



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΣΟΔΩΝ**



**ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ
ΒΑΣΙΚΩΝ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ
ΓΙΑ ΤΟ ΥΓΡΟ ΜΕ ΝΙΚΟΤΙΝΗ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΤΣΙΓΑΡΟ**

Αθήνα, Νοέμβριος 2016

- Σύνταξη Περιεχομένου:

Γενική Διεύθυνση Γενικού Χημείου του Κράτους (Γ.Χ.Κ.)

Διεύθυνση Ενεργειακών, Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων

- Επιμέλεια έκδοσης:

Γενική Διεύθυνση Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης & Ανθρώπινου Δυναμικού

Διεύθυνση Οργάνωσης

Τμήμα Δ' – Υποθέσεων Πολιτών



ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

I. Νόμος 4419/2016 (Α' 174)	4
1. Νομοθετικό πλαίσιο – Αρμόδιες αρχές – Πεδίο εφαρμογής.....	4
2. Ορισμοί για το ηλεκτρονικό τσιγάρο και τον περιέκτη επαναπλήρωσης.....	5
3. Βασικές προδιαγραφές για το ηλεκτρονικό τσιγάρο και τον περιέκτη επαναπλήρωσης	6
4. Βασικές προδιαγραφές μονάδων συσκευασίας και περιεκτών επαναπλήρωσης	6
5. Βασικές απαιτήσεις παρουσίασης του προϊόντος.....	7
II. Υγρό με νικοτίνη για ηλεκτρονικό τσιγάρο	
Κανονισμοί (ΕΚ) 1907/2006 “REACH” και 1272/2008 “CLP”	8
1. Επισήμανση – ετικέτα	8
2. Ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης και συσκευασίας	9
III. Συχνές ερωτήσεις και απαντήσεις	10

I. Νόμος 4419/2016 (Α' 174)

«Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3^{ης} Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών- μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων ..., καθώς και άλλες συναφείς διατάξεις».

1. Νομοθετικό πλαίσιο – Αρμόδιες αρχές – Πεδίο εφαρμογής

Ο ν. 4419/2016, που αφορά στην κατασκευή, παρουσίαση και πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ - L 127/29.4.2014 στο ελληνικό δίκαιο) περιέχει διατάξεις για το ηλεκτρονικό τσιγάρο.

Οι νέες αυτές διατάξεις έχουν ως στόχο την καθιέρωση σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) ομοιόμορφων απαιτήσεων ποιότητας και ασφάλειας για το ηλεκτρονικό τσιγάρο, με σκοπό την προστασία της υγείας των καταναλωτών. Επιπλέον, οι νέοι κανόνες για τη συσκευασία και την επισήμανση εξασφαλίζουν την πληρέστερη ενημέρωση των καταναλωτών.

Οι διατάξεις του προαναφερθέντος νόμου ισχύουν από την 20.9.2016.



Αρμόδιες εθνικές Αρχές

Η επισπεύδουσα εθνική Αρχή είναι το:

Υπουργείο Υγείας

Γενική Διεύθυνση Ανθρώπινων Πόρων και Διοικητικής Υποστήριξης

Διεύθυνση Ψυχικής Υγείας

Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων.

Το Υπουργείο Υγείας συνεργάζεται με:

- τη Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας & Ανάπτυξης και
- τη Γενική Γραμματεία Δημοσίων Εσόδων (Γ.Γ.Δ.Ε.) του Υπουργείου Οικονομικών και ειδικότερα με:
 - τη Διεύθυνση Ενεργειακών, Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων και με τις Περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες της Γενικής Διεύθυνσης του Γενικού Χημείου του Κράτους (Γ.Χ.Κ.) και
 - τη Γενική Διεύθυνση Τελωνείων και Ειδικών Φόρων Κατανάλωσης (Γ.Δ.Τ. & Ε.Φ.Κ.) και τα Τελωνεία, που αποτελούν τις Περιφερειακές Υπηρεσίες αυτής.

Αρμόδιες Αρχές εποπτείας της αγοράς είναι:

- οι Υγειονομικές Υπηρεσίες των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης (Ο.Τ.Α.) Β' βαθμού,
- οι Υπηρεσίες Εμπορίου των Περιφερειακών Ενοτήτων της χώρας,
- οι Περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες της Γενικής Διεύθυνσης Γ.Χ.Κ. και
- τα Τελωνεία της Γενικής Διεύθυνσης Τελωνείων & Ε.Φ.Κ.

Εργαστήρια ελέγχου

Εργαστήρια της Γενικής Διεύθυνσης Γ.Χ.Κ.

Πεδίο εφαρμογής

Ο ν. 4419/2016 εφαρμόζεται σε συμφωνία με τις λοιπές ισχύουσες διατάξεις της ευρωπαϊκής και εθνικής νομοθεσίας.

Ο ν. 4419/2016 **δεν** εφαρμόζεται :

- στα ηλεκτρονικά τσιγάρα και στους περιέκτες επαναπλήρωσης που υπόκεινται σε απαίτηση αδειοδότησης :
 - ως **φάρμακα** (αριθ.31637/21.6.2004 - Β' 1176 Κοινή Απόφαση των Υπουργών Οικονομίας & Οικονομικών και Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης) ή
 - ως **ιατροτεχνολογικά προϊόντα** (αριθ.ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30.9.2009-Β' 2198 Κοινή Απόφαση των Υπουργών Οικονομίας & Οικονομικών και Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης και του Υφυπουργού Ανάπτυξης).
- στο **υγρό χωρίς νικοτίνη** για ηλεκτρονικό τσιγάρο.



2. Ορισμοί για το ηλεκτρονικό τσιγάρο και τον περιέκτη επαναπλήρωσης

- «Ηλεκτρονικό τσιγάρο»: 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.
- «Περιέκτης επαναπλήρωσης»: δοχείο που περιέχει υγρό, στο οποίο περιέχεται νικοτίνη, το οποίο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για να επαναπληρώσει ηλεκτρονικό τσιγάρο.

3. Βασικές προδιαγραφές για το ηλεκτρονικό τσιγάρο και τον περιέκτη επαναπλήρωσης

- Το υγρό που περιέχει νικοτίνη διατίθεται στην αγορά **μόνο σε ειδικούς περιέκτες επαναπλήρωσης**.
Ο όγκος του περιέκτη επαναπλήρωσης δεν υπερβαίνει τα 10 ml και ο όγκος του φιαλιδίου μιας χρήσης ή του δοχείου δεν υπερβαίνει τα 2 ml.
- Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα **χορηγούν τις δόσεις νικοτίνης σε σταθερά επίπεδα** υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης.
- Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης είναι **προστατευμένα από τα παιδιά και απαραβίαστα, προστατεύονται από τη θραύση και τη διαρροή** και διαθέτουν μηχανισμό που εξασφαλίζει την **επαναπλήρωση χωρίς διαρροή**.

(Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2016/586 της Επιτροπής της 14ης Απριλίου 2016 σχετικά με τεχνικά πρότυπα για τον μηχανισμό επαναπλήρωσης ηλεκτρονικών τσιγάρων - L 101/16.4.2016).

- **Η νικοτίνη στο υγρό** δεν υπερβαίνει τα 20 mg/ml
- το υγρό με νικοτίνη **δεν περιέχει πρόσθετα**, όπως, για παράδειγμα:
 - βιταμίνες ή πρόσθετα που δημιουργούν την εντύπωση ότι το προϊόν ωφελεί την υγεία ή έχει μειωμένους κινδύνους για την υγεία,
 - καφεΐνη ή ταυρίνη ή άλλα πρόσθετα και τονωτικές ενώσεις που θεωρείται ότι δίνουν ενέργεια και ζωτικότητα,
 - πρόσθετα με καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή (ΚΜΤ) ιδιότητες κ.λπ.

4. Βασικές προδιαγραφές μονάδων συσκευασίας και περιεκτών επαναπλήρωσης

Η μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία ηλεκτρονικού τσιγάρου και περιέκτη επαναπλήρωσης φέρει:

- κατάλογο όλων των συστατικών του προϊόντος κατά φθίνουσα σειρά βάρους,
- το περιεχόμενο σε νικοτίνη,
- χορήγηση νικοτίνης ανά δόση,
- αριθμό παρτίδας παραλαβής,
- τη σύσταση να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά,
- την **π ρ ο ε ι δ ο π ο ί η σ η** για την υγεία: «**το προϊόν αυτό περιέχει νικοτίνη, η οποία είναι εξαιρετικά εθιστική ουσία**».

Επίσης, μέσα στη μονάδα συσκευασίας του ηλεκτρονικού τσιγάρου και του περιέκτη επαναπλήρωσης περιέχεται ενημερωτικό φυλλάδιο και στα ελληνικά με τις εξής πληροφορίες:

- οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης,
- μνεία ότι η χρήση του προϊόντος δε συνιστάται σε νέους και μη καπνιστές,
- αντενδείξεις,
- προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου,
- τυχόν βλαβερές συνέπειες,
- κίνδυνο εθισμού και τοξικότητα,
- στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή ή εισαγωγέα και νομικού ή φυσικού προσώπου επαφής εντός Ε.Ε.

5. Βασικές απαιτήσεις παρουσίασης του προϊόντος

5.1 Η μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία, καθώς και το ίδιο το προϊόν δεν περιλαμβάνουν κανένα στοιχείο ή χαρακτηριστικό το οποίο:

- ✓ προωθεί το προϊόν ή ενθαρρύνει την κατανάλωσή του δημιουργώντας εσφαλμένη εντύπωση για τα χαρακτηριστικά του και τις επιδράσεις στην υγεία, τους κινδύνους ή τις εκπομπές,
- ✓ υποδηλώνει ότι είναι λιγότερο επιβλαβές από άλλα,
- ✓ αποσκοπεί στη μείωση των επιπτώσεων ορισμένων επιβλαβών συστατικών,
- ✓ έχει ιδιότητες αναζωογονητικές, που παρέχουν ενέργεια ή θεραπευτικές, ανανεωτικές, φυσικές ή βιολογικές,
- ✓ προσφέρει άλλα οφέλη για την υγεία ή την κοινωνική συμπεριφορά,
- ✓ αναφέρεται σε γεύση, σε μυρωδιά ή σε άλλα πρόσθετα ή επισημαίνει την απουσία τους,
- ✓ μοιάζει με προϊόν διατροφής ή με καλλυντικό,
- ✓ υποδηλώνει βελτιωμένη βιοαποδομησιμότητα ή άλλα περιβαλλοντικά οφέλη.

5.2 Οι μονάδες συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία δεν υποδηλώνουν οικονομικά οφέλη

- ✓ φέροντας τυπωμένα κουπόνια,
- ✓ προσφέροντας έκπτωση ή δωρεάν διανομή,
- ✓ περιλαμβάνοντας προσφορές τύπου «δύο στην τιμή του ενός» ή παρόμοιες προσφορές.

5.3 Τα απαγορευμένα στοιχεία και χαρακτηριστικά μπορεί να περιλαμβάνουν: σύμβολα, ονόματα, εμπορικά σήματα, απεικονίσεις ή άλλα σήματα, χωρίς να εξαντλούνται σε αυτά.



II. Υγρό με νικοτίνη για ηλεκτρονικό τσιγάρο Κανονισμοί (ΕΚ) 1907/2006 “REACH” και 1272/2008 “CLP”

Το υγρό με νικοτίνη για ηλεκτρονικό τσιγάρο, ως **χημικό μείγμα**, εμπίπτει και στις διατάξεις των Κανονισμών (ΕΚ) 1907/2006 “REACH” (ΕΕ L 396/30.12.2006) και 1272/2008 “CLP” (ΕΕ L 353/31.12.2008).

Το Γενικό Χημείο του Κράτους (Γ.Χ.Κ.) είναι η αρμόδια εθνική αρχή για την εφαρμογή και τον έλεγχο εφαρμογής των Κανονισμών “REACH” και “CLP” που αφορούν στα χημικά προϊόντα.



1. Επισήμανση – ετικέτα

Επομένως, πέραν των προαναφερόμενων διατάξεων επισήμανσης και συσκευασίας του ν. 4419/2016, ισχύουν και οι διατάξεις ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας του Κανονισμού 1272/2008 “CLP”.

Λαμβάνοντας υπ’ όψιν ότι ο όγκος του περιέκτη επαναπλήρωσης δεν υπερβαίνει τα 10 ml και ο όγκος του φιαλιδίου μιας χρήσης ή του δοχείου δεν υπερβαίνει τα 2 ml, ισχύουν εξαιρέσεις από τους γενικούς κανόνες, σύμφωνα με τον κανονισμό “CLP”, όσον αφορά στο περιεχόμενο και στην τοποθέτηση της ετικέτας :

- Για συσκευασίες με όγκο μικρότερο των 125 ml και για συγκεκριμένες, μόνο, κατηγορίες κινδύνου μπορούν να παραλειφθούν οι δηλώσεις επικινδυνότητας (H) και οι δηλώσεις προφύλαξης (P), με την προϋπόθεση ότι τα μείγματα δεν διατίθενται στο ευρύ κοινό (παράρτημα I - τμήμα 1.5.2).
 - Επίσης, εξαιρέσεις από τους γενικούς κανόνες τοποθέτησης της ετικέτας ισχύουν για συσκευασίες, λόγω “σχήματος ή μορφής ή μικρού όγκου” και στοιχεία της επισήμανσης μπορούν να παρέχονται σε ετικέτα αναδιπλούμενη ή δετή ή σε εξωτερική συσκευασία (άρθρο 29.1 και παράρτημα I - τμήμα 1.5.1).
- Όμως, η επισήμανση σε κάθε εσωτερική συσκευασία περιέχει, τουλάχιστον, τα εικονογράμματα κινδύνου, τον αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος, το όνομα και τον αριθμό τηλεφώνου του προμηθευτή.

2. Ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης και συσκευασίας

2.1 Ανάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου

Η συσκευασία πρέπει να φέρει ανάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου κατά το πρότυπο EN ISO 11683, ανεξάρτητα της χωρητικότητάς της, εάν το υγρό με νικοτίνη διατίθεται στο ευρύ κοινό και ταξινομείται στις κατωτέρω κατηγορίες κινδύνου:

- Οξείας τοξικότητας κατ. 1-4
από του στόματος (H300, H301 και H302), δια του δέρματος (H310, H311 και H312), δια της εισπνοής (H330, H331 και H332),
- Διαβρωτικό για το δέρμα κατ.1 (H314),
- Ευαισθητοποιού του αναπνευστικού συστήματος κατ.1 (H334),
- Ειδική τοξικότητα σε όργανα – στόχους (STOT) κατ. 1 και 2 – εφάπαξ και επανειλημμένη έκθεση (H370, H371, H372 και H373),
- Παρουσιάζει κίνδυνο από αναρρόφηση (H304),
- Εύφλεκτο αέριο και υγρό κατ. 1 και 2 (H220, H221, H224 και H225).

2.2 Πώμα ασφαλείας για παιδιά

Η συσκευασία πρέπει να φέρει πώμα ασφαλείας για παιδιά κατά τα πρότυπα EN ISO 8317 (επανακλειόμενες συσκευασίες) ή EN ISO 862 (μη-επανακλειόμενες συσκευασίες), ανεξάρτητα της χωρητικότητάς της, εάν το υγρό με νικοτίνη διατίθεται στο ευρύ κοινό και ταξινομείται στις κατωτέρω κατηγορίες κινδύνου:

- Οξείας τοξικότητας κατ. 1-3
από του στόματος (H300 και H301), δια του δέρματος (H310 και H311), δια της εισπνοής (H330 και H331),
- Διαβρωτικό για το δέρμα κατ.1 (H314),
- Ειδική τοξικότητα σε όργανα – στόχους (STOT) κατ. 1 – εφάπαξ και επανειλημμένη έκθεση (H370 και H372),
- Παρουσιάζει κίνδυνο από αναρρόφηση (H304).

Το πώμα ασφαλείας για παιδιά πιστοποιείται μαζί με τον περιέκτη από εργαστήρια που τηρούν τα πρότυπα EN ISO /IEC 17025.



III. Συχνές ερωτήσεις και απαντήσεις

1. Σε ποια νομοθεσία εμπίπτει το υγρό για ηλεκτρονικό τσιγάρο ;

- Το υγρό με νικοτίνη για ηλεκτρονικό τσιγάρο εμπίπτει στις διατάξεις του ν. 4419/2016 και των Κανονισμών (ΕΚ) 1907/2006 REACH και 1272/2008 CLP.
- Το υγρό χωρίς νικοτίνη για ηλεκτρονικό τσιγάρο εμπίπτει στις διατάξεις της αριθ. Z3/2810/14.10.2004 (Β' 1885) «Γενική Ασφάλεια των Προϊόντων- Εναρμόνιση με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2001/95/ΕΚ της 3ης Δεκεμβρίου 2001» Κοινής Απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης & Αποκέντρωσης, Οικονομίας & Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Δικαιοσύνης και των Κανονισμών (ΕΚ) 1907/2006 REACH και 1272/2008 CLP.

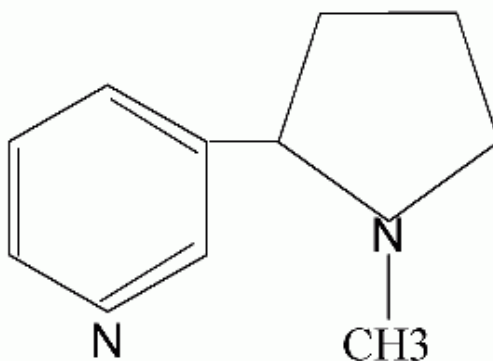
2. Το υγρό για ηλεκτρονικό τσιγάρο καταχωρείται στο Εθνικό Μητρώο Χημικών Προϊόντων (Ε.Μ.Χ.Π.) ;

Το υγρό για ηλεκτρονικό τσιγάρο, ως χημικό μείγμα, εμπίπτει και στις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008 "CLP" (ΕΕ L 353/31.12.2008) και εφόσον ταξινομείται σύμφωνα με τα κριτήρια του εν λόγω κανονισμού ως επικίνδυνο, βάσει των επιπτώσεων του στην υγεία ή των φυσικών του επιπτώσεων, πρέπει να καταχωρείται στο Ε.Μ.Χ.Π.

Το σχετικό νομικό πλαίσιο καθορίζεται από το άρθρο 45 του Κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008 "CLP" και το άρθρο 3 της αριθ. 3015811/2663/12.8.2010 (Β' 1410) «Καθορισμός μέτρων ελέγχου και κυρώσεων για την εκτέλεση του αριθ. 1272/2008/ΕΚ κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» Κοινής Απόφασης των Υπουργών Οικονομικών, Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας & Ναυτιλίας, Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων».

Το Ε.Μ.Χ.Π. τηρείται στη Διεύθυνση Ενεργειακών Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων της Γενικής Διεύθυνσης Γ.Χ.Κ. Η καταχώρηση γίνεται ηλεκτρονικά, χωρίς οικονομική επιβάρυνση και σχετικές λεπτομερείς πληροφορίες και οδηγίες παρέχονται στην ιστοθέση του Γ.Χ.Κ.:

http://www.gcsf.gr/index.asp?a_id=310&txt=y&show_sub=1



NICOTINE

Βιβλιογραφία

1. Ν. 4419/2016 (Α' 174).
2. Κανονισμός (ΕΚ) 1272/2008 "CLP" (ΕΕ L 353/31.12.2008), όπως ισχύει.
3. Guidance on labeling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 Version 2.0 - September 2016.