



Entwurf eines Königlichen Dekrets XXXX/XXXX vom XX XXXXX zur Änderung des Königlichen Dekrets Nr. 579/2017 vom 9. Juni 2017 zur Regelung bestimmter Aspekte der Herstellung, Aufmachung und Vermarktung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen.

I

Die Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG wurde mit dem Ziel erlassen, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse in der Europäischen Union auf der Grundlage eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit zu erleichtern und den Verpflichtungen aus dem am 21. Mai 2003 in Genf unterzeichneten Rahmenübereinkommen der Weltgesundheitsorganisation zur Eindämmung des Tabakgebrauchs (FCTC) nachzukommen.

Diese Richtlinie wurde durch die Delegierte Richtlinie 2014/109/EU der Kommission vom 10. Oktober 2014 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Einrichtung der Bibliothek mit bildlichen Warnhinweisen, die auf Tabakerzeugnissen zu verwenden sind, geändert. Anschließend wurden mehrere Durchführungsbeschlüsse angenommen, die verschiedene Aspekte ihres Inhalts entwickelten.

Mit dem Königlichen Dekret Nr. 579/2017 vom 9. Juni 2017 zur Regelung bestimmter Aspekte der Herstellung, Aufmachung und Vermarktung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen wurde der Inhalt der genannten Richtlinie sowie ihrer Änderung in spanisches Recht umgesetzt.

Am 3. November 2022 wurde die Delegierte Richtlinie (EU) 2022/2100 der Kommission vom 29. Juni 2022 zur Änderung der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Rücknahme bestimmter Ausnahmen in Bezug auf erhitzte Tabakerzeugnisse veröffentlicht.

Diese delegierte Richtlinie wurde kürzlich durch das Königliche Dekret Nr. 47/2024 vom 16. Januar 2024 zur Änderung des Königlichen Dekrets Nr. 579/2017 vom 9. Juni



2017 zur Regelung bestimmter Aspekte der Herstellung, Aufmachung und Vermarktung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen in spanisches Recht umgesetzt.

Nach diesem Datum billigte der Ministerrat am 30. April 2024 den „Ganzheitlichen Plan zur Verhütung und Bekämpfung des Tabakkonsums 2024-2027“, der ein umfangreiches Maßnahmenpaket zur Verringerung des Konsums von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen umfasst, mit dem Ziel, eine tabakfreie Generation in Spanien zu erreichen.

II

Der Zweck dieses Königlichen Dekrets ist daher die wirksame Umsetzung einer der wichtigsten Maßnahmen, die im ganzheitlichen Plan im Rahmen der zentralen Aktionselemente auf normativer Ebene in Betracht gezogen werden. So hat der Plan die Notwendigkeit aufgezeigt, verschiedene Verbesserungen einzuführen, die in den harmonisierten Rechtsvorschriften der Europäischen Union aufgrund der erheblichen Veränderungen sowohl auf epidemiologischer Ebene als auch bei den Konsummustern sowie in der derzeitigen Konfiguration des Markts für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse in Spanien noch nicht in Betracht gezogen wurden.

In diesem Sinne gibt es derzeit eine Vielzahl von Produkten mit differenzierten Eigenschaften, mit oder ohne Tabak, mit oder ohne Nikotin, mit oder ohne elektronische Komponenten und sogar mit hybriden Aspekten einer komplexen Klassifizierung. Diese Entwicklungen stellen eine Herausforderung dar, weshalb eine angemessene technische Reaktion erforderlich ist, um einen angemessenen Schutz der Personen, die diese neuen unkonventionellen Produkte konsumieren, zu gewährleisten.

Folglich ändert dieses Königliche Dekret das Königliche Dekret Nr. 579/2017 vom 9. Juni 2017, um einerseits die für Tabakerzeugnisse geltenden Vorschriften zu verbessern und andererseits ein innovatives Regelwerk für die breite Palette verwandter Produkte anzubieten, die derzeit nicht über die erforderlichen Gesundheitsvorschriften verfügen, um einen wirksamen Verbraucherschutz zu gewährleisten.

Das Königliche Dekret regelt somit bestimmte Aspekte im Zusammenhang mit der Herstellung und Vermarktung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen.



Letztere umfassen, da sie erstmals aus Sicht der öffentlichen Gesundheit reguliert werden, Nikotinbeutel und erhitzte pflanzliche Produkte.

Schließlich sind in Bezug auf elektronische Zigaretten zwei neue Aspekte hervorzuheben: die Ersetzung des Begriffs „Nikotinabgabegerät“ durch den Begriff „elektronische Zigarette“. Dieser Begriff wird in den EU-Rechtsvorschriften sowohl als gleichwertig als auch im Einklang mit Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe f des Gesetzes 28/2005 vom 26. Dezember 2005 über Gesundheitsmaßnahmen gegen das Rauchen und über die Regelung des Verkaufs, der Abgabe, des Konsums und der Werbung für Tabakerzeugnisse verwendet. Neu sind auch die Regelung von nikotinfreien Produkten, die nicht in den Anwendungsbereich der EU-Rechtsvorschriften fallen, sowie Maßnahmen zur Beschränkung von Aromen und Einwegprodukten, um Kinder und Jugendliche angemessen zu schützen, die Umwelt zu schonen und Abfälle zu reduzieren.

III

Das Königliche Dekret besteht aus einem einzigen Artikel mit sechzehn Absätzen, einer zusätzlichen Bestimmung, einer Übergangsbestimmung und einer Schlussbestimmung.

Mit Absatz 1 wird der Gegenstand der Regelung dahin gehend geändert, dass nikotinfreie elektronische Zigaretten aufgenommen werden.

Mit Absatz 2 werden Begriffsbestimmungen, die in der gesamten Regelung verwendet werden, geändert und eingeführt.

Mit Absatz 3 werden die Vorschriften für Inhaltsstoffe und Zusatzstoffe dahin gehend geändert, dass erhitzte Erzeugnisse aufgenommen werden.

Die Abschnitte 4 bis 15 regeln neben elektronischen Zigaretten auch nikotinfreie elektronische Zigaretten. Die Regulierung dieser Erzeugnisse ist auf ihre wachsende Bedeutung, insbesondere für die junge Bevölkerung, und auf die jüngsten Marktentwicklungen auf europäischer Ebene zurückzuführen, die es erforderlich gemacht haben, sie als tabakähnliche Erzeugnisse einzubeziehen. Sie regeln die Berichtspflichten in Bezug auf diese Produkte, die Prüfung sowie die Kontroll- und Überprüfungsanforderungen. Außerdem werden bestimmte Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für elektronische Zigaretten geändert.



Mit Artikel 16 wird ein neuer Titel eingeführt, der verwandte Produkte außer elektronischen Zigaretten, nikotinfreien elektronischen Zigaretten und pflanzliche Raucherzeugnisse regelt. Zwei neue Produktkategorien werden in das spanische Rechtssystem eingeführt: Nikotinbeutel und erhitzte Kräuterprodukte.

In der einzigen Zusatzbestimmung werden die Zuständigkeiten für die Einstufung neuer Produkte festgelegt.

Die einzige Übergangsbestimmung sieht eine Verlängerung für die Herstellung und Vermarktung vor.

Die einzige Schlussbestimmung sieht vor, dass die Regelung am Tag nach ihrer Veröffentlichung im spanischen Amtsblatt in Kraft tritt.

Diese Regelung steht im Einklang mit den Grundsätzen einer soliden Regulierung, die in Artikel 129 Absatz 1 des Gesetzes 39/2015 vom 1. Oktober 2015 über das gemeinsame Verwaltungsverfahren der öffentlichen Verwaltungen niedergelegt sind. Insbesondere im Hinblick auf die Grundsätze der Notwendigkeit und der Wirksamkeit ist diese Regel durch einen Grund des Allgemeininteresses gerechtfertigt, nämlich den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung durch die Durchführung von Maßnahmen zur Verhütung und zum Schutz der Bevölkerung vor Exposition. Darüber hinaus ergibt sich dieses Königliche Dekret aus der Notwendigkeit, verschiedene Verbesserungen einzuführen, die in diesem Zeitraum, in dem erhebliche Veränderungen sowohl auf epidemiologischer Ebene als auch bei den Konsummustern sowie bei der derzeitigen Konfiguration des Markts für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse eingetreten sind, festgestellt wurde. Die Regelung steht im Einklang mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, da sie die Vorschriften enthält, die erforderlich sind, um den oben genannten Erfordernissen gerecht zu werden. Sie steht auch im Einklang mit dem Grundsatz der Rechtssicherheit, da sie in vollem Einklang mit der übrigen Rechtsordnung steht. Ebenso wurden während des Verfahrens zur Ausarbeitung der Regelung die gesetzlich festgelegten Verfahren für die öffentliche Konsultation und Information der Öffentlichkeit im Einklang mit dem Grundsatz der Transparenz formalisiert, wobei die verschiedenen betroffenen Sektoren, nicht nur in den Bereichen Wirtschaft und Gesundheit, sondern auch bei den Verbrauchern, umfassend beteiligt waren und die Ziele der Regelung klar beschrieben wurden. Schließlich steht das Königliche Dekret im Einklang mit dem Grundsatz der Effizienz, da die Genehmigung der Verordnung keinen neuen Verwaltungsaufwand verursachen wird.



IV

Bei der Ausarbeitung dieses Königlichen Dekrets wurden Berichte der Autonomen Gemeinschaften sowie der Städte Ceuta und Melilla gesammelt, und Wirtschaftsverbände, wissenschaftliche Gesellschaften und soziale Einrichtungen waren sowohl an der vorherigen Konsultation als auch an der öffentlichen Anhörung und Information beteiligt.

Dieses Königliche Dekret hat den Charakter einer Grundnorm und wird gemäß Artikel 149 Absatz 1 Nummer 16 der spanischen Verfassung, der dem Staat die Zuständigkeit für die Grundlagen und die allgemeine Koordinierung des Gesundheitswesens zuweist, erlassen.

Dementsprechend, auf Vorschlag der Gesundheitsministerin und der Ersten Stellvertretenden Ministerpräsidentin und Finanzministerin, mit vorheriger Zustimmung des Ministers für den digitalen Wandel und den öffentlichen Dienst, im Einvernehmen mit dem Staatsrat und nach Beratung durch den Ministerrat auf seiner Tagung am XXX XXXX 202X,

WIRD FOLGENDES VERFÜGT:

Einzigster Artikel. *Änderung des Königlichen Dekrets Nr. 579/2017 vom 9. Juni 2017 zur Regelung bestimmter Aspekte der Herstellung, Aufmachung und Vermarktung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen.*

Das Königliche Dekret Nr. 579/2017 vom 9. Juni 2017 zur Regelung bestimmter Aspekte der Herstellung, Aufmachung und Vermarktung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen wird wie folgt geändert:

Eins. Artikel 1 Buchstaben e, f und g werden wie folgt geändert:

„e) Die Vermarktung, die Zusammensetzung und die Kennzeichnung bestimmter, mit Tabakerzeugnissen verwandter Erzeugnisse, nämlich elektronische Zigaretten, nikotinfreie elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter mit oder ohne Nikotin, sowie pflanzliche Raucherzeugnisse sowie andere Erzeugnisse, die natürliches oder synthetisches Nikotin und Derivate enthalten.



f) Das Register der Hersteller, Importeure und Händler von elektronischen Zigaretten und elektronischen Zigaretten ohne Nikotin, und Nachfüllbehältern mit und ohne Nikotin, das Register der Hersteller, Importeure und Händler von pflanzlichen Raucherzeugnissen, und das Register der Prüflaboratorien.

g) Das Prüf- und Kontrollverfahren für Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten, nikotinfreie elektronische Zigaretten und pflanzliche Raucherzeugnisse sowie die Funktionen und das Zulassungsverfahren der Prüflaboratorien.“

Zwei. In Artikel 3 werden die Buchstaben a, m, p und v geändert und die Buchstaben p bis, añ, ao, ap, aq, ar und as wie folgt hinzugefügt:

„a) p) „Zusatzstoff“ bezeichnet einen anderen Stoff als Tabak, der einem Tabakerzeugnis, einer Einzelverpackung oder einer Außenverpackung zugesetzt wird“;

„m) „elektronische Zigarette“ bezeichnet gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe f des Gesetzes 28/2005 vom 26. Dezember 2005 über Gesundheitsmaßnahmen gegen das Rauchen und zur Regelung des Verkaufs, der Abgabe, des Konsums und der Werbung für Tabakerzeugnisse jedes Erzeugnis, das Nikotin freisetzen kann, oder einen seiner Bestandteile, einschließlich einer Patrone, eines Tanks und des Geräts ohne Kartusche oder Tank, das zum Konsum von nikotinhaltigem Dampf durch ein Mundstück verwendet werden kann. Elektronische Zigaretten können Einwegprodukte oder mittels eines Nachfüllbehälters oder eines Tanks nachfüllbar sein oder mit Einwegpatronen nachgefüllt werden;“.

„p) „Nachfüllbehälter“ bezeichnet gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe h des Gesetzes 28/2005 vom 26. Dezember 2005 über Gesundheitsmaßnahmen gegen das Rauchen und zur Regelung des Verkaufs, der Abgabe, des Konsums und der Werbung für Tabakerzeugnisse einen Behälter, der eine nikotinhaltige Flüssigkeit enthält, die zum Nachfüllen einer elektronischen Zigarette verwendet werden kann;

p)bis „nikotinfreier Nachfüllbehälter“ bezeichnet einen Behälter, der eine nikotinfreie Flüssigkeit enthält, die zum Nachfüllen einer elektronischen Zigarette verwendet werden kann.

„v) „Nikotin“ bezeichnet nikotinhaltige Alkaloide und alle Nikotinderivate.“

„añ) „verwandtes Erzeugnis“ bezeichnet ein tabakfreies, mit Tabakerzeugnissen verwandtes Erzeugnis, einschließlich, aber nicht beschränkt auf elektronische Zigaretten mit und ohne Nikotin, pflanzliche Raucherzeugnisse/Shisha, Nikotinbeutel



und alle anderen Erzeugnisse, die Nikotin enthalten, ob natürlich oder synthetisch, oder ohne Nikotin, das zu Freizeit Zwecken verwendet wird und/oder den Akt des Rauchens nachahmt, ihn herbeiführt oder im Zusammenhang mit seinem traditionellen und/oder gesellschaftlichen Konsum verwendet wird.“

„ao) „Nikotinbeutel“ bezeichnet ein tabakfreies Erzeugnis zum oralen Gebrauch, das ganz oder teilweise aus synthetischem oder natürlichem Nikotin besteht, mit Pflanzenfasern oder einem gleichwertigen Substrat gemischt ist und in Form von Pulver, Fasern, Partikeln oder Paste oder einer Kombination dieser Formen in Einzeldosisbeuteln, in porösen Beuteln, Tabletten oder in einer gleichwertigen Form angeboten wird und nicht zum Rauchen bestimmt ist.“

„ap) „nikotinfreie elektronische Zigarette“ bezeichnet ein Produkt oder einen Bestandteil davon, einschließlich einer Patrone, eines Tanks und des Geräts ohne Patrone oder Tank, das für den Konsum von Dampf durch ein Mundstück verwendet werden kann. Nikotinfreie elektronische Zigaretten können Einwegprodukte sein oder mit einem Nachfüllbehälter und einem Tank nachfüllbar oder mit Einwegpatronen nachfüllbar sein.“

„aq) „elektronische Einweg- oder nikotinfreie elektronische Zigarette“ bezeichnet ein Gerät, das eine Flüssigkeit mit oder ohne Nikotin enthält, gebrauchsfertig ist und nach Gebrauch entsorgt werden soll.“

„ar) „für die menschliche Gesundheit gefährliche Inhaltsstoffe“ sind Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als gefährlich für die menschliche Gesundheit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllen.“

„as) „erhitztes pflanzliches Erzeugnis“ bezeichnet ein tabakfreies Erzeugnis mit oder ohne Nikotin, das zum Einatmen eines Aerosols verwendet wird, bestehend aus einem elektronischen Gerät und einer Nachfüllung in Form eines Sticks, einer Zigarre, einer Kapsel oder eines anderen Formats, das ein Substrat aus Kräutern oder anderen Pflanzenfasern in trockenem oder sehr feuchtem Zustand mit oder ohne künstlich zugesetztem Nikotin enthält.“



Drei. Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c Nummer 5 wird geändert und erhält folgenden Wortlaut:

„5. Zusatzstoffe mit krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften, nachstehend CMR-Stoffe genannt, ohne Verbrennung oder Erhitzung.“

Vier. Die Überschrift von Titel II erhält folgenden Wortlaut:

„TITEL II

**Elektronische Zigaretten und nikotinfreie elektronische Zigaretten sowie
Nachfüllbehälter mit und ohne Nikotin“**

Fünf. Artikel 26 wird geändert und erhält folgenden Wortlaut:

„Artikel 26. *Berichtspflichten im Zusammenhang mit der Vermarktung.*

1. Hersteller oder Importeure, die beabsichtigen, elektronische Zigaretten, nikotinfreie elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter mit oder ohne Nikotin in Verkehr zu bringen, übermitteln der Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit über das EU-CEG-Portal nach dem Format des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2183 der Kommission vom 24. November 2015 zur Festlegung eines Formats für die Meldung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern folgende Informationen:

- a) Name und Kontaktdaten des Herstellers und gegebenenfalls des Importeurs in der Europäischen Union.
- b) Eine Beschreibung der Zusammensetzung des Produkts, gegebenenfalls einschließlich des Mechanismus zum Öffnen und Nachfüllen des Geräts oder der Nachfüllbehälter.
- c) Eine Liste aller Inhaltsstoffe der elektronischen Zigarette oder nikotinfreien elektronischen Zigarette, der Inhaltsstoffe des Nachfüllbehälters mit oder ohne Nikotin und der durch ihre Verwendung verursachten Emissionen, aufgeschlüsselt nach Marke und Art, einschließlich der Mengen dieser Inhaltsstoffe.
- d) Toxikologische Daten über die Inhaltsstoffe und Emissionen des Produkts, einschließlich derjenigen, die erhitzt werden, unter Angabe insbesondere ihrer



Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher und unter Berücksichtigung unter anderem ihrer potenziellen suchterzeugenden Wirkung.

- e) Angaben zur Dosierung und gegebenenfalls zur Aufnahme von Nikotin unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Konsumbedingungen.
- f) Eine Beschreibung des Produktionsprozesses, einschließlich der Serienproduktion, und eine Erklärung, dass der Produktionsprozess die Einhaltung der Anforderungen dieses Artikels gewährleistet.
- g) Eine Erklärung, der zufolge der Hersteller und der Importeur die volle Verantwortung für die Qualität und Sicherheit des Erzeugnisses tragen, wenn es in Verkehr gebracht und unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen verwendet wird.

Diese Mitteilung ist auch bei jeder wesentlichen Änderung der in Verkehr gebrachten Produkte und in jedem Fall zehn Jahre nach der ersten Mitteilung vorzulegen.

2. Darüber hinaus legen die Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten, nikotinfreien elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern mit oder ohne Nikotin vor der Vermarktung der Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit die Gestaltung der Kennzeichnung, Verpackung und Informationsbroschüre für jede Marke und jeden Produkttyp vor, um zu überprüfen, ob sie die Anforderungen des Artikels 30 erfüllen.

3. Die Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit überprüft, ob die vorgelegten Unterlagen den Bestimmungen der Absätze 1 und 2 entsprechen, und kann die Vorlage anderer Daten verlangen, um diese Unterlagen zu vervollständigen.

4. Die Mitteilungen nach den Absätzen 1 und 2 erfolgen:

- a) für neue oder geänderte Geräte sechs Monate vor dem Datum ihrer Vermarktung.
- b) Für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter, die vor Inkrafttreten dieses Königlichen Dekrets in Verkehr gebracht wurden, ist die Mitteilung innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Königlichen Dekrets zu übermitteln, es sei denn, diese Mitteilung wurde bereits zuvor gemacht, unbeschadet der Tatsache, dass sie gemäß den in den Absätzen 1 und 2 genannten Bedingungen zu ergänzen ist, oder



wenn sie geändert wird, und muss in beiden Fällen über das EU-CEG-Portal gemeldet werden.

c) Für nikotinfreie elektronische Zigaretten und nikotinfreie Nachfüllbehälter, die vor dem Inkrafttreten des Königlichen Dekrets ---/--- vom --- zur Änderung des Königlichen Dekrets Nr. 579/2017 vom 9. Juni 2017 zur Regelung bestimmter Aspekte der Herstellung, Aufmachung und Vermarktung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen in Verkehr gebracht wurden, ist die Mitteilung innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Königlichen Dekrets zu übermitteln, sofern diese Mitteilung nicht bereits zuvor erfolgt ist, unbeschadet der Tatsache, dass sie gemäß den in den Absätzen 1 und 2 genannten Bedingungen zu ergänzen ist, oder wenn sie geändert wird, und muss in beiden Fällen über das EU-CEG-Portal mitgeteilt werden.“

Sechs. Artikel 27 wird wie folgt geändert:

„Artikel 27. *Sonstige Berichtspflichten.*

1. Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten, nikotinfreien elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern mit oder ohne Nikotin übermitteln der Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit jährlich innerhalb des ersten Quartals eines jeden Jahres folgende Informationen:

- a) umfassende Daten zu Verkaufsmengen, nach Markennamen und Art des Erzeugnisses;
- b) Informationen zu den Präferenzen verschiedener Verbrauchergruppen, einschließlich junger Menschen, Nichtraucher und der Haupttypen aktueller Nutzer;
- c) die Verkaufsart der Produkte;
- d) Zusammenfassungen von Markterhebungen, die in Bezug auf die oben genannten Punkte durchgeführt wurden, in spanischer oder englischer Sprache.

2. Die Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit ist dafür zuständig, die Entwicklung des Marktes für elektronische Zigaretten, nikotinfreie elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter mit oder ohne Nikotin und ihre mögliche Verwendung als Tor zur Nikotinabhängigkeit oder zum traditionellen Tabakkonsum, insbesondere bei jungen Menschen und Nichtrauchern, zu bewerten.



Sieben. Artikel 28 wird geändert und erhält folgenden Wortlaut:

„Artikel 28. *Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen.*

Elektronische Zigaretten und nikotinfreie elektronische Zigaretten sowie Nachfüllbehälter mit oder ohne Nikotin müssen folgenden Anforderungen entsprechen:

- a) Die Flüssigkeit in Nachfüllbehältern darf mit einem Volumen von höchstens 10 ml in Verkehr gebracht werden. Bei nachfüllbaren elektronischen Zigaretten und nikotinfreien elektronischen Zigaretten, elektronischen Einwegzigaretten oder elektronischen Zigaretten mit Einwegpatronen darf die Patrone oder der Tank 2 ml nicht überschreiten. Elektronische Zigaretten und nikotinfreie elektronische Zigaretten dürfen nicht mehr als eine Patrone oder einen Tank enthalten;
- b) Bei elektronischen Zigaretten darf die nikotinhaltige Flüssigkeit nicht mehr als 15 mg/ml Nikotin enthalten;
- c) Die Flüssigkeit darf keinen der in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c genannten nicht zugelassenen Zusatzstoffe enthalten;
- d) Bei der Herstellung der nikotinhaltigen Flüssigkeit dürfen nur Inhaltsstoffe mit hoher Reinheit verwendet werden, deren Qualitätsstandards durch das Europäische Arzneibuch oder ein ähnliches Dokument festgelegt wurden, und andere Stoffe als die in Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe c genannten Inhaltsstoffe dürfen nur in Spuren vorhanden sind, wenn diese Spuren bei der Herstellung technisch unvermeidbar sind;
- e) Abgesehen von Nikotin dürfen in der nikotinhaltigen Flüssigkeit nur Inhaltsstoffe verwendet werden, die gemäß Artikel 3 Buchstabe ar) in erhitzter oder unbeheizter Form keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen und deren Qualitätsstandards den Bestimmungen von Buchstabe d) dieses Absatzes entsprechen;
- f) Elektronische Zigaretten müssen die Nikotindosen unter normalen Verwendungsbedingungen in gleichbleibenden Mengen abgeben;
- g) Die Produkte müssen kinder- und manipulationssicher sein, gegen Bruch und Leckage geschützt sein und über einen Mechanismus verfügen, der das Nachfüllen ohne Leckage gewährleistet;



h) Die Produkte dürfen nur Aromastoffe enthalten, die dem Enderzeugnis Tabakaromen und/oder -geschmack verleihen.“

Acht. Artikel 29 wird geändert und erhält folgenden Wortlaut:

„Artikel 29. *Pflichten im Zusammenhang mit Prüfungen.*

1. Als Verantwortliche für die Gewährleistung der Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an ihre Produkte legen die Hersteller oder Importeure von elektronischen Zigaretten oder nikotinfreien elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern mit oder ohne Nikotin jährlich einen Bericht mit folgenden Informationen vor:

- a) Die qualitativ-quantitativen Ergebnisse der Inhaltsstoffe dieser Produkte;
- b) Die Größe der Stichprobe im Verhältnis zur Größe der Produktionscharge;
- c) Die angewandten analytischen Verfahren sowie deren Validierung.

2. Dieser Bericht ist der Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit im ersten Quartal des auf seine Fertigstellungen folgenden Jahres zu übermitteln.

Neun. Artikel 30 wird geändert und erhält folgenden Wortlaut:

„Artikel 30. *Kennzeichnung, Verpackung und Produktdesign.*

1. Einzelverpackungen, Außenverpackungen von elektronischen Zigaretten, nikotinfreien elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern mit oder ohne Nikotin müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- a) Sie müssen eine Liste aller Inhaltsstoffe des Erzeugnisses in absteigender Reihenfolge sowie gegebenenfalls eine Angabe des Nikotingehalts des Erzeugnisses in Millilitern und der Abgabe je Dosis, die Chargennummer und eine Empfehlung, das Erzeugnis außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren, aufweisen;
- b) Sie dürfen keine Elemente oder Merkmale gemäß Artikel 19 Absatz 1 enthalten, mit Ausnahme der unter den Buchstaben a und c genannten Angaben, die gegebenenfalls den Nikotingehalt und die Aromen betreffen;



c) Für elektronische Zigaretten ist folgender gesundheitlicher Warnhinweis anzubringen: „Dieses Erzeugnis enthält Nikotin, einen Stoff, der sehr stark abhängig macht.“ Nichtraucherinnen und Nichtrauchern wird vom Konsum abgeraten.“ Dieser Warnhinweis muss den Anforderungen des Artikels 18 Absatz 2 entsprechen.

d) Für nikotinfreie elektronische Zigaretten ist folgender gesundheitlicher Warnhinweis anzubringen: „Rauchen dieses Produkts schadet Ihrer Gesundheit.“ Dieser Warnhinweis muss den Anforderungen des Artikels 18 Absatz 2 entsprechen.

2. Darüber hinaus müssen die Einzelverpackungen und Außenverpackungen elektronischer Zigaretten und nikotinfreier elektronischer Zigaretten sowie Nachfüllbehälter mit oder ohne Nikotin eine mindestens in spanischer Sprache verfasste Packungsbeilage mit Informationen über Folgendes enthalten:

a) Anweisungen für die Verwendung und Lagerung des Produkts, einschließlich eines Hinweises darauf, dass das Produkt nicht für die Verwendung durch Jugendliche und Nichtraucherinnen oder Nichtraucher empfohlen wird;

b) Kontraindikationen;

c) Warnungen für bestimmte Risikogruppen;

d) Mögliche Nebenwirkungen.

e) Suchtpotenzial und Toxizität;

f) Kontaktdaten des Herstellers oder Importeurs und einer juristischen oder natürlichen Kontaktperson innerhalb der Europäischen Union.

3. Die Einzelverpackung, die Außenverpackung und das Gerät dürfen keine Bilder enthalten, mit Ausnahme der obligatorischen Piktogramme. Ebenso dürfen Farbelemente und Farbkombinationen, die aufgrund ihres Inhalts oder ihrer Gestaltung geeignet sind, die Aufmerksamkeit oder das besondere Interesse der Verbraucher, insbesondere Minderjähriger, auf sich zu ziehen, nicht verwendet werden.

Zehn. Die Überschrift von Kapitel II erhält folgenden Wortlaut:

„KAPITEL II



Register der Hersteller, Importeure und Händler von elektronischen Zigaretten und nikotinfreien elektronischen Zigaretten sowie Nachfüllbehältern mit oder ohne Nikotin“

Elf. Artikel 32 wird geändert und erhält folgenden Wortlaut:

„Artikel 32. *Erstellung des Registers.*

1. Das Register der Hersteller, Importeure und Händler von elektronischen Zigaretten und nikotinfreien elektronischen Zigaretten sowie von Nachfüllbehältern mit oder ohne Nikotin wird eingerichtet, um Informationen über diese zu sammeln und zu organisieren und die Durchführung von Verwaltungsmaßnahmen im Zusammenhang mit ihren möglichen nachteiligen Auswirkungen zu erleichtern.
2. Das Register hat administrativen Charakter und wird von der Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit verwaltet, die die dafür zuständige Stelle ist.
3. Die Merkmale und der Inhalt des Registers werden durch Anordnung des Gesundheitsministeriums festgelegt.

Zwölf. Artikel 33 wird geändert und erhält folgenden Wortlaut:

„Artikel 33. *Funktionsweise des Registers.*

1. Das Register enthält folgende Angaben zu Herstellern, Importeuren und Händlern von elektronischen Zigaretten und nikotinfreien elektronischen Zigaretten sowie Nachfüllbehältern mit oder ohne Nikotin mit Sitz in Spanien:
 - a) Name und Kontaktdaten des Herstellers, Importeurs und Händlers in Spanien.
 - b) Name und Kontaktdaten des gesetzlichen Vertreters.
 - c) Typen, Marken und Modelle von Produkten, die in Verkehr gebracht werden, mit der vom EU-CEG-Portal zugewiesenen Kennnummer des Produkts, der „ID“.
2. Im Falle von Herstellern und Importeuren erfolgt die Aufnahme dieser Informationen in das Register von Amts wegen durch die Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit auf der Grundlage der Daten, die dem EU-CEG-Portal im Rahmen der Berichterstattungspflichten gemäß



Artikel 26 zur Verfügung gestellt werden. Was Händler angeht, so übermitteln diese die Informationen an die Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit, die sie in das Register aufnimmt.

3. Die Änderung und Löschung der im Register enthaltenen Informationen erfolgt durch die Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit gemäß den für das Register geltenden Vorschriften.“

Dreizehn. Artikel 34 wird geändert und erhält folgenden Wortlaut:

„Artikel 34. *System zur Sammlung von Informationen.*

1. Hersteller, Importeure und Händler von elektronischen Zigaretten und nikotinfreien elektronischen Zigaretten sowie Nachfüllbehältern mit oder ohne Nikotin müssen über ein System zur Sammlung von Informationen über die potenziellen nachteiligen Auswirkungen der von ihnen hergestellten, eingeführten oder in Verkehr gebrachten Produkte verfügen, das mindestens Folgendes umfasst:

- a) Informationen über mögliche Nebenwirkungen.
- b) Informationen über die Sicherheit und Gefahren ihrer Produkte.
- c) Informationen über die Qualität ihrer Produkte.

2. Diese Informationen müssen der Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit und den zuständigen Gesundheitsbehörden zur Konsultation zur Verfügung stehen.“

Vierzehn. Artikel 35 wird geändert und erhält folgenden Wortlaut:

„Artikel 35. *Verpflichtungen im Zusammenhang mit nachteiligen Auswirkungen.*

1. Hersteller, Importeure und Händler von elektronischen Zigaretten, nikotinfreien elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern mit oder ohne Nikotin sind verpflichtet, unverzüglich Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, einschließlich Rücknahme oder Rückruf von Produkten vom Markt, wenn Anzeichen dafür vorliegen, dass einer der folgenden Umstände eintreten kann:

- a) Die Produkte sind gefährlich oder nicht sicher.



b) Die Produkte entsprechen nicht den in diesem Königlichen Dekret festgelegten Qualitätsnormen für Inhaltsstoffe und Emissionen.

c) Eine Verpflichtung, die für diese Produkte in diesem Königlichen Dekret festgelegt ist, wird verletzt.

2. In den im vorstehenden Absatz genannten Fällen sind Hersteller, Importeure und Händler von elektronischen Zigaretten, nikotinfreien elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern mit oder ohne Nikotin verpflichtet, der Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit innerhalb von 24 Stunden nach Erlass der Maßnahme im Einzelnen folgende Informationen vorzulegen:

a) Das Risiko für die menschliche Gesundheit und Sicherheit.

b) Ergriffene Abhilfemaßnahme(n):

Die Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit leitet diese Informationen an die autonomen Gemeinschaften und die Städte Ceuta und Melilla weiter.

3. Darüber hinaus sind Hersteller, Importeure und Händler von elektronischen Zigaretten und nikotinfreien elektronischen Zigaretten sowie Nachfüllbehältern verpflichtet, den Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen das Produkt bereitgestellt wird oder bereitgestellt werden soll, Informationen zu übermitteln.“

Fünfzehn. Artikel 36 wird geändert und erhält folgenden Wortlaut:

„Artikel 36. *Überwachung und Maßnahmen.*

1. Gemäß den Bestimmungen von Titel II Kapitel I des Gesetzes 33/2011 vom 4. Oktober und im Rahmen ihrer Befugnisse zur Organisation und Verwaltung der Überwachung der öffentlichen Gesundheit sind das Gesundheitsministerium, die Autonomen Gemeinschaften sowie die Städte Ceuta und Melilla für die Überwachung der Risiken für die menschliche Gesundheit, die durch elektronische Zigaretten oder nikotinfreie elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter mit oder ohne Nikotin verursacht werden, verantwortlich und können alle in Artikel 54 des Gesetzes 33/2011 vom 4. Oktober 2011 und in Artikel 26 des Gesetzes 14/1986 vom 25. April 1986 vorgesehenen Maßnahmen ergreifen.



2. Die getroffenen Maßnahmen und die ihnen zugrunde liegenden Daten werden der Europäischen Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten mitgeteilt.“

Sechzehn. Es wird ein neuer Titel V mit folgendem Wortlaut angefügt:

„TITEL V

Andere verwandte Erzeugnisse als elektronische Zigaretten, nikotinfreie elektronische Zigaretten oder pflanzliche Raucherzeugnisse.

KAPITEL I

Nikotinbeutel

Artikel 51. *Berichtspflichten im Zusammenhang mit der Vermarktung.*

1. Hersteller oder Importeure, die beabsichtigen, Nikotinbeutel in Verkehr zu bringen, übermitteln der Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit über das EU-CEG-Portal in dem im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2183 der Kommission vom 24. November 2015 festgelegten Format folgende Informationen:

a) Name und Kontaktdaten des Herstellers und gegebenenfalls des Importeurs in der Europäischen Union.

b) Die Beschreibung der Zusammensetzung des Produkts.

c) Nikotingehalt in Milligramm, pro Beutel oder Einzeleinheit.

ed) Eine Liste aller Inhaltsstoffe, einschließlich der Mengen dieser Inhaltsstoffe.

de) Eine Erklärung, der zufolge der Hersteller und der Importeur die volle Verantwortung für die Qualität und Sicherheit des Erzeugnisses tragen, wenn es in Verkehr gebracht und unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen verwendet wird.

2. Darüber hinaus legen die Hersteller und Importeure von Nikotinbeuteln der Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit vor der Vermarktung die Gestaltung der Kennzeichnung und Verpackung für jede Marke und jeden Produkttyp vor, damit diese überprüfen kann, ob sie die Kennzeichnungs- und Verpackungsanforderungen erfüllen.



3. Die Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit überprüft, ob die vorgelegten Unterlagen den Bestimmungen der Absätze 1 und 2 entsprechen, und kann die Vorlage anderer Daten verlangen, um diese Unterlagen zu vervollständigen.

4. Die Mitteilungen gemäß den Absätzen 1 und 2 erfolgen sechs Monate vor dem Datum der Vermarktung der betreffenden Erzeugnisse über das EU-CEG-Portal.

Artikel 52. Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen.

1. Es ist verboten, Nikotinbeutel in Verkehr zu bringen, zu verkaufen, zu vertreiben oder unentgeltlich anzubieten, die Folgendes enthalten:

- a) mehr als 0,99 mg Nikotin pro Beutel;
- b) Zusatzstoffe, die die Nikotinaufnahme erleichtern;
- c) Koffein, Taurin, CBD oder andere Zusätze und Stimulanzen im Zusammenhang mit Energie oder Entspannung.
- d) andere Aromastoffe als solche, die dem Enderzeugnis Tabakaromen und/oder -geschmack verleihen.

2. Die Außenverpackung, die die Nikotinbeutel enthält, muss mit einer kinder- und manipulationssicheren Vorrichtung versehen sein.

3. Die Hersteller von Nikotinbeuteln müssen die Hygienevorschriften einhalten, die in Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene für Lebensmittelunternehmer festgelegt wurden.

Artikel 53. Kennzeichnungs- und Verpackungsanforderungen.

1. Einzelverpackungen und Außenverpackungen von Nikotinbeuteln müssen den folgenden Anforderungen entsprechen:

- a) Sie müssen eine Liste aller im Produkt enthaltenen Inhaltsstoffe in absteigender Reihenfolge sowie eine Angabe des Nikotingehalts des Produkts und der Abgabe pro



Dosis, die Chargennummer und eine Empfehlung, das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren, aufweisen;

b) Sie dürfen keine Elemente oder Merkmale gemäß Artikel 19 Absatz 1 enthalten, es sei denn, dies ist in den Buchstaben a und c des genannten Artikels in Bezug auf Informationen über den Nikotingehalt und die Aromen vorgesehen;

c) Sie müssen den folgenden gesundheitlichen Warnhinweis tragen: „Dieses Erzeugnis enthält Nikotin, einen Stoff, der sehr stark abhängig macht.“ Nichtraucherinnen und Nichtraucher wird vom Konsum abgeraten.“ Dieser Warnhinweis muss den Anforderungen des Artikels 18 Absatz 2 entsprechen.

2. Die Einzelverpackungen und Außenverpackungen von Nikotinbeuteln müssen eine mindestens in spanischer Sprache abgefasste Packungsbeilage mit folgenden Angaben enthalten:

a) Anweisungen für die Verwendung und Lagerung des Produkts, einschließlich eines Hinweises darauf, dass das Produkt nicht für die Verwendung durch Jugendliche und Nichtraucherinnen oder Nichtraucher empfohlen wird;

b) Kontraindikationen;

c) Warnungen für bestimmte Risikogruppen;

d) Mögliche Nebenwirkungen.

e) Suchtpotenzial und Toxizität;

f) Kontaktdaten des Herstellers oder Importeurs und einer juristischen oder natürlichen Kontaktperson innerhalb der Europäischen Union.

3. Einzelverpackungen und Außenverpackungen dürfen keine Elemente enthalten, die aufgrund ihres Inhalts oder ihrer Gestaltung geeignet sind, die Aufmerksamkeit oder das besondere Interesse Minderjähriger auf sich zu ziehen.

KAPITEL II

Erhitzte pflanzliche Erzeugnisse

Artikel 54. *Berichtspflichten im Zusammenhang mit der Vermarktung.*

1. Hersteller oder Importeure, die erhitzte pflanzliche Erzeugnisse in Verkehr bringen wollen, übermitteln der Generaldirektion für Gesundheit und gesundheitliche



Chancengleichheit über das EU-CEG-Portal in dem im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2183 der Kommission vom 24. November 2015 festgelegten Format folgende Informationen:

- a) Name und Kontaktdaten des Herstellers und gegebenenfalls des Importeurs in der Europäischen Union.
- b) Die Beschreibung der Zusammensetzung des Produkts.
- c) Eine Liste aller Inhaltsstoffe, einschließlich der Mengen dieser Inhaltsstoffe.

Eine Erklärung, der zufolge der Hersteller und der Importeur die volle Verantwortung für die Qualität und Sicherheit des Erzeugnisses tragen, wenn es in Verkehr gebracht und unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen verwendet wird;

2. Darüber hinaus legen die Hersteller und Importeure erhitzter pflanzlicher Erzeugnisse mit oder ohne Nikotin vor dem Inverkehrbringen der Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit die Gestaltung der Kennzeichnung und Verpackung für jede Marke und jeden Produkttyp vor, damit diese überprüfen kann, ob sie die Kennzeichnungs- und Verpackungsanforderungen erfüllen.
3. Die Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit überprüft, ob die vorgelegten Unterlagen den Bestimmungen der Absätze 1 und 2 entsprechen, und kann die Vorlage anderer Daten verlangen, um diese Unterlagen zu vervollständigen.
4. Die Mitteilungen gemäß den Absätzen 1 und 2 erfolgen sechs Monate vor dem Datum der Vermarktung der betreffenden Erzeugnisse über das EU-CEG-Portal.

Artikel 55. Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen.

1. Es ist verboten, erhitzte pflanzliche Erzeugnisse mit oder ohne Nikotin in Verkehr zu bringen, zu verkaufen, zu vertreiben oder unentgeltlich anzubieten, die Folgendes enthalten:

- a) gegebenenfalls mehr als 5 mg Nikotin pro Einheit;
- b) Zusatzstoffe, die die Nikotinaufnahme erleichtern;
- c) Koffein, Taurin, CBD oder andere Zusätze und Stimulanzien im Zusammenhang mit Energie oder Entspannung.



d) andere Aromastoffe als solche, die dem Enderzeugnis Tabakaromen und/oder -geschmack verleihen.

2. Erhitzte pflanzliche Erzeugnisse mit oder ohne Nikotin müssen mit einer kinder- und manipulationssicheren Vorrichtung versehen sein.

Artikel 56. Kennzeichnungs- und Verpackungsanforderungen.

1. Einzelverpackungen und Außenverpackungen von erhitzten pflanzlichen Erzeugnissen mit oder ohne Nikotin müssen folgenden Anforderungen entsprechen:

a) Sie müssen eine Liste aller im Produkt enthaltenen Inhaltsstoffe in absteigender Reihenfolge sowie eine Angabe des Nikotingehalts des Produkts in Milligramm und gegebenenfalls der Abgabe pro Dosis aufweisen. Sie müssen die Chargennummer und eine Empfehlung, das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern zu aufzubewahren, aufweisen;

b) Sie dürfen keine Elemente oder Merkmale gemäß Artikel 19 Absatz 1 enthalten, es sei denn, dies ist in den Buchstaben a und c des genannten Artikels in Bezug auf Informationen über den Nikotingehalt und die Aromen vorgesehen;

c) Für erhitzte pflanzliche Produkte mit Nikotin ist der folgende gesundheitliche Warnhinweis anzubringen: „Dieses Erzeugnis enthält Nikotin, einen Stoff, der sehr stark abhängig macht.“ Nichtraucherinnen und Nichtrauchern wird vom Konsum abgeraten.“ Dieser Warnhinweis muss den Anforderungen des Artikels 18 Absatz 2 entsprechen.

d) Für nikotinfreie erhitzte pflanzliche Produkte ist der folgende gesundheitliche Warnhinweis anzubringen: „Dieses Produkt ist schädlich für Ihre Gesundheit.“ Dieser Warnhinweis muss den Anforderungen des Artikels 18 Absatz 2 entsprechen.

2. Einzelverpackungen und Außenverpackungen erhitzter pflanzlicher Erzeugnisse mit oder ohne Nikotin müssen eine mindestens in spanischer Sprache abgefasste Packungsbeilage mit Informationen über Folgendes enthalten:

a) Anweisungen für die Verwendung und Lagerung des Produkts, einschließlich eines Hinweises darauf, dass das Produkt nicht für die Verwendung durch Jugendliche und Nichtraucherinnen oder Nichtraucher empfohlen wird;

b) Kontraindikationen;



- c) Warnungen für bestimmte Risikogruppen;
 - d) Mögliche Nebenwirkungen.
 - e) Suchtpotenzial und Toxizität;
 - f) Kontaktdaten des Herstellers oder Importeurs und einer juristischen oder natürlichen Kontaktperson innerhalb der Europäischen Union.
3. Einzelverpackungen und Außenverpackungen dürfen keine Elemente enthalten, die aufgrund ihres Inhalts oder ihrer Gestaltung geeignet sind, die Aufmerksamkeit oder das besondere Interesse Minderjähriger auf sich zu ziehen.“

Einziges Zusatzbestimmung. Kompetenzen in Bezug auf die Bewertung und Einstufung neuer Erzeugnisse.

Um die Sicherheit und den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, liegt es in der Verantwortung des Gesundheitsministeriums, jedes andere verwandte Erzeugnis, das nicht in einer der in diesem Königlichen Dekret aufgeführten Kategorien enthalten ist, zu bewerten und einzustufen.

Einziges Übergangsbestimmung Ausweitung der Herstellung und Vermarktung.

Ungeachtet der einzigen Schlussbestimmung dürfen folgende Erzeugnisse bis zu 10 Monate nach Inkrafttreten dieses Königlichen Dekrets weiterhin hergestellt oder in den freien Verkehr gebracht werden:

a) Tabakerzeugnisse, die gemäß den Bestimmungen des Königlichen Dekrets Nr. 579/2017 vom 9. Juni 2017 gekennzeichnet sind.

b) Elektronische Zigaretten, nikotinfreie elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter mit und ohne Nikotin, die nach den zuvor geltenden Vorschriften verpackt und gekennzeichnet sind.

c) Elektronische Zigaretten, nikotinfreie elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter mit und ohne Nikotin, die gemäß den Sicherheits- und Qualitätsanforderungen der zuvor geltenden Vorschriften hergestellt wurden.

2. Die im vorstehenden Absatz genannten Erzeugnisse dürfen bis zu 12 Monate nach Inkrafttreten dieses Königlichen Dekrets weiter vermarktet werden.



MINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT

Einziges Schlussbestimmung. *Inkrafttreten.*

Dieses Königliche Dekret tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im spanischen Amtsblatt in Kraft.