



Projekt dekretu królewskiego XXXX/XXXX z dnia XX XXXXX zmieniającego dekret królewski nr 579/2017 z dnia 9 czerwca 2017 r. regulujący niektóre aspekty dotyczące produkcji, prezentacji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych i powiązanych produktów.

I

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE została przyjęta w celu ułatwienia funkcjonowania rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów w Unii Europejskiej, mając na celu wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i wypełnienie obowiązków wynikających z Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu, podpisanej w Genewie w dniu 21 maja 2003 r.

Dyrektywa ta została zmieniona dyrektywą delegowaną Komisji 2014/109/UE z dnia 10 października 2014 r. zmieniającą załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE poprzez utworzenie biblioteki ostrzeżeń obrazkowych, które należy stosować na wyrobach tytoniowych. W dalszej kolejności przyjęto szereg decyzji wykonawczych, które rozwijały poszczególne aspekty ich treści.

Dekret Królewski nr 579/2017 z dnia 9 czerwca 2017 r. regulujący niektóre aspekty dotyczące produkcji, prezentacji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych i powiązanych produktów, transponował do hiszpańskiego systemu prawnego treść wspomnianej dyrektywy, a także jej zmiany.

W dniu 3 listopada 2022 r. opublikowano dyrektywę delegowaną Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającą dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych.

Dyrektywa delegowana została niedawno transponowana do prawa hiszpańskiego dekretem królewskim nr 47/2024 z dnia 16 stycznia 2024 r. zmieniającym dekret królewski nr 579/2017 z dnia 9 czerwca 2017 r. regulujący niektóre aspekty dotyczące produkcji, prezentacji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych i powiązanych produktów.



Po tej dacie, w dniu 30 kwietnia 2024 r., Rada Ministrów zatwierdziła Kompleksowy plan zapobiegania i ograniczenia użycia tytoniu na lata 2024-2027, który obejmuje obszerny pakiet środków mających na celu ograniczenie konsumpcji wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz stworzenie w Hiszpanii pokolenia wolnego od tytoniu.

II

Celem niniejszego dekretu królewskiego jest w związku z tym skuteczne wdrożenie jednego z głównych środków przewidzianych w Kompleksowym planie, w ramach kluczowych elementów działania na poziomie normatywnym. W Planie wskazano zatem na potrzebę wprowadzenia różnych usprawnień, które nie zostały jeszcze uwzględnione w zharmonizowanym prawodawstwie Unii Europejskiej, w wyniku istotnych zmian, które nastąpiły zarówno na poziomie epidemiologicznym, jak i w strukturze konsumpcji, a także w obecnej strukturze hiszpańskiego rynku wyrobów tytoniowych i powiązanych produktów.

W związku z tym istnieje obecnie wiele wyrobów o zróżnicowanych właściwościach, zawierających tytoń lub beztytoniowych, zawierających nikotynę lub beznikotynowych, zawierających komponenty elektroniczne lub ich pozbawionych, a nawet wykazujących hybrydowe aspekty złożonej klasyfikacji. Zmiany te stanowią wyzwanie, co sprawia, że konieczne jest zapewnienie odpowiedniej reakcji technicznej w celu zapewnienia właściwej ochrony osób spożywających te nowe, niekonwencjonalne produkty.

W związku z tym niniejszy dekret królewski wprowadza zmiany w dekreście królewskim nr 579/2017 z dnia 9 czerwca 2017 r., aby z jednej strony udoskonalić przepisy mające zastosowanie do wyrobów tytoniowych, a z drugiej strony zaoferować innowacyjny zbiór przepisów dotyczących szerokiej gamy powiązanych produktów obecnie nieobjętych odpowiednimi regulacjami dotyczącymi zdrowia, w celu zapewnienia skutecznej ochrony konsumentów.

Dekret królewski reguluje zatem niektóre aspekty związane z produkcją i wprowadzaniem do obrotu wyrobów tytoniowych i powiązanych produktów. Do tych ostatnich należą torebki nikotynowe i podgrzewane produkty ziołowe, jako że z punktu widzenia zdrowia publicznego zostają one objęte regulacją po raz pierwszy.

Wreszcie jeśli chodzi o papierosy elektroniczne, należy podkreślić dwa nowe aspekty; po pierwsze, zastąpienie terminu „urządzenie uwalniające nikotynę” terminem



„papieros elektroniczny”. Termin ten jest stosowany w prawodawstwie UE, przy czym stanowi określenie zarówno równoważne, jak i zgodne z art. 2 ust. 1 lit. f) ustawy 28/2005 z dnia 26 grudnia 2005 r. w sprawie środków sanitarnych przeciwdziałających paleniu tytoniu oraz w sprawie regulacji sprzedaży, dostaw, konsumpcji i reklamy wyrobów tytoniowych. Z drugiej strony nowością jest również uregulowanie produktów beznikotynowych, które nie są objęte zakresem prawodawstwa UE, wraz ze środkami mającymi na celu ograniczenie użycia aromatów i produktów jednorazowego użytku w interesie właściwej ochrony dzieci i młodzieży, a także ochrony środowiska i ograniczenia ilości odpadów.

III

Dekret królewski składa się z jednego artykułu z szesnastoma ustępami, jednego przepisu dodatkowego, jednego przepisu przejściowego i jednego przepisu końcowego.

Ustęp 1 zmienia cel aktu, aby obejmował beznikotynowe papierosy elektroniczne.

Ustęp 2 zmienia i wprowadza definicje terminów używanych w całym akcie.

Ustęp 3 zmienia przepisy dotyczące składników i dodatków, aby uwzględnić produkty podgrzewane.

Ustępy 4-15 regulują, wraz z papierosami elektronicznymi, beznikotynowe papierosy elektroniczne. Wprowadzenie regulacji dotyczących tych wyrobów wynika z ich rosnącego znaczenia, zwłaszcza wśród młodych ludzi, oraz z ostatnich zmian rynkowych na szczeblu europejskim, które spowodowały konieczność włączenia ich jako produktów powiązanych z tytoniem. Regulują one obowiązki sprawozdawcze w odniesieniu do tych produktów, badania, a także wymogi w zakresie kontroli i weryfikacji. Dekret zmienia również niektóre dotyczące papierosów elektronicznych wymogi związane z jakością i bezpieczeństwem.

W ust. 16 wprowadzono nowy tytuł regulujący powiązane produkty inne niż papierosy elektroniczne, papierosy elektroniczne beznikotynowe i zioła do palenia. Do hiszpańskiego systemu prawnego wprowadza się dwie nowe kategorie produktów: torebki nikotynowe i podgrzewane produkty ziołowe.

Jedyny przepis dodatkowy określa kompetencje w zakresie klasyfikacji nowych produktów.



Jedyny przepis przejściowy ustanawia przedłużenie okresu produkcji i wprowadzania do obrotu.

Jedyny przepis końcowy przewiduje wejście dekretu w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w hiszpańskim Dzienniku Urzędowym.

Zasada ta jest zgodna z zasadami dobrej regulacji określonymi w art. 129 ust. 1 ustawy 39/2015 z dnia 1 października 2015 r. o wspólnym postępowaniu administracyjnym administracji publicznej. W szczególności jeśli chodzi o zasady konieczności i skuteczności, niniejszy akt jest uzasadniony względami interesu ogólnego, takimi jak ochrona zdrowia ludności poprzez wdrożenie środków mających na celu zapobieganie narażeniu ludności i ochronę przed tym narażeniem. Ponadto niniejszy dekret królewski wynika z potrzeby wprowadzenia różnych usprawnień zidentyfikowanych w okresie, w którym nastąpiły istotne zmiany, zarówno na poziomie epidemiologicznym, jak i w strukturze konsumpcji, a także w obecnej strukturze rynku wyrobów tytoniowych i powiązanych produktów. Niniejszy akt jest zgodny z zasadą proporcjonalności, ponieważ obejmuje przepisy niezbędne do zaspokojenia wyżej wymienionych potrzeb, które akt ma zrealizować. Jest on również zgodny z zasadą pewności prawa, ponieważ jest w pełni spójny z pozostałą częścią porządku prawnego. Podobnie w trakcie procedury opracowywania aktu sformalizowano procedury konsultacji publicznych i informowania społeczeństwa ustanowione ustawą, z poszanowaniem zasady przejrzystości, przy szerokim udziale różnych zainteresowanych sektorów, nie tylko w dziedzinie biznesu i zdrowia, ale także wśród konsumentów, a ponadto jasno opisano cele aktu. Wreszcie dekret królewski jest zgodny z zasadą efektywności, ponieważ zatwierdzenie aktu nie spowoduje nowych obciążeń administracyjnych.

IV

W trakcie przygotowywania niniejszego dekretu królewskiego zebrano sprawozdania wspólnot autonomicznych oraz miast Ceuta i Melilla, a organizacje przedsiębiorców, towarzystwa naukowe i podmioty społeczne uczestniczyły zarówno w uprzednich konsultacjach, jak i w wysłuchaniu publicznym oraz w procesie informowania społeczeństwa.



Niniejszy dekret królewski ma charakter normy podstawowej i zostaje wydany na podstawie przepisów art. 149 ust. 1 pkt 16 hiszpańskiej Konstytucji, który przyznaje państwu kompetencje w zakresie podstaw i ogólnej koordynacji opieki zdrowotnej.

W związku z powyższym, na wniosek Ministra Zdrowia oraz Pierwszego Wicepremiera i Ministra Finansów, za uprzednią zgodą Ministra Transformacji Cyfrowej i Służby Cywilnej, w porozumieniu z Radą Stanu i po rozpatrzeniu przez Radę Ministrów na posiedzeniu w dniu XXX XXXX 202X r.,

POSTANAWIA SIĘ, CO NASTĘPUJE:

Jedyny Artykuł. *Zmiana dekretu królewskiego nr 579/2017 z dnia 9 czerwca 2017 r. regulującego niektóre aspekty dotyczące produkcji, prezentacji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych i powiązanych produktów.*

W dekrete królewskim nr 579/2017 z dnia 9 czerwca 2017 r. regulującym niektóre aspekty dotyczące produkcji, prezentacji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych i powiązanych produktów wprowadza się następujące zmiany:

Ustęp pierwszy. W art. 1 lit. e), f) i g) otrzymują brzmienie:

„e) Wprowadzanie do obrotu, skład i oznakowanie niektórych produktów powiązanych z wyrobami tytoniowymi, a mianowicie papierosów elektronicznych, beznikotynowych papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zawierających nikotynę lub beznikotynowych oraz wyrobów ziołowych do palenia, a także innych wyrobów zawierających naturalną lub syntetyczną nikotynę i substancje pochodne.

f) Rejestr producentów, importerów i dystrybutorów papierosów elektronicznych i beznikotynowych papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych zawierających nikotynę i beznikotynowych, Rejestr producentów, importerów i dystrybutorów wyrobów ziołowych do palenia oraz Rejestr laboratoriów weryfikacyjnych.

g) Procedura weryfikacji i kontroli wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, beznikotynowych papierosów elektronicznych oraz wyrobów ziołowych do palenia, a także funkcje i procedura wydawania zezwoleń dla laboratoriów weryfikacyjnych”.



Ustęp drugi. W art. 3 zmienia się brzmienie lit. a), m), p) i v) oraz dodaje się lit. p)bis, ań), ao), ap), aq), ar) i as) w brzmieniu:

„a) »dodatek« oznacza substancję inną niż tytoń, która jest dodawana do wyrobu tytoniowego, opakowania jednostkowego lub do jakiegokolwiek opakowania zbiorczego,”.

„m) »papieros elektroniczny« oznacza, zgodnie z art. 2 ust. 1 lit. f) ustawy 28/2005 z dnia 26 grudnia 2005 r. w sprawie środków sanitarnych przeciwdziałających paleniu tytoniu oraz w sprawie regulacji sprzedaży, dostawy, konsumpcji i reklamy wyrobów tytoniowych, każdy wyrób mogący uwalniać nikotynę oraz wszelkie jego części składowe, w tym kartridż, zbiorniczek, jak również urządzenie bez kartridża lub zbiorniczka, który to wyrób może być używany do spożycia za pomocą ustnika pary zawierającej nikotynę. Papierosy elektroniczne mogą być przeznaczone do jednorazowego użytku albo do wielokrotnego użytku poprzez napełnianie za pomocą pojemnika zapasowego i zbiorniczka lub wielokrotne ładowanie za pomocą kartridży jednorazowego użytku;”.

„p) »pojemnik zapasowy« oznacza, zgodnie z art. 2 ust. 1 lit. h) ustawy 28/2005 z dnia 26 grudnia 2005 r. w sprawie środkach sanitarnych przeciwdziałających paleniu tytoniu oraz w sprawie regulacji sprzedaży, dostaw, konsumpcji i reklamy wyrobów tytoniowych, pojemnik zawierający płyn z nikotyną, który można wykorzystać do ponownego napełnienia papierosa elektronicznego;

(p)bis »beznikotynowy pojemnik zapasowy« oznacza pojemnik zawierający beznikotynowy płyn, który można wykorzystać do ponownego napełnienia papierosa elektronicznego”.

„v) »nikotyna« oznacza alkaloidy nikotynowe i wszelkie pochodne nikotyny”.

„ań) »powiązany produkt« oznacza niezawierający tytoniu produkt powiązany z wyrobami tytoniowymi, w tym między innymi papierosy elektroniczne zawierające nikotynę i beznikotynowe, wyroby ziołowe do palenia/szyszę, woreczki nikotynowe i wszelkie inne wyroby zawierające nikotynę, zarówno naturalną, jak i syntetyczną, lub beznikotynowe, używane do celów rekreacyjnych lub do imitowania czynności palenia, nakłaniające do palenia lub związane z tradycyjnym lub społecznym używaniem tytoniu”.

„ao) »woreczek nikotynowy« oznacza niezawierający tytoniu wyrób do stosowania doustnego, wykonany w całości lub w części z syntetycznej lub naturalnej nikotyny



zmieszanej z włóknami roślinnymi lub równoważnym substratem, występujący w postaci proszku, włókien, cząstek lub pasty albo połączenia tych postaci, umieszczony w zawierających pojedynczą dawkę woreczkach, w saszetkach porowatych, mający formę tabletek lub równoważną postać, nieprzeznaczony do palenia”.

„ap) »beznikotynowy papieros elektroniczny « oznacza wyrób lub dowolny jego element, w tym kartridż, zbiorniczek i urządzenie bez kartridża lub zbiorniczka, który może być używany do spożycia pary za pomocą ustnika. Beznikotynowe papierosy elektroniczne mogą być przeznaczone do jednorazowego użytku albo do wielokrotnego użytku poprzez napełnianie za pomocą pojemnika zapasowego i zbiorniczka lub wielokrotne ładowanie za pomocą kartridży jednorazowego użytku”.

„aq) »jednorazowy lub jednorazowego użytku papieros elektroniczny lub beznikotynowy papieros elektroniczny« oznacza urządzenie zawierające płyn z nikotyną lub beznikotynowy, gotowe do użycia i przeznaczone do utylizacji po użyciu”.

„ar) »składniki niebezpieczne dla zdrowia ludzkiego« oznaczają substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne dla zdrowia ludzkiego określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006”.

„as) »podgrzewany produkt ziołowy« oznacza beztytoniowy wyrób zawierający nikotynę lub bez niej, stosowany do wdychania aerozolu, składający się z urządzenia elektronicznego i wkładu w postaci sztyftu, cygara, kapsułki lub innej, zawierającego substrat sporządzony z ziół lub innych włókien roślinnych, w stanie suchym lub o bardzo niskiej wilgotności, ze sztucznie dodaną nikotyną lub bez niej”.

Ustęp trzeci. Art. 5 ust. 1 lit. c) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Dodatki o właściwościach rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość, zwane dalej CMR, bez spalania lub podgrzewania.

Ustęp czwarty. Nagłówek tytułu II otrzymuje brzmienie:

„TYTUŁ II



**Papierosy elektroniczne i beznikotynowe papierosy elektroniczne oraz pojemniki
zapasowe zawierające nikotynę i beznikotynowe**

Ustęp piąty. Art. 26 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 26. *Obowiązki sprawozdawcze związane z wprowadzaniem do obrotu.*

1. Producenci lub importerzy zamierzający wprowadzać do obrotu papierosy elektroniczne, beznikotynowe papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe zawierające nikotynę lub beznikotynowe zobowiązani są przekazać Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia Publicznego i Równości w Zdrowiu, za pośrednictwem portalu EU-CEG i zgodnie z formatem określonym w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiającej wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, następujące informacje:

- a) nazwę i dane kontaktowe producenta oraz, w stosownych przypadkach, importera w Unii Europejskiej,
- b) opis składu produktu, w tym, w stosownych przypadkach, mechanizmu otwierania i ponownego napełniania urządzenia lub pojemników zapasowych,
- c) wykaz wszystkich składników papierosa elektronicznego lub beznikotynowego papierosa elektronicznego, składników pojemnika zapasowego zawierającego nikotynę lub beznikotynowego oraz substancji wydzielanych w wyniku jego użycia, w podziale na marki i rodzaje, włącznie z ilościami tych składników,
- d) dane toksykologiczne dotyczące składników wyrobu i wydzielanych przez niego substancji, w tym tych poddawanych podgrzaniu, z podaniem w szczególności ich wpływu na zdrowie konsumentów oraz z uwzględnieniem między innymi ich potencjalnego działania uzależniającego,
- e) informacje o ewentualnym dawkowaniu i spożyciu nikotyny w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach spożycia,
- f) opis procesu produkcji, w tym produkcji seryjnej, oraz oświadczenie, że proces produkcji zapewnia zgodność z wymogami niniejszego artykułu,
- g) oświadczenie, że producent i importer ponoszą pełną odpowiedzialność za jakość i bezpieczeństwo produktu przy wprowadzaniu do obrotu i użytkowaniu w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach.



Podane informacje należy również przekazać za każdym razem, gdy nastąpi istotna modyfikacja wyrobów wprowadzanych do obrotu, a w każdym przypadku z upływem dziesięciu lat od pierwszego przekazania informacji.

2. Ponadto przed wprowadzeniem do obrotu producenci i importerzy papierosów elektronicznych, beznikotynowych papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych zawierających nikotynę lub beznikotynowych zobowiązani są przekazać Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia Publicznego i Równości w Zdrowiu projekt oznakowania, opakowania i ulotki informacyjnej dla każdej marki i rodzaju wyrobu, w celu sprawdzenia ich zgodności z wymogami określonymi w art. 30.

3. Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia Publicznego i Równości w Zdrowiu sprawdzi, czy dostarczona dokumentacja jest zgodna z przepisami ust. 1 i 2, i może zażądać przedłożenia innych danych w celu uzupełnienia tej dokumentacji.

4. Informacje, o których mowa w ust. 1 i 2, należy przekazać:

a) w przypadku urządzeń nowych lub zmodyfikowanych – sześć miesięcy przed datą ich wprowadzenia do obrotu,

b) w przypadku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych wprowadzonych do obrotu przed wejściem w życie niniejszego dekretu królewskiego, w terminie sześciu miesięcy od wejścia w życie niniejszego dekretu królewskiego, chyba że informacje takie zostały już wcześniej przekazane, przy czym zawiadomienie musi zostać uzupełnione zgodnie z zapisami ust. 1 i 2 oraz zaktualizowane w przypadku wprowadzenia modyfikacji, zaś w obu przypadkach należy przekazać je za pośrednictwem portalu EU-CEG,

c) w przypadku beznikotynowych papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych niezawierających nikotyny wprowadzonych do obrotu przed wejściem w życie dekretu królewskiego nr ---/--- z dnia ---- zmieniającego dekret królewski nr 579/2017 z dnia 9 czerwca 2017 r. regulujący niektóre aspekty dotyczące produkcji, prezentacji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych i powiązanych produktów, zawiadomienie należy przekazać w terminie sześciu miesięcy od wejścia w życie niniejszego dekretu królewskiego, chyba że zawiadomienie to zostało już wcześniej przekazane, przy czym zawiadomienie musi zostać uzupełnione zgodnie z zapisami ust. 1 i 2 oraz zaktualizowane w przypadku wprowadzenia modyfikacji, zaś w obu przypadkach należy przekazać je za pośrednictwem portalu EU-CEG”.

Ustęp szósty. Artykuł 27 otrzymuje brzmienie:



„Artykuł 27. Pozostałe obowiązki sprawozdawcze.

1. Producenci i importerzy papierosów elektronicznych, beznikotynowych papierosów elektronicznych niezawierających nikotyny oraz pojemników zapasowych zawierających nikotynę lub beznikotynowych zobowiązani są przekazywać Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia Publicznego i Równości w Zdrowiu w pierwszym kwartale każdego roku następujące informacje:

- a) wyczerpujące dane na temat wielkości sprzedaży, w podziale na marki i rodzaje wyrobu,
- b) informacje co do preferencji różnych grup konsumentów, w tym ludzi młodych, osób niepalących i głównych grup dotychczasowych użytkowników,
- c) informacje na temat kanałów sprzedaży wyrobów,
- d) streszczenia wszelkich przeprowadzonych badań rynkowych dotyczących kwestii wskazanych powyżej, w języku hiszpańskim lub angielskim.

2. Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia Publicznego i Równości w Zdrowiu odpowiada za ocenę ewolucji rynku papierosów elektronicznych, beznikotynowych papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych zawierających nikotynę lub beznikotynowych, a także ewentualnych oznak, że ich stosowanie staje się drogą do uzależnienia od nikotyny lub do tradycyjnego spożycia tytoniu, zwłaszcza wśród osób młodych i niepalących.

Ustęp siódmy. Art. 28 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 28. Wymagania dotyczące jakości i bezpieczeństwa.

Papierosy elektroniczne i beznikotynowe papierosy elektroniczne oraz pojemniki zapasowe zawierające nikotynę lub beznikotynowe muszą spełniać następujące wymagania:

- a) Płyn musi być wprowadzany do obrotu w pojemnikach zapasowych o pojemności nieprzekraczającej 10 ml. W przypadku papierosów elektronicznych oraz beznikotynowych papierosów elektronicznych wielokrotnego napełniania, jednorazowych lub jednorazowego użytku, pojemność kartridża lub zbiorniczka nie może przekraczać 2 ml. Papierosy elektroniczne i beznikotynowe papierosy elektroniczne nie mogą zawierać więcej niż jeden kartridż lub zbiorniczek.



- b) W przypadku papierosów elektronicznych płyn zawierający nikotynę nie może zawierać nikotyny w ilości przekraczającej 15 mg/ml.
- c) Płyn nie może zawierać żadnych niedozwolonych dodatków, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. c).
- d) Do produkcji płynu zawierającego nikotynę mogą być wykorzystywane tylko składniki o wysokiej czystości, dla których normy jakości zostały określone w Farmakopei Europejskiej lub w podobnym dokumencie, a substancje inne niż składniki, o których mowa w art. 26 ust. 1 lit. c), mogą być obecne w śladowych ilościach tylko wtedy, gdy nie ma technicznych możliwości wyeliminowania takich śladowych ilości podczas produkcji.
- e) W płynie zawierającym nikotynę, oprócz nikotyny, można stosować wyłącznie składniki, które – w postaci podgrzanej lub niepodgrzanej – nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, zgodnie z art. 3 lit. ar), i których normy jakości są zgodne z zapisami lit. d) niniejszego ustępu.
- f) Papierosy elektroniczne muszą dawkować nikotynę w jednolity sposób w normalnych warunkach użytkowania.
- g) Wyroby muszą być zabezpieczone przed dziećmi i posiadać zabezpieczenie uniemożliwiające ich przypadkowe otwarcie, muszą być zabezpieczone przed rozbiciem i przeciekaniem oraz posiadać mechanizm zapewniający ponowne napełnianie bez wycieków.
- h) Wyroby muszą zawierać wyłącznie składniki aromatyzujące nadające produktowi końcowemu aromat lub smak tytoniu”.

Ustęp ósmy. Art. 29 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 29. *Obowiązki dotyczące badań.*

1. Producenci lub importerzy papierosów elektronicznych lub beznikotynowych papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych zawierających nikotynę lub beznikotynowych, jako podmioty odpowiedzialne za zapewnienie wymogów jakości i bezpieczeństwa swoich wyrobów, zobowiązani są przedkładać co roku sprawozdanie zawierające następujące informacje:

- a) jakościowe i ilościowe wyniki badań składników tych wyrobów,



- b) wielkość próbki w stosunku do wielkości partii produkcyjnej,
- c) zastosowane procedury analityczne, a także ich informacje dotyczące ich walidacji.

2. Sprawozdanie to należy przekazać Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia Publicznego i Równości w Zdrowiu w pierwszym kwartale roku następującego po zakończeniu jego sporządzania.

Ustęp dziewiąty. Art. 30 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 30. Oznakowanie, pakowanie i koncepcja wyrobu.

1. Opakowania jednostkowe, opakowania zbiorcze papierosów elektronicznych, beznikotynowych papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych zawierających nikotynę lub beznikotynowych muszą spełniać następujące wymagania:

a) zawierać wykaz wszystkich składników zawartych w wyrobie w porządku malejącym oraz wskazanie, w stosownych przypadkach, zawartości nikotyny na mililitr wyrobu i w przeliczeniu na dawkę, numer partii oraz zalecenie, aby przechowywać wyrób poza zasięgiem dzieci,

b) nie mogą posiadać elementów lub cech, o których mowa w art. 19 ust. 1, z wyjątkiem przewidzianych w lit. a) i c) tego ustępu przypadków dotyczących udostępnianych w stosownych sytuacjach informacji na temat zawartości nikotyny i środków aromatyzujących,

c) w przypadku papierosów elektronicznych zostać opatrzone następującym ostrzeżeniem zdrowotnym: „Wyrób zawiera nikotynę, która jest substancją silnie uzależniającą. Niezalecany dla osób niepalących”. Ostrzeżenie to musi być zgodne z wymaganiami określonymi w art. 18 ust. 2.

d) W przypadku beznikotynowych papierosów elektronicznych należy umieścić następujące ostrzeżenie zdrowotne: „Palenie tego wyrobu szkodzi Twojemu zdrowiu”. Ostrzeżenie to musi być zgodne z wymaganiami określonymi w art. 18 ust. 2.

2. Ponadto opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze papierosów elektronicznych i beznikotynowych papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych zawierających nikotynę lub beznikotynowych muszą zawierać ulotkę, sporządzoną co najmniej w języku hiszpańskim, zawierającą następujące informacje:



- a) instrukcję użytkowania i przechowywania wyrobu, w tym informację, że wyrób nie jest zalecany dla ludzi młodych i osób niepalących,
- b) przeciwwskazania,
- c) ostrzeżenia dla grup szczególnego ryzyka,
- d) możliwe negatywne skutki;
- e) informacje o właściwościach uzależniających i toksyczności,
- f) dane kontaktowe producenta lub importera i osoby prawnej lub fizycznej wyznaczonej do kontaktów na terytorium Unii.

3. Na opakowaniach jednostkowych, opakowaniach zbiorczych i urządzeniu nie mogą znajdować się obrazy, z wyjątkiem obowiązkowych piktogramów. Podobnie nie można stosować elementów i kombinacji kolorów, które ze względu na swoją treść lub wzór mogą przyciągać uwagę lub szczególne zainteresowanie konsumentów, zwłaszcza nieletnich.

Ustęp dziesiąty. Nagłówek rozdziału II otrzymuje brzmienie:

„ROZDZIAŁ II

Rejestr producentów, importerów i dystrybutorów papierosów elektronicznych i beznikotynowych papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych zawierających nikotynę lub beznikotynowych”

Ustęp jedenasty. Art. 32 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 32. *Utworzenie rejestru.*

- 1. Ustanawia się Rejestr producentów, importerów i dystrybutorów papierosów elektronicznych i beznikotynowych papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych zawierających nikotynę lub beznikotynowych, na potrzeby gromadzenia i porządkowania informacji na ich temat oraz ułatwienia podejmowania działań administracyjnych związanych z możliwymi niekorzystnymi skutkami powodowanymi przez te wyroby.



2. Rejestr ma charakter administracyjny i podlega zarządowi sprawowanemu przez Dyрекję Generalną ds. Zdrowia Publicznego i Równości w Zdrowiu, która jest organem za niego odpowiedzialnym.

3. Charakterystykę i treść rejestru określa Minister Zdrowia w drodze rozporządzenia.

Ustęp dwunasty. Art. 33 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 33. *Prowadzenie rejestru.*

1. Rejestr zawiera następujące informacje dotyczące mających siedzibę w Hiszpanii producentów, importerów i dystrybutorów papierosów elektronicznych i beznikotynowych papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych zawierających nikotynę lub beznikotynowych:

- a) nazwę i dane kontaktowe producenta, importera i dystrybutora w Hiszpanii,
- b) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe przedstawiciela prawnego,
- c) informacje o rodzajach, markach i modelach wyrobów wprowadzanych do obrotu, wraz z identyfikatorem wyrobu „ID” przypisanym przez portal EU-CEG.

2. W przypadku producentów i importerów wpisu tych informacji do rejestru dokonuje z urzędu Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia Publicznego i Równości w Zdrowiu na podstawie danych przekazanych do portalu EU-CEG w kontekście obowiązków sprawozdawczych, o których mowa w art. 26. Dystrybutorzy przekazują wspomniane informacje Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia Publicznego i Równości w Zdrowiu, która umieszcza je w rejestrze.

3. Zmiany i usunięcia informacji zawartych w rejestrze dokonuje Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia Publicznego i Równości w Zdrowiu zgodnie z przepisami regulującymi prowadzenie rejestru”.

Ustęp trzynasty. Art. 34 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 34. *System gromadzenia informacji.*

1. Producenci, importerzy i dystrybutorzy papierosów elektronicznych i beznikotynowych papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych zawierających nikotynę lub beznikotynowych zobowiązani są wdrożyć system



gromadzenia informacji na temat potencjalnych niepożądanych skutków wyrobów, które wytwarzają, importują lub wprowadzają do obrotu, obejmujący co najmniej:

- a) informacje o możliwych niekorzystnych skutkach,
- b) informacje dotyczące bezpieczeństwa i zagrożeń wiążących się z ich wyrobami,
- c) informacje na temat jakości ich wyrobów.

2. Informacje te są należy udostępnić Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia Publicznego i Równości w Zdrowiu oraz właściwym organom ds. zdrowia do konsultacji.

Ustęp czternasty. Art. 35 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 35. Obowiązki związane z niekorzystnymi skutkami.

1. Producenci, importerzy i dystrybutorzy papierosów elektronicznych, beznikotynowych papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych zawierających nikotynę lub beznikotynowych są zobowiązani do podjęcia natychmiastowych działań naprawczych, w tym do stałego lub tymczasowego wycofania wyrobów z obrotu, w przypadku gdy istnieją przesłanki wskazujące, że może wystąpić którakolwiek z tych okoliczności:

- a) wyroby okażą się być niebezpieczne lub stwarzające zagrożenie,
- b) wyroby nie będą zgodne z normami jakości dotyczącymi składników i wydzielanych substancji, ustanowionymi niniejszym dekretem królewskim,
- c) dojdzie do naruszenia jakiegokolwiek innego obowiązku ustanowionego w odniesieniu do tych wyrobów niniejszym dekretem królewskim.

2. W przypadkach przewidzianych w poprzednim ustępie producenci, importerzy i dystrybutorzy papierosów elektronicznych, beznikotynowych papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych zawierających nikotynę lub beznikotynowych są zobowiązani do przedłożenia Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia Publicznego i Równości w Zdrowiu, w terminie 24 godzin od podjęcia środka, następujących, szczegółowych informacji:

- a) informacji o zagrożeniu dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzi,
- b) informacji o podjętych działaniach naprawczych.



Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia Publicznego i Równości w Zdrowiu przekaze te informacje wspólnotom autonomicznym oraz miastom Ceuta i Melilla.

3. Ponadto producenci, importerzy i dystrybutorzy papierosów elektronicznych i beznikotynowych papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych są zobowiązani do przedłożenia informacji, o których mowa powyżej, organom nadzoru rynku państw członkowskich, w których wyrób jest udostępniany lub ma zostać udostępniony”.

Ustęp piętnasty. Art. 36 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 36. Monitorowanie i podejmowanie środków.

1. Zgodnie z przepisami rozdziału I tytułu II ustawy 33/2011 z dnia 4 października i w ramach swoich kompetencji w zakresie organizowania i zarządzania nadzorem zdrowia publicznego, Ministerstwo Zdrowia, wspólnoty autonomiczne oraz miasta Ceuta i Melilla odpowiadają za monitorowanie zagrożeń dla zdrowia ludzkiego powodowanych przez papierosy elektroniczne lub beznikotynowe papierosy elektroniczne oraz pojemniki zapasowe zawierające nikotynę lub beznikotynowe i mogą podejmować dowolne środki przewidziane w art. 54 ustawy 33/2011 z dnia 4 października 2011 r. i w art. 26 ustawy 14/1986 z dnia 25 kwietnia 1986 r.

2. Podjęte środki i dane, na których się opierają, należy przekazywać Komisji Europejskiej i właściwym organom pozostałych państw członkowskich.

Ustęp szesnasty. Dodaje się nowy tytuł V w następującym brzmieniu:

„TYTUŁ V

Powiązane produkty inne niż papierosy elektroniczne, beznikotynowe papierosy elektroniczne beznikotynowe lub zioła do palenia.

ROZDZIAŁ I

Woreczki nikotynowe

Artykuł 51. *Obowiązki sprawozdawcze związane z wprowadzaniem do obrotu.*

1. Producenci lub importerzy zamierzający wprowadzać do obrotu torebki nikotynowe przekazują Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia Publicznego i Równości w



Zdrowiu, za pośrednictwem portalu EU-CEG, w formacie określonym w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r., następujące informacje:

- a) nazwę i dane kontaktowe producenta oraz, w stosownych przypadkach, importera w Unii Europejskiej,
- b) opis składu wyrobu,
- c) zawartość nikotyny w miligramach w przeliczeniu na woreczek lub pojedynczą jednostkę,
- e) d) wykaz wszystkich składników, włącznie z ich ilościami,
- el) e) oświadczenie, że producent i importer ponoszą pełną odpowiedzialność za jakość i bezpieczeństwo wyrobu w przypadku wprowadzenia go do obrotu i użytkowania w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach.

2. Ponadto przed wprowadzeniem do obrotu producenci i importerzy torebek nikotynowych zobowiązani są przedłożyć Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia Publicznego i Równości w Zdrowiu projekt oznakowania i opakowania dla każdej marki i rodzaju wyrobu, w celu sprawdzenia ich zgodności z wymogami dotyczącymi oznakowania i opakowania.

3. Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia Publicznego i Równości w Zdrowiu sprawdzi, czy dostarczona dokumentacja jest zgodna z przepisami ust. 1 i 2, i może zażądać przedłożenia innych danych w celu uzupełnienia tej dokumentacji.

4. Informacje, o których mowa w pkt 1 i 2, przekazuje się na sześć miesięcy przed datą wprowadzenia do obrotu, za pośrednictwem portalu EU-CEG.

Artykuł 52. Wymagania dotyczące jakości i bezpieczeństwa.

1. Zakazuje się wprowadzania do obrotu, sprzedaży, dystrybucji lub oferowania nieodpłatnie torebek nikotynowych zawierających

- a) więcej niż 0,99 mg nikotyny na torebkę,
- b) dodatki ułatwiające wchłanianie nikotyny,
- c) kofeinę, taurynę, kannabidiol lub inne dodatki i środki pobudzające kojarzące się z energią lub odprężeniem,



d) składniki aromatyzujące inne niż te, które nadają produktowi końcowemu aromat lub smak tytoniu.

2. Opakowanie zewnętrzne zawierające woreczki nikotynowe musi być wyposażone w urządzenie zabezpieczające przed dziećmi i uniemożliwiające przypadkowe otwarcie.

3. Producenci torebek nikotynowych są zobowiązani do przestrzegania wymogów higieny określonych w Art. 4 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych, dotyczących podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze.

Artykuł 53. Wymogi dotyczące etykietowania i opakowania.

1. Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze torebek nikotynowych muszą spełniać wymagania przedstawione poniżej:

a) zawierać wykaz wszystkich składników zawartych w wyrobie w porządku malejącym oraz wskazanie zawartości nikotyny w wyrobie i w przeliczeniu na dawkę, numer partii oraz zalecenie, aby przechowywać wyrób poza zasięgiem dzieci,

b) nie mogą posiadać elementów lub cech, o których mowa w art. 19 ust. 1, z wyjątkiem przewidzianych w lit. a) i c) tego ustępu przypadków dotyczących udostępnianych informacji na temat zawartości nikotyny i środków aromatyzujących,

c) być opatrzone następującym ostrzeżeniem zdrowotnym: „Wyrób zawiera nikotynę, która jest substancją silnie uzależniającą. Niezalecany dla osób niepalących”. Ostrzeżenie to musi być zgodne z wymaganiami określonymi w art. 18 ust. 2.

2. Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze torebek nikotynowych muszą zawierać sporządzoną co najmniej w języku hiszpańskim ulotkę zawierającą następujące informacje:

a) instrukcję użytkowania i przechowywania wyrobu, w tym informację, że wyrób nie jest zalecany dla ludzi młodych i osób niepalących,

b) przeciwwskazania,

c) ostrzeżenia dla grup szczególnego ryzyka,

d) możliwe negatywne skutki;



- e) informacje o właściwościach uzależniających i toksyczności,
 - f) dane kontaktowe producenta lub importera i osoby prawnej lub fizycznej wyznaczonej do kontaktów na terytorium Unii.
3. Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze nie mogą zawierać elementów, które ze względu na swoją treść lub sposób zaprojektowania mogą przyciągać uwagę lub szczególne zainteresowanie małoletnich.

ROZDZIAŁ II

Podgrzewane produkty ziołowe

Artykuł 54. *Obowiązki sprawozdawcze związane z wprowadzaniem do obrotu.*

1. Producenci lub importerzy zamierzający wprowadzić do obrotu podgrzewane produkty ziołowe przekazują Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia Publicznego i Równości w Zdrowiu, za pośrednictwem portalu EU-CEG, w formacie określonym w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r., następujące informacje:
 - a) nazwę i dane kontaktowe producenta oraz, w stosownych przypadkach, importera w Unii Europejskiej,
 - b) opis składu wyrobu,
 - c) wykaz wszystkich składników, w tym ilości tych składników.
 - d) oświadczenie, że producent i importer ponoszą pełną odpowiedzialność za jakość i bezpieczeństwo wyrobu przy wprowadzaniu do obrotu i użytkowaniu w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach.
2. Ponadto przed wprowadzeniem do obrotu producenci i importerzy podgrzewanych produktów ziołowych zawierających nikotynę lub beznikotynowych zobowiązani są przekazać Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia Publicznego i Równości w Zdrowiu projekt oznakowania i opakowania dla każdej marki i rodzaju wyrobu w celu sprawdzenia ich zgodności z wymogami dotyczącymi oznakowania i opakowania.
3. Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia Publicznego i Równości w Zdrowiu sprawdzi, czy dostarczona dokumentacja jest zgodna z przepisami ust. 1 i 2, i może zażądać przedłożenia innych danych w celu uzupełnienia tej dokumentacji.



4. Informacje, o których mowa w pkt 1 i 2, przekazuje się na sześć miesięcy przed datą wprowadzenia do obrotu, za pośrednictwem portalu EU-CEG.

Artykuł 55. Wymagania dotyczące jakości i bezpieczeństwa.

1. Zakazuje się wprowadzania do obrotu, sprzedaży, dystrybucji lub oferowania nieodpłatnie podgrzewanych produktów ziołowych z nikotyną lub bez niej, zawierających

- a) w stosownych przypadkach więcej niż 5 mg nikotyny na jednostkę,
- b) dodatki ułatwiające wchłanianie nikotyny,
- c) kofeinę, taurynę, kannabidiol lub inne dodatki i środki pobudzające kojarzące się z energią lub odprężeniem,
- d) składniki aromatyzujące inne niż te, które nadają produktowi końcowemu aromat lub smak tytoniu.

2. Podgrzewane produkty ziołowe zawierające nikotynę lub beznikotynowe muszą być wyposażone w urządzenie zabezpieczające przed dziećmi i uniemożliwiające przypadkowe otwarcie.

Artykuł 56. Wymogi dotyczące etykietowania i opakowania.

1. Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze podgrzewanych produktów ziołowych zawierających nikotynę lub beznikotynowych muszą spełniać następujące wymagania:

- a) zawierać wykaz wszystkich składników zawartych w wyrobie w porządku malejącym oraz wskazanie, w stosownych przypadkach, zawartości nikotyny w miligramach w wyrobie i w przeliczeniu na dawkę; numer partii i zalecenie, aby przechowywać wyrób poza zasięgiem dzieci,
- b) nie mogą posiadać elementów lub cech, o których mowa w art. 19 ust. 1, z wyjątkiem przewidzianych w lit. a) i c) tego ustępu przypadków dotyczących udostępnianych informacji na temat zawartości nikotyny i środków aromatyzujących,
- c) w przypadku podgrzewanych produktów ziołowych zawierających nikotynę należy zamieścić następujące ostrzeżenie zdrowotne: „Wyrób zawiera nikotynę, która



jest substancją silnie uzależniającą. Niezalecany dla osób niepalących”. Ostrzeżenie to musi być zgodne z wymaganiami określonymi w art. 18 ust. 2.

d) W przypadku beznikotynowych podgrzewanych produktów ziołowych należy zamieścić następujące ostrzeżenie zdrowotne: „Ten produkt szkodzi Twojemu zdrowiu” Ostrzeżenie to musi być zgodne z wymaganiami określonymi w art. 18 ust. 2.

2. Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze podgrzewanych produktów ziołowych zawierających nikotynę lub beznikotynowych muszą zawierać sporządzoną co najmniej w języku hiszpańskim ulotkę zawierającą następujące informacje:

- a) instrukcję użytkowania i przechowywania wyrobu, w tym informację, że wyrób nie jest zalecany dla ludzi młodych i osób niepalących,
- b) przeciwwskazania,
- c) ostrzeżenia dla grup szczególnego ryzyka,
- d) możliwe negatywne skutki;
- e) informacje o właściwościach uzależniających i toksyczności,
- f) dane kontaktowe producenta lub importera i osoby prawnej lub fizycznej wyznaczonej do kontaktów na terytorium Unii.

3. Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze nie mogą zawierać elementów, które ze względu na swoją treść lub sposób zaprojektowania mogą przyciągać uwagę lub szczególne zainteresowanie małoletnich”.

Jedyny przepis dodatkowy. Kompetencje w zakresie oceny i klasyfikacji nowych wyrobów.

W celu zagwarantowania bezpieczeństwa i ochrony zdrowia publicznego Ministerstwo Zdrowia odpowiada za ocenę i klasyfikację wszelkich innych powiązanych produktów, które nie należą do żadnej z kategorii określonych w niniejszym dekrecie królewskim.

Jedyny przepis przejściowy Przedłużenie okresu prowadzenia produkcji i wprowadzania do obrotu.



Niezależnie od jedyne go przepisu końcowego, przez okres do 10 miesięcy od wejścia w życie niniejszego dekre tu królewskiego zezwala się na dalsze wytwarzanie lub wprowadzanie do swobodnego obrotu:

a) wyrobów tytoniowych oznakowanych zgodnie z przepisami dekre tu królewskiego nr 579/2017 z dnia 9 czerwca 2017 r.,

b) papierosów elektronicznych, beznikotynowych papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych zawierających nikotynę i beznikotynowych, pakowanych i oznakowywanych zgodnie z wcześniej obowiązującymi przepisami.

c) papierosów elektronicznych, beznikotynowych papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych zawierających nikotynę i beznikotynowych, wyprodukowanych zgodnie z wymogami bezpieczeństwa i jakości na podstawie wcześniej obowiązujących przepisów.

2. Wyroby, o których mowa w poprzednim punkcie, mogą być nadal wprowadzane do obrotu przez okres do 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego dekre tu królewskiego.

Pojedynczy przepis końcowy. *Wejście w życie.*

Dekret królewski wchodzi w życie w dniu następującym po dacie jego publikacji w hiszpańskim Dzienniku Urzędowym.