκευασίας)

«γ) στην περίπτωση καπνού για κάπνισμα, είναι ένας ορθογώνιος ή όρθιος φακελίσκος που περιέχει καπνό καπνίσματος τουλάχιστον 30 γραμμάρια αλλά όχι περισσότερο από 50 γραμμάρια, αλλά σε κάθε περίπτωση με βάρος (γραμμάρια) διαιρούμενο διά δέκα χωρίς υπόλοιπο, ενώ στην περίπτωση καπνού για ναργιλέ, είναι ένα χαρτόκουτο που δεν περιέχει περισσότερο από 50 γραμμάρια καπνού για ναργιλέ το οποίο συνιστά επίσης μονάδα συσκευασίας.»

Άρθρο 4 Στο άρθρο 17 του διατάγματος, το στοιχείο α) της παραγράφου 1 αντικαθίσταται με το ακόλουθο κείμενο:

(Συμμόρφωση με το παρόν διάταγμα)

«α) όσον αφορά την κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 4 και σε σχέση με τον τίτλο 9/B (εξαιρουμένων των διατάξεων για τις μονάδες συσκευασίας των προϊόντων), επαληθεύεται από τον Εθνικό Αρχίατρο.»

(ο οποίος θα ενεργεί στο πλαίσιο της αρμοδιότητάς του σε περίπτωση παραβίασης του παρόντος διατάγματος.)

Άρθρο 5 Η ακόλουθη παράγραφος 6 προστίθεται στο άρθρο 18/A του διατάγματος:

«(6) Εάν ο Εθνικός Αρχίατρος το κρίνει αναγκαίο βάσει της έκθεσης που αναφέρεται στο παρόν άρθρο, κινεί τη διαδικασία τροποποίησης της νομοθεσίας με τον αρμόδιο για την υγεία υπουργό προκειμένου να απαγορευθεί η περαιτέρω χρήση των προσθέτων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο προτεραιότητας.»

Άρθρο 6 Το άρθρο 18/Γ του διατάγματος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«**Άρθρο 18/Γ** (1) Ένα φυτικό προϊόν για κάπνισμα μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να διανεμηθεί υπό τους ακόλουθους όρους:

α) δεν πρέπει να περιέχει καμία πρόσθετη ύλη που αναφέρεται στο παράρτημα 4,

β) δεν πρέπει να περιέχει πρόσθετες βιταμίνες ή άλλα πρόσθετα που δημιουργούν την εντύπωση ότι το προϊόν έχει ευεργετική φυσιολογική επίδραση ή ότι είναι λιγότερο επιβλαβές για την υγεία,

γ) δεν μπορεί να περιέχει καφεΐνη, πρόσθετη ταυρίνη ή άλλα πρόσθετα και διεγερτικές ενώσεις που συνδέονται με την ενέργεια και τη ζωτικότητα,

δ) δεν πρέπει να περιέχει πρόσθετα που διευκολύνουν την εισπνοή και

ε) πρόσθετες ύλες με ιδιότητες ΚΜΤ.»

(2) Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για τα φυτικά προϊόντα που προορίζονται για κάπνισμα και καταναλώνονται με θέρμανση,

α) η διάταξη της παραγράφου 1 στοιχείο α) εφαρμόζεται εάν το προϊόν μπορεί να περιέχει τσάι·

β) οι αναφερόμενες ουσίες στα στοιχεία β) έως δ) της παραγράφου 1 μπορούν να χρησιμοποιούνται στον βαθμό που αποτελούν ουσιώδη συστατικά του φυτού, του βοτάνου, του φρούτου ή της πρόσθετης αρωματικής ουσίας.

(3) Ο παραγωγός, ο εισαγωγέας και ο διανομέας «φυτικών προϊόντων για κάπνισμα» προβαίνουν σε κοινοποίηση εάν επιθυμούν να διαθέσουν φυτικά προϊόντα για κάπνισμα στην αγορά. Η κοινοποίηση υποβάλλεται ηλεκτρονικά στον Υπουργό Αγροτικής Πολιτικής, στον Υπουργό Υγείας και στον Εθνικό Αρχίατρο, έξι μήνες πριν από τη σχεδιαζόμενη εμπορία. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από λεπτομερή περιγραφή του φυτικού προϊόντος για κάπνισμα και πληροφορίες για όλα τα συστατικά και τις ποσότητες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του προϊόντος, ανά εμπορική ονομασία και υποτύπο.

(4) Ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας φυτικού προϊόντος για κάπνισμα ενημερώνει επίσης τους φορείς που αναφέρονται στην παράγραφο 3, εάν η σύνθεση του προϊόντος τροποποιηθεί κατά τρόπο που επηρεάζει τις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας φυτικού προϊόντος για κάπνισμα μπορεί να κληθεί να διενεργήσει περαιτέρω δοκιμές ή να παράσχει πρόσθετες πληροφορίες.

(5) Κατά την εξέταση κοινοποιήσεων σχετικά με φυτικά προϊόντα για κάπνισμα, ο Εθνικός Αρχίατρος αποφασίζει κατά πόσον είναι αναγκαία η απαγόρευση του προϊόντος με βάση τα δεδομένα και τις πληροφορίες που έχουν παρασχεθεί, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του

νόμου για τη μείωση της διάδοσης του καπνίσματος στους νέους και το λιανικό εμπόριο προϊόντων καπνού. Μετά την εξέταση των κοινοποιήσεων σχετικά με τα εν λόγω φυτικά προϊόντα για κάπνισμα, ο Εθνικός Αρχίατρος εκδίδει βεβαίωση εντός 60 ημερών από την υποβολή τους, εάν δεν χρειάζεται να απαγορευθεί το προϊόν. Εάν ο Εθνικός Αρχίατρος δεν προβεί σε δήλωση εντός 60 ημερών, το κοινοποιηθέν προϊόν μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να διανεμηθεί.

(6) Το NNGYK δημοσιεύει στον ιστότοπό του όλες τις πληροφορίες που έχουν ληφθεί σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 4 σχετικά με τα συστατικά που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή φυτικών προϊόντων για κάπνισμα, καθώς και σχετικά με τις ποσότητές τους ή τυχόν αλλαγές σε αυτά. Η δημοσίευση των στοιχείων αυτών πραγματοποιείται πάντοτε τηρουμένης της προστασίας των επιχειρηματικών απορρήτων που έχει επισημάνει ο οικονομικός φορέας.»

Άρθρο 7 (1) Η ακόλουθη παράγραφος 1α προστίθεται στο άρθρο 19/A του παρόντος διατάγματος:

«(1α) Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, στην περίπτωση υποκατάστατων καπνίσματος που περιέχουν νικοτίνη, η κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 7/Δ παράγραφος 1 του νόμου XLII του 1999 αποστέλλεται στον Εθνικό Αρχίατρο με ηλεκτρονικά μέσα σύμφωνα με τον νόμο για τους γενικούς κανόνες ηλεκτρονικής διοίκησης και υπηρεσιών εμπιστοσύνης.»

(2) Η ακόλουθη παράγραφος 2α προστίθεται στο άρθρο 19/A του παρόντος διατάγματος:

«(2α) Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, στην περίπτωση υποκατάστατων καπνίσματος που περιέχουν νικοτίνη, το περιεχόμενο της κοινοποίησης υπόκειται στις απαιτήσεις του άρθρου 19/ΣΤ παράγραφοι 3 και 4».

Άρθρο 8 Στο άρθρο 19/B του διατάγματος, το στοιχείο β) της παραγράφου 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

(Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης είναι δυνατό να διατίθενται στην αγορά και να διανέμονται υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:)

«β) τα νικοτινούχα υγρά ή τα υγρά που περιέχουν νικοτίνη σε οποιαδήποτε μορφή, τα οποία χρησιμοποιούνται σε ηλεκτρονικά τσιγάρα ή περιέκτες επαναπλήρωσης, είναι δυνατό να διατίθενται στην αγορά υπό μορφή:

βα) περιεκτών επαναπλήρωσης με χωρητικότητα που δεν υπερβαίνει τα 10 ml,

ββ) ηλεκτρονικών τσιγάρων μίας χρήσης ή φυσιγγίων ή περιεκτών μίας χρήσης, με χωρητικότητα που δεν υπερβαίνει τα 2 ml, ενώ όλα τα είδη των παρόντων στοιχείων είναι ειδικά σχεδιασμένα για τον σκοπό αυτόν.»

Άρθρο 9 (1) Στο άρθρο 19/Γ του διατάγματος, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1) Οι ηλεκτρονικές συσκευές που μιμούνται το κάπνισμα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να διανέμονται υπό τους ακόλουθους όρους:

α) το υγρό που περιέχεται σε αυτά δεν πρέπει να περιέχει νικοτίνη (στο εξής, για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου: υγρό χωρίς νικοτίνη)·

β) το υγρό χωρίς νικοτίνη δεν πρέπει να περιέχει αρωματικές ουσίες·

γ) το υγρό χωρίς νικοτίνη δεν πρέπει να περιέχει

γα) οποιαδήποτε πρόσθετη ύλη που προσδιορίζεται στο παράρτημα 4·

γβ) βιταμίνες ή άλλες πρόσθετες ύλες που δίνουν την εντύπωση ότι το προϊόν έχει επωφελείς φυσιολογικές επιπτώσεις ή είναι λιγότερο βλαβερό για την υγεία·

γγ) καφεΐνη, ταυρίνη ή άλλα πρόσθετα και τονωτικές ενώσεις που συνδέονται με την ενέργεια και τη ζωτικότητα·

γδ) πρόσθετες ύλες που αποχρωματίζουν τις εκπομπές·

γε) πρόσθετες ύλες που διευκολύνουν την εισπνοή και

γστ) πρόσθετες ύλες με ιδιότητες KMT· και

γζ) συστατικά με προσμείξεις σε ποσοστό άνω του 0,1 %·

δ) το υγρό χωρίς νικοτίνη μπορεί να περιέχει μόνο συστατικά που δεν είναι επιβλαβή για την ανθρώπινη υγεία — ούτε ως αντίδραση στη θερμότητα ούτε χωρίς αυτό·

ε) το προϊόν είναι εφοδιασμένο με σφραγίδα ασφαλείας για τα παιδιά και

στ) το προϊόν είναι προστατευμένο από θραύση και διαρροή και είναι εξοπλισμένο με μηχανισμό που εγγυάται τη στεγανή επαναπλήρωση.»

(2) Στο άρθρο 19/Γ του διατάγματος, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 6:

«(6) Στις δύο μεγαλύτερες επιφάνειες μονάδων συσκευασίας και πολλαπλών συσκευασιών περιεκτών επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη, πρέπει να αναγράφεται η ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία καταλαμβάνοντας τουλάχιστον το 30 % κάθε επιφάνειας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 19/Β παράγραφος 6: “Το προϊόν αυτό είναι περιέκτης επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη. Απαγορεύεται η χρήση από παιδιά.” »

Άρθρο 10 Στο διάταγμα προστίθεται ο ακόλουθος τίτλος 9/Β:

«Τίτλος 9/Β Κανόνες σχετικά με τα υποκατάστατα καπνίσματος που περιέχουν νικοτίνη

Άρθρο 19/ΣΤ (1) Τα υποκατάστατα καπνίσματος που περιέχουν νικοτίνη πρέπει να έχουν μέγιστη περιεκτικότητα νικοτίνης 17 mg ανά μονάδα κατανάλωσης.

(2) Η μονάδα συσκευασίας υποκατάστατου καπνίσματος που περιέχει νικοτίνη περιέχει 20 προϊόντα κατ’ ανώτατο όριο.

(3) Οι παραγωγοί, οι εισαγωγείς και οι διανομείς υποκατάστατων καπνίσματος που περιέχουν νικοτίνη υποβάλλουν, έξι μήνες πριν από την προγραμματισμένη διάθεση στην αγορά, κοινοποίηση στον Εθνικό Αρχίατρο σε ηλεκτρονική μορφή, η οποία περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

α) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του παραγωγού, του εισαγωγέα και του διανομέα·

β) κατάλογο όλων των συστατικών του προϊόντος, καθώς και των ουσιών που απελευθερώνονται, από κοινού με τις ποσότητές τους, ανά εμπορική ονομασία και τύπο·

γ) τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με τα συστατικά του προϊόντος·

δ) δήλωση ότι η διαδικασία παρασκευής διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας· και

ε) δήλωση ότι ο παραγωγός, ο εισαγωγέας ή ο διανομέας αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος όταν διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες.

(4) Υποβάλλεται νέα κοινοποίηση σε περίπτωση οποιασδήποτε μεταβολής του προϊόντος η οποία επηρεάζει τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 3.

Άρθρο 19/Ζ (1) Τα υποκατάστατα καπνίσματος που περιέχουν νικοτίνη μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να διανέμονται εάν το προϊόν δεν περιέχει

α) βιταμίνες ή άλλες πρόσθετες ύλες που δίνουν την εντύπωση ότι το προϊόν έχει επωφελείς φυσιολογικές επιπτώσεις ή είναι λιγότερο βλαβερό για την υγεία·

β) καφεΐνη, ταυρίνη ή άλλα πρόσθετα και διεγερτικές ενώσεις που συνδέονται με τα επίπεδα ενέργειας και ζωτικότητας·

γ) πρόσθετα με ιδιότητες KMT·

δ) συστατικά με προσμίξεις σε ποσοστό άνω του 0,1 %.

(2) Οι μονάδες συσκευασίας του προϊόντος συνοδεύονται από φυλλάδιο που περιέχει:

α) οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης του προϊόντος και προειδοποίηση ότι η χρήση του προϊόντος απαγορεύεται για ανήλικους·

β) πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις·

γ) προειδοποιήσεις που αφορούν συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου·

δ) πληροφορίες σχετικά με πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις·

ε) πληροφορίες σχετικά με τις εθιστικές ιδιότητες και την τοξικότητα· και

στ) τα στοιχεία επικοινωνίας του παραγωγού, του διανομέα ή του εισαγωγέα, καθώς και τα στοιχεία του υπευθύνου επικοινωνίας.

(3) Οι μονάδες συσκευασίας και οι πολυσυσκευασίες του προϊόντος φέρουν τα ακόλουθα, πέραν των απαιτούμενων σε άλλες νομοθετικές πράξεις:

α) όλα τα συστατικά του προϊόντος που απαριθμούνται κατά φθίνουσα σειρά κατά βάρος·

β) την περιεκτικότητα σε νικοτίνη ανά μονάδα κατανάλωσης του προϊόντος·

γ) τον αριθμό παρτίδας· και

δ) την ακόλουθη προειδοποίηση με ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τρόπο: “Το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά”.

(4) Η προειδοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 3 τυπώνεται με έντονους χαρακτήρες Helvetica με μαύρο χρώμα σε λευκό φόντο. Η επιγραφή γίνεται με πεζούς χαρακτήρες, εκτός από τα αρχικά του κειμένου, και όταν η χρήση κεφαλαίων γραμμάτων απαιτείται από κανόνα γραμματικής.

(5) Η επισήμανση των μονάδων συσκευασίας και των πολλαπλών συσκευασιών του προϊόντος και του ίδιου του προϊόντος δεν πρέπει να περιέχει κανένα στοιχείο ή λύση που

α) διαφημίζει το προϊόν ως προς τα χαρακτηριστικά του, τις επιπτώσεις του στην υγεία ή τους κινδύνους και τις εκπομπές του κατά τρόπο που θα δημιουργούσε εσφαλμένη εντύπωση ή ενθαρρύνει την κατανάλωση του προϊόντος κατ’ αυτόν τον τρόπο·

β) δίνει την εντύπωση ότι το προϊόν είναι λιγότερο επιβλαβές από άλλα προϊόντα·

γ) δίνει την εντύπωση ότι το προϊόν έχει αναζωογονητικά, διεγερτικά, θεραπευτικά, αναζωογονητικά, φυσικά, οργανικά χαρακτηριστικά ή άλλα οφέλη για την υγεία ή τον τρόπο ζωής·

δ) αναφέρεται σε γεύση, οσμή, αρωματική ή άλλη πρόσθετη ύλη, ή απουσία αυτών, κατά τρόπο που να παραπλανά τον καταναλωτή·

ε) θυμίζει ένα τρόφιμο ή ένα καλλυντικό προϊόν·

στ) δίνει την εντύπωση ότι ορισμένα προϊόντα είναι πιο βιοαποικοδομήσιμα ή έχουν άλλα περιβαλλοντικά οφέλη.

(6) Οι μονάδες συσκευασίας και οι πολυσυσκευασίες δεν πρέπει να δίνουν την εντύπωση ότι προκύπτει οικονομικό πλεονέκτημα με τη χρήση κουπονιών που προσφέρουν εκπτώσεις ή δωρεάν διανομή, ή προσφορές “αγοράστε ένα, πάρτε δύο” ή άλλες παρόμοιες προσφορές.

(7) Η ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία τοποθετείται στις δύο μεγαλύτερες επιφάνειες των μονάδων συσκευασίας και των πολλαπλών συσκευασιών του προϊόντος, καταλαμβάνοντας τουλάχιστον το 30 % κάθε επιφάνειας: “Το προϊόν αυτό περιέχει νικοτίνη η οποία είναι επιβλαβής για την υγεία σας και οδηγεί σε εθισμό”. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία τυπώνονται κατά τρόπον ώστε να είναι ανεξίτηλες στις μονάδες συσκευασίας και στις πολυσυσκευασίες και να μην αποκρύπτουν ή να παρεμποδίζουν εν μέρει ή συνολικά σφραγίδα, τιμή, στοιχείο ασφαλείας, υλικό συσκευασίας, σάκο, κουτί ή άλλη συσκευή κατά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

(8) Η προειδοποίηση για την υγεία που αναφέρεται στην παράγραφο 7 τυπώνεται με έντονους χαρακτήρες Helvetica με μαύρο χρώμα σε λευκό φόντο. Η επιγραφή γίνεται με πεζούς χαρακτήρες, εκτός από τα αρχικά του κειμένου, και όταν η χρήση κεφαλαίων γραμμάτων απαιτείται από κανόνα γραμματικής. Η προειδοποίηση για την υγεία τοποθετείται κεντρικά στο άνω άκρο του πακέτου στην περιοχή που προορίζεται για εκτύπωση.

(9) Η μονάδα συσκευασίας του προϊόντος είναι εξοπλισμένη με σφραγίδα ασφαλείας για τα παιδιά.

(10) Κατόπιν εξέτασης των κοινοποιήσεων σχετικά με τα υποκατάστατα καπνίσματος που περιέχουν νικοτίνη, ο Εθνικός Αρχίατρος εκδίδει βεβαίωση, εντός 60 ημερών από την υποβολή των εν λόγω κοινοποιήσεων, εάν το προϊόν δεν χρειάζεται να απαγορευτεί. Εάν ο Εθνικός Αρχίατρος δεν προβεί σε δήλωση εντός 60 ημερών, το κοινοποιηθέν προϊόν μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να διανεμηθεί.»

Άρθρο 11 Το ακόλουθο άρθρο 21/Ε προστίθεται στο διάταγμα:

«**Άρθρο 21/Ε** (1) Φυτικά προϊόντα για κάπνισμα τα οποία διατίθεντο ήδη στην αγορά όταν άρχισε να ισχύει το κυβερνητικό διάταγμα αριθ. 120/2024 της 10ης Ιουνίου 2024 (στο εξής: τροποποιητικό διάταγμα 5) για την τροποποίηση του κυβερνητικού διατάγματος αριθ. 39/2013 της 14ης Φεβρουαρίου 2013 σχετικά με την παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά και τον έλεγχο των προϊόντων καπνού, τις συνδυασμένες προειδοποιήσεις και τις λεπτομερείς διατάξεις για την επιβολή κυρώσεων υγειονομικής περίθαλψης, ή τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα, τα οποία είχαν προηγουμένως κοινοποιηθεί στον αρμόδιο για τη γεωργική πολιτική υπουργό, κοινοποιούνται στον Εθνικό Αρχίατρο με τον τρόπο και με το περιεχόμενο των στοιχείων που ορίζονται στο άρθρο 18/Γ του παρόντος διατάγματος, όπως προβλέπεται στο τροποποιητικό διάταγμα 5, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024. Κατά την εκπλήρωση της υποχρέωσης κοινοποίησης βάσει της παρούσας παραγράφου, η εν λόγω εξάμηνη προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 18/Γ παράγραφος 3 δεν εφαρμόζεται.

(2) Με την εξαίρεση που προβλέπεται στην παράγραφο 3, προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του τροποποιητικού διατάγματος 5 αλλά συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος όπως ίσχυε πριν από την έναρξη ισχύος του τροποποιητικού διατάγματος 5, καθώς και με τις απαιτήσεις άλλης εφαρμοστέας και σχετικής νομοθεσίας, μπορούν να παραδίδονται στους λιανοπωλητές προϊόντων καπνού για διάθεση στην αγορά, για μέγιστο διάστημα 1 έτους από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος διατάγματος.

(3) Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, τα υποκατάστατα καπνίσματος που περιέχουν νικοτίνη και τα οποία δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του άρθρου 19/ΣΤ παράγραφοι 1 και 2 του παρόντος διατάγματος, όπως προβλέπεται στο τροποποιητικό διάταγμα 5, ούτε με τις διατάξεις του άρθρου 19/Ζ παράγραφος 10, αλλά συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος ως ίσχυε πριν από την έναρξη ισχύος του τροποποιητικού διατάγματος 5, καθώς και με τις απαιτήσεις άλλης εφαρμοστέας και σχετικής νομοθεσίας, μπορούν να παραδίδονται στους λιανοπωλητές προϊόντων καπνού για διάθεση στην αγορά, για περίοδο που δεν υπερβαίνει τους 3 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος διατάγματος.

(4) Προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος, όπως προβλέπεται στο τροποποιητικό διάταγμα 5, αλλά συμμορφώνονται με τις διατάξεις του

παρόντος διατάγματος ως ίσχυε πριν από την έναρξη ισχύος του τροποποιητικού διατάγματος 5καθώς και με τις απαιτήσεις άλλης εφαρμοστέας και σχετικής νομοθεσίας, και τα οποία είχαν αποθηκευτεί ως απόθεμα από τους λιανεμπόρους προϊόντων καπνού έως την προθεσμία που ορίζεται στις παραγράφους 2 και 3, μπορούν να διατίθενται στην αγορά από λιανεμπόρους προϊόντων καπνού για απεριόριστο χρονικό διάστημα.»

Άρθρο 12 Το παράρτημα 4 του διατάγματος αντικαθίσταται από το παράρτημα 1 του παρόντος.

Άρθρο 13 Στο διάταγμα,

α) στο άρθρο 1 παράγραφος 1, οι λέξεις «υγρά επαναπλήρωσης και ηλεκτρονικές συσκευές που μιμούνται το κάπνισμα» αντικαθίστανται από τις λέξεις «περιέκτες επαναπλήρωσης, ηλεκτρονικές συσκευές που μιμούνται το κάπνισμα, περιέκτες επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη και φυτικά προϊόντα για κάπνισμα, καθώς και υποκατάστατα καπνίσματος που περιέχουν νικοτίνη»,

β) στο άρθρο 4/A παράγραφος 1, το κείμενο «τις καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ιδιότητές του (στο εξής: ιδιότητες KMT)» αντικαθίσταται από το κείμενο «ιδιότητες KMT»,

γ) στο άρθρο 19/B παράγραφος 1 σημείο i), οι λέξεις «σφραγίδα για παιδιά» αντικαθίστανται από τις λέξεις «σφραγίδα ασφαλείας για παιδιά»,

δ) στο άρθρο 19/Δ παράγραφος 1, οι λέξεις «παραγωγοί περιεκτών» αντικαθίστανται από τις λέξεις «παραγωγοί περιεκτών, φυσιγγίων χωρίς νικοτίνη και περιεκτών επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη»

.

Άρθρο 14 Το παρόν διάταγμα τίθεται σε ισχύ τη δέκατη πέμπτη ημέρα από τη δημοσίευσή του.

Άρθρο 15 Το σχέδιο του παρόντος διατάγματος έχει κοινοποιηθεί εκ των προτέρων σύμφωνα με τα άρθρα 5-7 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών κανονισμών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας.

Viktor Orbán (υπογραφή),

Πρωθυπουργός

Παράρτημα 1 του κυβερνητικού διατάγματος αριθ. 120/2024 της 10ης Ιουνίου 2024

«Παράρτημα 4 του κυβερνητικού διατάγματος αριθ. 39/2013 της 14ης Φεβρουαρίου 2013

Απαγορευμένα πρόσθετα

A	B
σειριακός αριθμός	Χημική ένωση
1	2-μεθυλο-3-(παρα-ισοπροπυλο-φαινυλο)προπιοναλδεϋδη
2	Άγαρ-άγαρ
3	Οξείδιο του αργιλίου
4	Οξικό αμμώνιο
5	Κιτρικό αμμώνιο
6	Μυρμηκικό αμμώνιο
7	Διττανθρακικό αμμώνιο
8	Μηλικό υδρογόνο αμμωνίου
9	Υδροξείδιο του αμμωνίου
10	Καρβαμιδικό αμμώνιο
11	Χλωριούχο αμμώνιο
12	Γαλακτικό αμμώνιο
13	Μηλικό αμμώνιο
14	Ηλεκτρικό αμμώνιο
15	Σουλφαμικό αμμώνιο
16	Τρυγικό αμμώνιο
17	Ανθρακινόνη μπλε
18	Βασικό μπλε 26
19	Ηλεκτρικό οξύ (E 363)
20	Δεϋδρο-μενθοφουρολακτόνη
21	Αδιπικό δι(2-αιθυλεξύλιο)
22	Οξινο φωσφορικό διαμμώνιο
23	Ανθρακικό διαμμώνιο
24	Μηλικό διαμμώνιο
25	Ηλεκτρικό διαμμώνιο
26	Φθαλικός διβουτυλεστέρας
27	Κολοφώνιο τροποποιημένο με φαινόλη-φορμαλδεϋδη
28	Γαλακτόζη
29	Μυρμηκικό οξύ (E 236)
30	Καρβαμίδιο (ουρία) (E 927b)
31	Καρμίνη κόκκινη
32	Krizein S
33	Σπόροι tonka χωρίς κουμαρίνη

A	B
σειριακός αριθμός	Χημική ένωση
34	Λακτόζη
35	Μαλτόζη
36	Μανόζη
37	Ιώδες του μεθυλίου
38	Μέλι
39	Φωσφορικό μονοαμμώνιο
40	Πυριτικό νάτριο
41	Διαλύτης κόκκινος 1
42	Πηκτίνες
43	Πολυαιθυλενογλυκόλη (E 1251)
44	5-φωσφορική ριβοφλαβίνη
45	Οκταοξικός εστέρας της σακχαρόζης
46	Σακχαρίνη (E 954)
47	Σουδάν μπλε 11
48	Τσάι
49	Θειοβρωμίνη
50	Κανναβιδιόλη (CBD)

»