

Ο ΠΕΡΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΚΑΠΝΙΣΜΑΤΟΣ) ΝΟΜΟΣ

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 26

Προοίμιο.	Για σκοπούς ρύθμισης των σακουλιών νικοτίνης στην κυπριακή αγορά,
24(I) του 2017 125(I) του 2023 58(I) του 2026.	το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σε αυτό από το άρθρο 26 του περί Προστασίας της Υγείας (Έλεγχος του Καπνίσματος) Νόμου του 2017 έως 2026, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:
Συνοπτικός τίτλος.	1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Προστασίας της Υγείας (Έλεγχος του Καπνίσματος) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2026 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί Προστασίας της Υγείας (Έλεγχος του Καπνίσματος) Κανονισμούς του 2017 έως 2025 (που στο εξής θα αναφέρονται ως οι «βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Προστασίας της Υγείας (Έλεγχος του Καπνίσματος) Κανονισμοί του 2017 έως 2026.
Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (I): 17.3.2017 08.12.2023 22.12.2023 14.11.2025.	
Τροποποίηση του Κανονισμού 2 των βασικών κανονισμών.	2. Ο Κανονισμός 2 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως: (α) με την αντικατάσταση της υποπαραγράφου (στ) της παραγράφου 1, με την ακόλουθη παράγραφο: «(στ) τη διάθεση στην αγορά και επισήμανση ορισμένων προϊόντων συναφών με τα προϊόντα καπνού, συγκεκριμένα των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών αναπλήρωσης, των σακουλιών νικοτίνης, των θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα.»

(β) με την αντικατάσταση της παραγράφου 2 με την ακόλουθη παράγραφο:

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

70(I) του 2001
83(I) του 2002
35(I) του 2004
78(I) του 2004
100(I) του 2004
263(I) του 2004
13(I) του 2005
28(I) του 2005
97(I) του 2005
122(I) του 2005
20(I) του 2006
75(I) του 2006
104(I) του 2006
20(I) του 2007
76(I) του 2007
25(I) του 2010
116(I) του 2010
92(I) του 2011
63(I) του 2012
209(I) του 2012
121(I) του 2013
146(I) του 2013
114(I) του 2014
142(I) του 2017
54(I) του 2018
2(I) του 2019
3(I) του 2019
156(I) του 2020
182(I) του 2022
103(I) του 2023

Επίσημη
Εφημερίδα,

Παράρτημα Τρίτο:

(I):

18.7.2003

15.4.2005

25.7.2007

10.7.2009

11.10.2013.

Προσθήκη νέου
Κανονισμού 22Α.

3. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, αμέσως μετά τον Κανονισμό 22 αυτών, του ακόλουθου νέου Κανονισμού 22Α:

«Σακουλάκια
Νικοτίνης

22Α.-(1) Απαγορεύεται, βάσει επιστημονικών στοιχείων, να διατίθενται στην αγορά σακουλάκια νικοτίνης που περιέχουν πρόσθετα σε ποσότητες που αυξάνουν την τοξική ή εθιστική επίδραση ή τις ιδιότητες KMT στο στάδιο της κατανάλωσης σε σημαντικό και μετρήσιμο βαθμό.

(2) (α) Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς σακουλιών νικοτίνης κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή, πριν από την πρώτη διάθεση στην αγορά της Δημοκρατίας, κάθε σακουλάκι νικοτίνης που προτίθενται να διαθέσουν στην αγορά. Η κοινοποίηση υποβάλλεται ηλεκτρονικά, κατά τον τρόπο που καθορίζει η αρμόδια αρχή, και περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- (i) την επωνυμία και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, του υπεύθυνου νομικού ή φυσικού προσώπου εντός της Ένωσης και, κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ένωση·
- (ii) την εμπορική ονομασία, τη μάρκα και τον τύπο του προϊόντος·

- (iii) κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν, καθώς και τις ποσότητες αυτών·
- (iv) την περιεκτικότητα σε νικοτίνη ανά σακουλάκι, εκφραζόμενη σε χιλιοστόγραμμα (mg)·
- (v) πληροφορίες σχετικά με τη δόση και την απορρόφηση της νικοτίνης υπό συνθήκες κανονικής ή ευλόγως προβλέψιμης χρήσης·
- (vi) τα διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με τα συστατικά και, κατά περίπτωση, το προϊόν·
- (vii) σύντομη περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής και δήλωση ότι η διαδικασία παραγωγής διασφαλίζει τη συμμόρφωση του προϊόντος με τους παρόντες Κανονισμούς·
- (viii) δήλωση ότι ο κατασκευαστής ή, κατά περίπτωση, ο εισαγωγέας φέρει την ευθύνη για την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες χρήσης.

(β) Κάθε ουσιώδης τροποποίηση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της τροποποίησης της σύνθεσης, της περιεκτικότητας σε νικοτίνη ή της εμπορικής ονομασίας, κοινοποιείται στην αρμόδια αρχή πριν από τη διάθεση του τροποποιημένου προϊόντος στην αγορά.

(γ) Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας ενημερώνει την αρμόδια αρχή για την παύση της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά της Δημοκρατίας.

(3) Κάθε σακουλάκι νικοτίνης δεν μπορεί να περιέχει περισσότερο από 16 χιλιοστόγραμμα (mg) νικοτίνης.

(4) Κάθε μονάδα συσκευασίας πρέπει να είναι ανθεκτική στο άνοιγμα από παιδιά, ακολουθώντας το διεθνές πρότυπο ISO 8317 στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση κατά την κατασκευή της μονάδας συσκευασίας του προϊόντος.

(5) (α) Κάθε μονάδα συσκευασίας –

(i) πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 4 του Κανονισμού 11, και

(ii) φέρει την ακόλουθη προειδοποίηση υγείας στην Ελληνική και Τουρκική γλώσσα:

(αα) Ελληνική γλώσσα: «Το προϊόν αυτό περιέχει νικοτίνη, η οποία είναι εξαιρετικά εθιστική ουσία. Η χρήση του δεν συνιστάται σε μη καπνιστές»,

(ββ) Τουρκική γλώσσα: «Bu ürün, yüksek derecede bağımlılık yarıcı bir madde olan nikotin içermektedir. Kullanımı, sigara içmeyenlere tavsiye edilmez».

(β) Το κείμενο των προειδοποιήσεων που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) –

(i) εμφανίζεται στις δύο μεγαλύτερες επιφάνειες της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας·

- (ii) καλύπτει τουλάχιστον το 32% της επιφάνειας κάθε μιας από τις εν λόγω επιφάνειες·
- (iii) έχει τον ίδιο προσανατολισμό ως προς την ανάγνωση με το κύριο κείμενο που εμφανίζεται στην αντίστοιχη επιφάνεια της συσκευασίας·
- (iv) εμφανίζεται με τρόπο ώστε να είναι ευδιάκριτη και ευανάγνωστη, με μαύρους χαρακτήρες σε λευκό φόντο και με μέγεθος γραμματοσειράς που διασφαλίζει την ευδιάκριτη και ευανάγνωστη εμφάνισή της·
- (v) δεν αποκρύπτεται, καλύπτεται ή διακόπτεται από άλλα στοιχεία, σήματα, επιγραφές ή ενδείξεις της συσκευασίας·
- (vi) δεν δύναται να αφαιρεθεί ή να καθίσταται δυσανάγνωστη από το άνοιγμα της μονάδας συσκευασίας· και
- (vii) δύναται να τοποθετείται σε αυτοκόλλητη ετικέτα, υπό την προϋπόθεση ότι η ετικέτα είναι μόνιμα προσκολλημένη στη συσκευασία και δεν μπορεί να αφαιρεθεί.

(γ) Κάθε μονάδα συσκευασίας φέρει πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση και τον χειρισμό του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των προφυλάξεων που πρέπει να λαμβάνονται για την αποφυγή κατάποσης και έκθεσης σε νικοτίνη από παιδιά, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση κατάποσης του προϊόντος. Όταν, λόγω του μεγέθους ή της μορφής της μονάδας συσκευασίας, δεν είναι πρακτικά εφικτή η

αναγραφή των εν λόγω πληροφοριών κατά τρόπο ευδιάκριτο και ευανάγνωστο, οι πληροφορίες παρέχονται σε συνοδευτικό έντυπο που περιλαμβάνεται στη μονάδα συσκευασίας ή συνοδεύει αυτήν και παρουσιάζονται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο.»

(δ) Κάθε μονάδα συσκευασίας φέρει αριθμό παρτίδας ή άλλο ισοδύναμο αναγνωριστικό στοιχείο που επιτρέπει την ταυτοποίηση της παρτίδας του προϊόντος.

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

(7) Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς σακουλιών νικοτίνης 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 σακουλάκια νικοτίνης 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 βασικού νόμου και των παρόντων κανονισμών, 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.

(8) Οι πρόνοιες του Κανονισμού 20 εφαρμόζονται σε διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις σακουλιών νικοτίνης.».