



Projeto de Decreto Real XXXX/XXXX, de XX de XXXXX, que altera o Decreto Real 579/2017, de 9 de junho de 2017, que regula certos aspetos relativos ao fabrico, apresentação e colocação no mercado de produtos do tabaco e produtos afins.

I

A Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE foi adotada com o objetivo de facilitar o bom funcionamento do mercado interno dos produtos do tabaco e produtos afins na União Europeia, com base num elevado nível de proteção da saúde humana, bem como para cumprir as obrigações decorrentes da Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para a Luta Antitabaco, assinada em Genebra em 21 de maio de 2003.

Esta diretiva foi alterada pela Diretiva Delegada 2014/109/UE da Comissão, de 10 de outubro de 2014, que altera o anexo II da Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo a biblioteca de advertências ilustradas a utilizar em produtos do tabaco. Posteriormente, foram adotadas várias decisões de execução, que desenvolveram diferentes aspetos do seu conteúdo.

O Decreto Real 579/2017, de 9 de junho de 2017, que regula certos aspetos relativos ao fabrico, apresentação e colocação no mercado de produtos do tabaco e produtos afins transpôs para a ordem jurídica espanhola o conteúdo da referida diretiva, bem como a sua alteração.

Em 3 de novembro de 2022, foi publicada a Diretiva Delegada (UE) 2022/2100 da Comissão, de 29 de junho de 2022, que altera a Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à retirada de certas isenções aplicáveis aos produtos de tabaco aquecido.

Esta diretiva delegada foi recentemente transposta para o direito espanhol pelo Decreto Real 47/2024, de 16 de janeiro de 2024, que altera o Decreto Real 579/2017, de 9 de junho de 2017, que regula certos aspetos relativos ao fabrico, apresentação e colocação no mercado de produtos do tabaco e produtos afins.



Após esta data, em 30 de abril de 2024, o Conselho de Ministros aprovou o Plano Global de Prevenção e Controlo do Tabaco 2024-2027, que inclui um vasto pacote de medidas destinadas a reduzir o consumo de produtos do tabaco e produtos afins, com o objetivo de alcançar uma geração sem tabaco em Espanha.

II

O objetivo deste decreto real é, portanto, a efetiva implementação de uma das principais medidas contempladas no Plano Integral, dentro dos elementos-chave de ação a nível normativo. O Plano identificou, assim, a necessidade de introduzir várias melhorias, ainda não contempladas na legislação harmonizada da União Europeia, em resultado das alterações significativas registadas, tanto a nível epidemiológico como nos padrões de consumo, bem como na atual configuração do mercado dos produtos do tabaco e produtos afins em Espanha.

Neste sentido, existe atualmente uma variedade de produtos com características diferenciadas, com ou sem tabaco, com ou sem nicotina, com ou sem componentes eletrónicos, e mesmo com aspetos híbridos de classificação complexa. Estes desenvolvimentos constituem um desafio, pelo que é necessário dar uma resposta técnica adequada para assegurar a proteção adequada das pessoas que consomem estes novos produtos não convencionais.

Por conseguinte, o presente decreto real altera o Decreto Real 579/2017, de 9 de junho de 2017, a fim de, por um lado, melhorar a regulamentação aplicável aos produtos do tabaco e, por outro, oferecer um conjunto inovador de regulamentos à vasta gama de produtos afins atualmente desprovidos de regulamentação sanitária adequada, no interesse de uma proteção eficaz dos consumidores.

O decreto real regula, assim, certos aspetos relacionados com o fabrico e a colocação no mercado de produtos do tabaco e produtos afins. Estes últimos incluem, uma vez que são regulamentados pela primeira vez do ponto de vista da saúde pública, as bolsas de nicotina e os produtos à base de plantas aquecidas.

Por último, no que diz respeito aos cigarros eletrónicos, importa salientar dois novos aspetos: em primeiro lugar, a substituição do termo «dispositivo suscetível de libertação de nicotina» pelo termo «cigarro eletrónico». Este termo é utilizado na legislação da UE, sendo ambos equivalentes e em conformidade com o artigo 2.º, n.º 1, alínea f), da Lei 28/2005, de 26 de dezembro de 2005, relativa a medidas sanitárias



contra o tabagismo e que regula a venda, o fornecimento, o consumo e a publicidade dos produtos do tabaco. Por outro lado, é igualmente nova a regulamentação destes produtos sem nicotina, não incluídos no âmbito de aplicação da legislação da UE, juntamente com medidas destinadas a restringir os aromas e os produtos descartáveis no interesse de uma proteção adequada das crianças e dos adolescentes, bem como da proteção do ambiente e da redução dos resíduos.

III

O decreto real está estruturado num único artigo com dezasseis números, uma disposição adicional, uma disposição transitória e uma disposição final.

O n.º 1 altera o objetivo da norma de modo que inclua os cigarros eletrónicos sem nicotina.

O n.º 2 altera e introduz definições dos termos expressos em toda a norma.

O n.º 3 altera as regras aplicáveis aos ingredientes e aditivos, a fim de incluir os produtos aquecidos.

Os n.ºs 4 a 15 regulam, juntamente com os cigarros eletrónicos, os cigarros eletrónicos sem nicotina. A sua regulamentação deve-se à sua importância crescente, especialmente entre a população jovem, e à recente evolução do mercado a nível europeu, que tornou necessária a sua inclusão como produtos relacionados com o tabaco. Regulamentam as obrigações de comunicação de informações relativas a estes produtos, os ensaios, bem como os requisitos de controlo e verificação. Altera igualmente determinados requisitos de qualidade e segurança dos cigarros eletrónicos.

O n.º 16 introduz um novo título para regulamentar os produtos relacionados que não sejam cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina e ervas para fumar. São introduzidas duas novas categorias de produtos no sistema jurídico espanhol: bolsas de nicotina e produtos à base de plantas aquecidas.

A disposição adicional única define as competências em matéria de classificação de novos produtos.

A disposição transitória única estabelece uma prorrogação para o fabrico e a colocação no mercado.



A disposição final única prevê a sua entrada em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no Boletim Oficial do Estado de Espanha.

Esta regra está em conformidade com os princípios da boa regulamentação estabelecidos no artigo 129.º, n.º 1, da Lei 39/2015, de 1 de outubro de 2015, relativa ao Procedimento Administrativo Comum das Administrações Públicas. Em especial, no que respeita aos princípios da necessidade e da efetividade, esta regra justifica-se por uma razão de interesse geral, como a proteção da saúde da população, através da aplicação de medidas destinadas a prevenir e a proteger contra a exposição da população. Além disso, este decreto real decorre da necessidade de introduzir várias melhorias identificadas durante este período em que ocorreram alterações significativas, tanto a nível epidemiológico como nos padrões de consumo, bem como na atual configuração do mercado dos produtos do tabaco e produtos afins. A regra respeita o princípio da proporcionalidade, ao incluir os regulamentos que são essenciais para dar resposta às necessidades acima referidas que visa satisfazer. Respeita igualmente o princípio da segurança jurídica, uma vez que é plenamente coerente com o resto da ordem jurídica. Do mesmo modo, durante o processo de elaboração da norma, foram formalizados os procedimentos de consulta e informação do público estabelecidos por lei, no respeito do princípio da transparência, com uma ampla participação dos diferentes setores afetados, não só nos domínios empresarial e da saúde, mas também entre os consumidores, além de descrever claramente os objetivos da norma. Por último, o decreto real respeita o princípio da eficiência, uma vez que a aprovação do regulamento não gerará novos encargos administrativos.

IV

No processo de preparação do presente decreto real, foram recolhidos relatórios das Comunidades Autónomas e das cidades de Ceuta e Melilha, e as organizações empresariais, as sociedades científicas e as entidades sociais participaram tanto na consulta prévia como na audiência e informação públicas.

Este decreto real tem caráter de norma básica e é emitido nos termos do disposto no artigo 149.º, n.º 1, ponto 16, da Constituição espanhola, que atribui ao Estado a competência sobre as bases e a coordenação geral da saúde.

Por conseguinte, sob proposta da ministra da Saúde e da primeira vice-primeira-ministra e ministra das Finanças, com a aprovação prévia do ministro da



Transformação Digital e da Função Pública, em acordo com o Conselho de Estado, e após deliberação do Conselho de Ministros na sua reunião de XXX de XXXX de 202X,

DECRETA:

Artigo único. *Alteração do Decreto Real 579/2017, de 9 de junho de 2017, que regula certos aspetos relativos ao fabrico, apresentação e colocação no mercado de produtos do tabaco e produtos afins.*

O Decreto Real 579/2017, de 9 de junho de 2017, que regula certos aspetos relativos ao fabrico, apresentação e colocação no mercado de produtos do tabaco e produtos afins é alterado do seguinte modo:

Primeiro. No artigo 1.º, as alíneas e), f) e g) passam a ter a seguinte redação:

«e) A colocação no mercado, a composição e a rotulagem de determinados produtos relacionados com produtos do tabaco, nomeadamente cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina e recargas com ou sem nicotina, e produtos à base de plantas para fumar, bem como outros produtos que contenham nicotina natural ou sintética e derivados;

f) O Registo de Fabricantes, Importadores e Distribuidores de cigarros eletrónicos e cigarros eletrónicos sem nicotina, e recargas com e sem nicotina, o Registo de Fabricantes, Importadores e Distribuidores de produtos à base de plantas para fumar e o Registo de Laboratórios de Verificação;

g) O procedimento de verificação e controlo dos produtos do tabaco, dos cigarros eletrónicos, dos cigarros eletrónicos sem nicotina e dos produtos à base de plantas para fumar, bem como as funções e o procedimento de autorização dos laboratórios de verificação.»

Segundo. No artigo 3.º, as alíneas a), m), p) e v) são alteradas e são aditadas as alíneas p-A), añ), ao), ap), aq), ar) e as), com a seguinte redação:

«a) “Aditivo”, uma substância, com exceção do tabaco, que é adicionada a um produto do tabaco, a uma embalagem individual ou a qualquer embalagem exterior;»

«m) “Cigarro eletrónico”, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 1, alínea f), da Lei 28/2005, de 26 de dezembro de 2005, relativa às medidas sanitárias contra o



tabagismo e que regula a venda, o fornecimento, o consumo e a publicidade dos produtos do tabaco, qualquer produto suscetível de libertar nicotina, ou qualquer dos seus componentes, incluindo um cartucho, um reservatório e o dispositivo sem cartucho ou reservatório, que possa ser utilizado para o consumo de vapor contendo nicotina através de uma boquilha. Os cigarros eletrónicos podem ser descartáveis ou recarregáveis por meio de uma recarga e de um reservatório, ou recarregáveis com cartuchos de utilização única;»

«p) “Recarga”, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 1, alínea h), da Lei 28/2005, de 26 de dezembro de 2005, relativa às medidas sanitárias contra o tabagismo e que regula a venda, o fornecimento, o consumo e a publicidade dos produtos do tabaco, um recipiente com líquido que contém nicotina, que pode ser utilizado para recarregar um cigarro eletrónico;

p-A) “Recarga sem nicotina”, um recipiente com líquido que não contém nicotina, que pode ser utilizado para recarregar um cigarro eletrónico;»

«v) “Nicotina”, alcaloides nicotínicos e quaisquer derivados da nicotina;»

«añ) “Produto afim”, um produto sem tabaco relacionado com os produtos do tabaco, incluindo, entre outros, cigarros eletrónicos, com e sem nicotina, produtos à base de plantas para fumar/shisha, bolsas de nicotina e qualquer outro produto que contenha nicotina, natural ou sintética, ou sem nicotina, utilizado para fins recreativos e/ou imitando o ato de fumar, induzindo-o ou relacionado com o seu consumo tradicional e/ou social;»

«ao) “Bolsa de nicotina”, um produto isento de tabaco para uso oral, constituído total ou parcialmente por nicotina sintética ou natural, misturada com fibras vegetais ou um substrato equivalente, e apresentado sob a forma de pó, fibras, partículas ou pasta, ou uma combinação destas formas, em bolsas de dose única, em saquetas porosas, comprimidos ou numa forma equivalente, não destinado a ser fumado;»

«ap) “Cigarro eletrónico sem nicotina”, um produto, ou qualquer componente do mesmo, incluindo um cartucho, um reservatório e o dispositivo sem cartucho ou reservatório, que pode ser utilizado para consumo de vapor através de uma boquilha. Os cigarros eletrónicos sem nicotina podem ser descartáveis ou recarregáveis através de uma recarga e de um reservatório, ou recarregáveis com cartuchos de utilização única;»



«aq) “Cigarro eletrónico ou cigarro eletrónico sem nicotina descartável ou de utilização única”, dispositivo que contém líquido com ou sem nicotina, pronto para consumo e destinado a ser eliminado após a utilização;»

«ar) “Ingredientes perigosos para a saúde humana”, substâncias que preencham os critérios de classificação como perigosas para a saúde humana estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006;»

«as) “Produto à base de plantas aquecidas”, um produto sem tabaco, com ou sem nicotina, utilizado para a inalação de um aerossol, constituído por um dispositivo eletrónico e uma recarga em pau, charuto, cápsula ou outro formato que contenha um substrato à base de ervas ou outras fibras vegetais, em estado seco ou com humidade muito baixa, que contenha nicotina adicionada artificialmente.»

Terceiro. No artigo 5.º, n.º 1, alínea c), o ponto 5 passa a ter a seguinte redação:

«5) Aditivos com propriedades cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, doravante designados «CMR», sem combustão ou aquecimento;».

Quarto. A denominação do título II passa a ter a seguinte redação:

«TÍTULO II

Cigarros eletrónicos e cigarros eletrónicos sem nicotina e recargas com e sem nicotina».

Quinto. O artigo 26.º é alterado e passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 26.º *Obrigações de comunicação relativas à colocação no mercado.*

1. Os fabricantes ou importadores que pretendam colocar no mercado cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina ou recargas com ou sem nicotina devem comunicar à Direção-Geral da Saúde Pública e da Equidade na Saúde, através do Portal PAC-UE, e seguindo o formato estabelecido na Decisão de Execução (UE) 2015/2183 da



Comissão, de 24 de novembro de 2015, que estabelece um formato comum para a notificação de cigarros eletrónicos e de recargas, as seguintes informações:

- a) Nome e dados de contacto do fabricante e, se for caso disso, do importador na União Europeia;
- b) Uma descrição da composição do produto, incluindo, se for caso disso, o mecanismo de abertura e recarga do dispositivo ou das recargas;
- c) A lista de todos os ingredientes do cigarro eletrónico ou do cigarro eletrónico sem nicotina, os ingredientes da recarga com ou sem nicotina e as emissões geradas pela sua utilização, especificados por marca e tipo, incluindo as quantidades desses ingredientes;
- d) Dados toxicológicos sobre os ingredientes e as emissões do produto, incluindo os sujeitos a aquecimento, mencionando em especial os seus efeitos na saúde dos consumidores e tendo em conta, nomeadamente, o seu potencial efeito de dependência;
- e) Informações sobre a dosagem e a ingestão, se for caso disso, de nicotina em condições de consumo normais ou razoavelmente previsíveis;
- f) Descrição do processo de produção, incluindo a produção em série, e uma declaração de que o processo de produção garante a conformidade com os requisitos do presente artigo;
- g) Uma declaração de que o fabricante e o importador são plenamente responsáveis pela qualidade e segurança do produto, quando colocado no mercado e utilizado em condições normais ou razoavelmente previsíveis.

Esta comunicação deve igualmente ser apresentada sempre que se verifique qualquer alteração substancial dos produtos colocados no mercado e, em qualquer caso, dez anos após a primeira comunicação.

2. Além disso, antes da colocação no mercado, os fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina e recargas com ou sem nicotina devem apresentar à Direção-Geral da Saúde Pública e da Equidade na Saúde o desenho da rotulagem, da embalagem e do folheto informativo de cada marca e tipo de produto, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 30.º.



3. A Direção-Geral da Saúde Pública e da Equidade na Saúde verificará se a documentação fornecida está em conformidade com o disposto nos n.ºs 1 e 2 e poderá exigir a apresentação de outros dados para completar essa documentação.
4. As comunicações referidas nos n.ºs 1 e 2 devem ser efetuadas:
 - a) No caso de dispositivos novos ou modificados, seis meses antes da data da sua colocação no mercado;
 - b) Para os cigarros eletrónicos e recargas colocados no mercado antes da entrada em vigor do presente decreto real, a notificação deve ser apresentada no prazo de seis meses a contar da entrada em vigor do presente decreto real, salvo se essa comunicação já tiver sido efetuada anteriormente, sem prejuízo do facto de dever ser preenchida nos termos indicados nos n.ºs 1 e 2, ou de ser alterada, devendo, em ambos os casos, ser notificada através do Portal PAC-UE;
 - c) Para os cigarros eletrónicos sem nicotina e recargas sem nicotina comercializados antes da entrada em vigor do Decreto Real ---/---, de ---, que altera o Decreto Real 579/2017, de 9 de junho de 2017, que regula certos aspetos relativos ao fabrico, apresentação e colocação no mercado de produtos do tabaco e produtos afins, a notificação deve ser apresentada no prazo de seis meses a contar da entrada em vigor do presente decreto real, salvo se esta comunicação já tiver sido efetuada anteriormente, sem prejuízo de dever ser preenchida nos termos indicados nos n.ºs 1 e 2, ou de ser alterada, devendo, em ambos os casos, ser notificada através do Portal PAC-UE.»

Sexto. O artigo 27.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 27.º *Outras obrigações de comunicação de informações.*

1. Os fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina e recargas com ou sem nicotina devem apresentar anualmente à Direção-Geral da Saúde Pública e da Equidade na Saúde, no primeiro trimestre de cada ano, as seguintes informações:
 - a) Dados exaustivos sobre volumes de vendas, por marca comercial e tipo do produto;
 - b) Informações sobre as preferências de diferentes grupos de consumidores, incluindo jovens, não fumadores e os principais tipos de utilizadores atuais;
 - c) O modo de venda dos produtos;



d) Resumos executivos de quaisquer estudos de mercado realizados em relação ao acima referido, em espanhol ou inglês.

2. A Direção-Geral da Saúde Pública e da Equidade na Saúde é responsável por avaliar a evolução do mercado dos cigarros eletrónicos, dos cigarros eletrónicos sem nicotina e das recargas com ou sem nicotina, bem como a sua possível utilização como porta de entrada para a dependência da nicotina ou o consumo tradicional de tabaco, especialmente entre os jovens e os não fumadores.»

Sétimo. O artigo 28.º é alterado e passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 28.º *Requisitos de qualidade e segurança.*

Os cigarros eletrónicos e os cigarros eletrónicos sem nicotina e as recargas com ou sem nicotina devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) Que o líquido deve ser comercializado em recargas de volume não superior a 10 ml. Nos cigarros eletrónicos e cigarros eletrónicos sem nicotina recarregáveis, descartáveis ou em cartuchos de utilização única, o volume total do cartucho ou do reservatório não deve exceder 2 ml. Os cigarros eletrónicos e os cigarros eletrónicos sem nicotina não podem conter mais do que um cartucho ou reservatório;
- b) Que, no caso dos cigarros eletrónicos, o líquido que contém nicotina não deve conter mais de 15 mg/ml de nicotina;
- c) Que o líquido não contém nenhum dos aditivos não autorizados referidos no artigo 5.º, n.º 1, alínea c);
- d) Que apenas sejam utilizados no fabrico do líquido ingredientes de elevada pureza, cujos padrões de qualidade tenham sido definidos pela Farmacopeia Europeia ou similares, e que substâncias que não os ingredientes referidos no artigo 26.º, n.º 1, alínea c), só estejam presentes em níveis vestigiais se esses vestígios forem tecnicamente inevitáveis durante o fabrico;
- e) Que, com exceção da nicotina, apenas sejam utilizados no líquido que contém nicotina ingredientes que não constituam um risco para a saúde humana, em conformidade com o artigo 3.º, alínea ar), sob forma aquecida ou não aquecida, e cujos padrões de qualidade cumpram o disposto na alínea d) do presente número;



- f) Que, para os cigarros eletrónicos, entreguem as doses de nicotina a níveis consistentes em condições normais de utilização;
- g) Que os produtos são à prova de crianças e invioláveis, estão protegidos contra ruturas e fugas e dispõem de um mecanismo que assegura o reabastecimento sem fugas;
- h) Que contêm apenas ingredientes aromatizantes que conferem aromas e/ou sabores de tabaco ao produto final.»

Oitavo. O artigo 29.º é alterado e passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 29.º *Obrigações relativas aos ensaios.*

- 1. Enquanto responsáveis por garantir os requisitos de qualidade e segurança dos seus produtos, os fabricantes ou importadores de cigarros eletrónicos ou de cigarros eletrónicos sem nicotina e recargas com ou sem nicotina devem apresentar anualmente um relatório com as seguintes informações:
 - a) Os resultados qualitativos e quantitativos dos ingredientes destes produtos;
 - b) A dimensão da amostra em relação à dimensão do lote de produção;
 - c) Os procedimentos analíticos utilizados, bem como a sua validação.
- 2. Este relatório deve ser comunicado à Direção-Geral da Saúde Pública e da Equidade na Saúde durante o primeiro trimestre do ano seguinte ao da sua conclusão.»

Nono. O artigo 30.º é alterado e passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 30.º *Rotulagem, embalagem e desenho do produto.*

- 1. As embalagens individuais, as embalagens exteriores de cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina e recargas com ou sem nicotina devem cumprir os seguintes requisitos:
 - a) Incluir uma lista de todos os ingredientes contidos no produto, por ordem decrescente, e uma indicação, se for caso disso, do teor de nicotina, em mililitros, do produto e da administração por dose, o número do lote e uma recomendação no sentido de manter o produto fora do alcance das crianças;



b) Não incluir os elementos ou características a que se refere o artigo 19.º, n.º 1, exceto nos casos previstos nas suas alíneas a) e c) relativamente às informações, se for caso disso, sobre o teor de nicotina e os aromas;

c) No caso dos cigarros eletrónicos, ostentar a seguinte advertência de saúde: “Este produto contém nicotina, que é uma substância que provoca grande dependência. Não é recomendado para utilização por não fumadores”. Esta advertência deve cumprir os requisitos especificados no artigo 18.º, n.º 2;

d) No caso dos cigarros eletrónicos sem nicotina, ostentar a seguinte advertência de saúde: “Fumar este produto prejudica a sua saúde”. Esta advertência deve cumprir os requisitos especificados no artigo 18.º, n.º 2.

2. Além disso, as embalagens individuais e as embalagens exteriores dos cigarros eletrónicos e dos cigarros eletrónicos sem nicotina, bem como as recargas com ou sem nicotina, devem incluir um folheto, redigido pelo menos em espanhol, com informações sobre:

a) Instruções de utilização e armazenamento do produto, incluindo uma referência de que o produto não é recomendado para utilização por jovens e não fumadores;

b) Contraindicações;

c) Advertências para grupos de risco específicos;

d) Possíveis efeitos adversos;

e) Dependência e toxicidade;

f) Dados de contacto do fabricante ou importador e de uma pessoa singular ou coletiva de contacto na União.

3. A embalagem individual, a embalagem exterior e o dispositivo não podem incluir imagens, com exceção dos pictogramas obrigatórios. Do mesmo modo, não podem ser utilizados elementos e combinações de cores que, devido ao seu conteúdo ou desenho, sejam suscetíveis de atrair a atenção ou o interesse particular dos consumidores, especialmente dos menores.»

Décimo. A denominação do capítulo II passa a ter a seguinte redação:

«CAPÍTULO II



Registo de Fabricantes, Importadores e Distribuidores de Cigarros Eletrónicos e Cigarros Eletrónicos sem Nicotina, e Recargas com ou sem Nicotina».

Décimo primeiro. O artigo 32.º é alterado e passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 32.º *Criação do registo.*

1. É criado o Registo de Fabricantes, Importadores e Distribuidores de cigarros eletrónicos e de cigarros eletrónicos sem nicotina, bem como de recargas com ou sem nicotina, com o objetivo de recolher e organizar as informações sobre os mesmos e de facilitar o exercício de ações administrativas relacionadas com os seus eventuais efeitos adversos.
2. O registo é de natureza administrativa e é gerido pela Direção-Geral da Saúde Pública e da Equidade na Saúde, que é a entidade responsável por ele.
3. As características e o conteúdo do registo são determinados por despacho do ministro da Saúde.»

Décimo segundo. O artigo 33.º é alterado e passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 33.º *Funcionamento do registo.*

1. O registo deve conter as seguintes informações relativas aos fabricantes, importadores e distribuidores de cigarros eletrónicos e de cigarros eletrónicos sem nicotina e recargas com ou sem nicotina, com sede social em Espanha:
 - a) Nome e dados de contacto do fabricante, importador e distribuidor em Espanha;
 - b) Nome e dados de contacto do representante legal;
 - c) Tipos, marcas e modelos de produtos colocados no mercado, com a referência de identificação do produto, «ID», atribuída pelo Portal PAC-UE.
2. No caso dos fabricantes e importadores, a inclusão destas informações no registo é efetuada ex officio pela Direção-Geral da Saúde Pública e da Equidade na Saúde, com base nos dados fornecidos ao Portal PAC-UE no contexto das obrigações de comunicação de informações a que se refere o artigo 26.º. No caso dos distribuidores,



devem comunicar as informações à Direção-Geral da Saúde Pública e da Equidade na Saúde, que as incluirá no registo.

3. A alteração e o cancelamento das informações constantes do registo são efetuados pela Direção-Geral da Saúde Pública e da Equidade na Saúde, nos termos do regulamento que rege o registo.»

Décimo terceiro. O artigo 34.º é alterado e passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 34.º *Sistema de recolha de informações.*

1. Os fabricantes, importadores e distribuidores de cigarros eletrónicos e de cigarros eletrónicos sem nicotina e recargas com ou sem nicotina devem dispor de um sistema de recolha de informações sobre os potenciais efeitos adversos dos produtos que fabricam, importam ou colocam no mercado, com o seguinte conteúdo mínimo:

- a) Informações sobre possíveis efeitos adversos;
- b) Informações sobre a segurança e os perigos dos seus produtos;
- c) Informações sobre a qualidade dos seus produtos.

2. Estas informações devem ser disponibilizadas à Direção-Geral da Saúde Pública e da Equidade na Saúde, bem como às autoridades de saúde competentes, para consulta.»

Décimo quarto. O artigo 35.º é alterado e passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 35.º *Obrigações relacionadas com os efeitos adversos.*

1. Os fabricantes, importadores e distribuidores de cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina e recargas com ou sem nicotina são obrigados a tomar medidas corretivas imediatas, incluindo a retirada ou recolha de produtos do mercado, sempre que existam indícios de que qualquer uma destas circunstâncias pode ocorrer:

- a) Que os produtos são perigosos ou não são seguros;
- b) Que não cumprem as normas de qualidade relativas a ingredientes e emissões estabelecidas neste decreto real;
- c) Que qualquer outra obrigação estabelecida para estes produtos no presente decreto real seja violada.



2. Nos casos previstos no número anterior, os fabricantes, importadores e distribuidores de cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina e recargas com ou sem nicotina são obrigados a apresentar, em pormenor e no prazo de 24 horas após a adoção da medida, à Direção-Geral da Saúde Pública e da Equidade na Saúde, as seguintes informações:

- a) O risco para a saúde e a segurança humanas;
- b) Medidas corretivas tomadas.

A Direção-Geral da Saúde Pública e da Equidade na Saúde transmitirá esta informação às comunidades autónomas e às cidades de Ceuta e Melilla.

3. Além disso, os fabricantes, importadores e distribuidores de cigarros eletrónicos e de cigarros eletrónicos sem nicotina e recargas são obrigados a apresentar a informação referida no número anterior às autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que o produto é disponibilizado ou se destina a ser disponibilizado.»

Décimo quinto. O artigo 36.º é alterado e passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 36.º *Vigilância e adoção de medidas.*

1. Nos termos do disposto no título II, capítulo I, da Lei 33/2011, de 4 de outubro, e no âmbito das suas competências de organização e gestão da vigilância da saúde pública, o Ministério da Saúde, as Comunidades Autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla são responsáveis pelo controlo dos riscos para a saúde humana causados pelos cigarros eletrónicos ou pelos cigarros eletrónicos sem nicotina, bem como pelas recargas com ou sem nicotina, podendo adotar qualquer das medidas previstas no artigo 54.º da Lei 33/2011, de 4 de outubro de 2011, e no artigo 26.º da Lei 14/1986, de 25 de abril de 1986.

2. As medidas tomadas e os dados em que se baseiam devem ser comunicados à Comissão Europeia e às autoridades competentes dos outros Estados-Membros.»

Décimo sexto. É aditado um novo título V com a seguinte redação:

«TÍTULO V



Produtos afins, exceto cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina ou plantas para fumar.

CAPÍTULO I

Bolsas de nicotina

Artigo 51.º Obrigações de comunicação relativas à colocação no mercado.

1. Os fabricantes ou importadores que pretendam colocar bolsas de nicotina no mercado devem comunicar à Direção-Geral da Saúde Pública e da Equidade na Saúde, através do Portal PAC-UE, no formato estabelecido na Decisão de Execução (UE) 2015/2183 da Comissão, de 24 de novembro de 2015, as seguintes informações:

- a) Nome e dados de contacto do fabricante e, quando aplicável, do importador na União Europeia;
- b) A descrição da composição do produto;
- c) Teor de nicotina em miligramas, por saqueta ou unidade individual;
- e) d) A lista de todos os ingredientes, incluindo as quantidades dos mesmos;
- el) e) Uma declaração de que o fabricante e o importador são plenamente responsáveis pela qualidade e segurança do produto, quando colocado no mercado e utilizado em condições normais ou razoavelmente previsíveis.

2. Além disso, antes da colocação no mercado, os fabricantes e importadores de bolsas de nicotina devem apresentar à Direção-Geral da Saúde Pública e da Equidade na Saúde o desenho da rotulagem e da embalagem de cada marca e tipo de produto, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos de rotulagem e embalagem.

3. A Direção-Geral da Saúde Pública e da Equidade na Saúde verificará se a documentação fornecida está em conformidade com o disposto nos n.ºs 1 e 2 e poderá exigir a apresentação de outros dados para completar essa documentação.

4. As comunicações referidas nos n.ºs 1 e 2 devem ser efetuadas seis meses antes da data da sua colocação no mercado através do Portal PAC-UE.

Artigo 52.º Requisitos de qualidade e segurança.

1. É proibido colocar no mercado, vender, distribuir ou oferecer gratuitamente bolsas de nicotina que contenham:



- a) Mais de 0,99 mg de nicotina por saqueta;
 - b) Aditivos que facilitem a absorção da nicotina;
 - c) Cafeína, taurina, CBD ou outros aditivos e estimulantes associados à energia ou ao relaxamento;
 - d) Ingredientes aromatizantes diferentes dos que conferem aromas e/ou sabores de tabaco ao produto final.
2. As embalagens exteriores que contêm as bolsas de nicotina devem estar equipadas com um dispositivo à prova de crianças e de violação.
3. Os fabricantes de bolsas de nicotina são obrigados a cumprir as regras de higiene estabelecidas no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios para os operadores das empresas do setor alimentar.

Artigo 53.º Requisitos de rotulagem e embalagem.

1. As embalagens individuais e as embalagens exteriores das bolsas de nicotina devem cumprir os seguintes requisitos:
- a) Incluir uma lista de todos os ingredientes contidos no produto, por ordem decrescente, e uma indicação do teor de nicotina do produto e da entrega por dose, o número do lote e uma recomendação para manter o produto fora do alcance das crianças;
 - b) Não incluir os elementos ou características a que se refere o artigo 19.º, n.º 1, exceto nos casos previstos nas suas alíneas a) e c) relativamente às informações sobre o teor de nicotina e os aromas;
 - c) Ostentar a seguinte advertência de saúde: “Este produto contém nicotina, que é uma substância que provoca grande dependência. Não é recomendado para utilização por não fumadores”. Esta advertência deve cumprir os requisitos especificados no artigo 18.º, n.º 2.
2. As embalagens individuais e as embalagens exteriores das bolsas de nicotina devem incluir um folheto, redigido pelo menos em espanhol, com informações sobre:



- a) Instruções de utilização e armazenamento do produto, incluindo uma referência de que o produto não é recomendado para utilização por jovens e não fumadores;
 - b) Contraindicações;
 - c) Advertências para grupos de risco específicos;
 - d) Possíveis efeitos adversos;
 - e) Dependência e toxicidade;
 - f) Dados de contacto do fabricante ou importador e de uma pessoa singular ou coletiva de contacto na União.
3. As embalagens individuais e as embalagens exteriores não devem incluir elementos que, devido ao seu conteúdo ou conceção, sejam suscetíveis de atrair a atenção ou o interesse particular dos menores.

CAPÍTULO II

Produto à base de plantas aquecidas

Artigo 54.º *Obrigações de comunicação relativas à colocação no mercado.*

1. Os fabricantes ou importadores que pretendam colocar no mercado produtos à base de plantas aquecidas com ou sem nicotina devem comunicar à Direção-Geral da Saúde Pública e da Equidade na Saúde, através do Portal PAC-UE, e de acordo com o formato estabelecido na Decisão de Execução (UE) 2015/2183 da Comissão, de 24 de novembro de 2015, as seguintes informações:
- a) Nome e dados de contacto do fabricante e, quando aplicável, do importador na União Europeia;
 - b) A descrição da composição do produto;
 - c) A lista de todos os ingredientes, incluindo as quantidades dos mesmos;
 - d) Uma declaração de que o fabricante e o importador são plenamente responsáveis pela qualidade e segurança do produto, quando colocado no mercado e utilizado em condições normais ou razoavelmente previsíveis.



2. Além disso, antes da colocação no mercado, os fabricantes e importadores de produtos à base de plantas aquecidas com ou sem nicotina devem apresentar à Direção-Geral da Saúde Pública e da Equidade na Saúde o desenho da rotulagem e embalagem de cada marca e tipo de produto, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos de rotulagem e embalagem.

3. A Direção-Geral da Saúde Pública e da Equidade na Saúde verificará se a documentação fornecida está em conformidade com o disposto nos n.ºs 1 e 2 e poderá exigir a apresentação de outros dados para completar essa documentação.

4. As comunicações referidas nos n.ºs 1 e 2 devem ser efetuadas seis meses antes da data da sua colocação no mercado através do Portal PAC-UE.

Artigo 55.º Requisitos de qualidade e segurança.

1. É proibido colocar no mercado, vender, distribuir ou oferecer gratuitamente produtos à base de plantas aquecidas, com ou sem nicotina, que contenham:

- a) Quando aplicável, mais de 5 mg de nicotina por unidade;
- b) Aditivos que facilitem a absorção da nicotina;
- c) Cafeína, taurina, CBD ou outros aditivos e estimulantes associados à energia ou ao relaxamento;
- d) Ingredientes aromatizantes diferentes dos que conferem aromas e/ou sabores de tabaco ao produto final.

2. Os produtos à base de plantas aquecidas com ou sem nicotina devem estar equipados com um dispositivo à prova de crianças e inviolável.

Artigo 56.º Requisitos de rotulagem e embalagem.

1. As embalagens individuais e as embalagens exteriores de produtos à base de plantas aquecidas com ou sem nicotina devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) Incluir uma lista de todos os ingredientes contidos no produto, por ordem decrescente, e uma indicação do teor de nicotina, em miligramas, do produto e da entrega por dose, se for caso disso. O número do lote e uma recomendação para manter o produto fora do alcance das crianças;



b) Não incluir os elementos ou características a que se refere o artigo 19.º, n.º 1, exceto nos casos previstos nas suas alíneas a) e c) relativamente às informações sobre o teor de nicotina e os aromas;

c) Para produtos à base de plantas aquecidas com nicotina, ostentar a seguinte advertência de saúde: “Este produto contém nicotina, que é uma substância que provoca grande dependência. Não é recomendado para utilização por não fumadores”. Esta advertência deve cumprir os requisitos especificados no artigo 18.º, n.º 2;

d) No caso dos produtos à base de plantas aquecidas sem nicotina, ostentar a seguinte advertência de saúde: “Este produto é nocivo para a sua saúde”. Esta advertência deve cumprir os requisitos especificados no artigo 18.º, n.º 2.

2. As embalagens individuais e as embalagens exteriores de produtos à base de plantas aquecidas com ou sem nicotina devem incluir um folheto, redigido pelo menos em espanhol, com informações sobre:

a) Instruções de utilização e armazenamento do produto, incluindo uma referência de que o produto não é recomendado para utilização por jovens e não fumadores;

b) Contraindicações;

c) Advertências para grupos de risco específicos;

d) Possíveis efeitos adversos;

e) Dependência e toxicidade;

f) Dados de contacto do fabricante ou importador e de uma pessoa singular ou coletiva de contacto na União.

3. As embalagens individuais e as embalagens exteriores não devem incluir elementos que, devido ao seu conteúdo ou conceção, sejam suscetíveis de atrair a atenção ou o interesse especial dos menores.»

Disposição adicional única. *Competências na avaliação e classificação de novos produtos.*



A fim de garantir a segurança e a proteção da saúde pública, é da responsabilidade do Ministério da Saúde avaliar e classificar qualquer outro produto relacionado que não esteja incluído em nenhuma das categorias estabelecidas neste decreto real.

Disposição transitória única. *Prorrogação do fabrico e colocação no mercado.*

Não obstante a disposição final única, são autorizados a continuar a fabricar ou a introduzir em livre prática até 10 meses após a entrada em vigor do presente decreto real:

a) Produtos do tabaco rotulados de acordo com o disposto no Decreto Real 579/2017, de 9 de junho de 2017;

b) Cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina e recargas com e sem nicotina, embalados e rotulados ao abrigo dos regulamentos anteriormente aplicáveis;

c) Cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina e recargas com e sem nicotina fabricados de acordo com os requisitos de segurança e qualidade previstos nos regulamentos anteriormente aplicáveis.

2. Os produtos referidos no número anterior podem continuar a ser comercializados até 12 meses após a entrada em vigor do presente decreto real.

Disposição final única. *Entrada em vigor.*

O presente decreto real entrará em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no Boletim Oficial do Estado de Espanha.