



Návrh královského výnosu XXXX/XXXX ze dne XX XXXXX, kterým se mění královský výnos 579/2017 ze dne 9. června 2017, kterým se upravují některé aspekty týkající se výroby, obchodní úpravy a uvádění tabákových výrobků a souvisejících výrobků na trh.

I

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES byla přijata s cílem usnadnit hladké fungování vnitřního trhu s tabákovými a souvisejícími výrobky v Evropské unii na základě vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a splnit povinnosti vyplývající z Rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku (FCTC), podepsané v Ženevě dne 21. května 2003.

Tato směrnice byla změněna směrnicí Komise v přenesené pravomoci 2014/109/EU ze dne 10. října 2014, kterou se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU vytvořením knihovny obrazových varování pro použití na tabákových výrobcích. Následně bylo přijato několik prováděcích rozhodnutí, která rozvinula různé aspekty jejich obsahu.

Královský výnos č. 579/2017 ze dne 9. června 2017, kterým se upravují některé aspekty týkající se výroby, obchodní úpravy a uvádění tabákových výrobků a souvisejících výrobků na trh, provedl do španělského právního řádu obsah výše uvedené směrnice, jakož i její změnu.

Dne 3. listopadu 2022 byla zveřejněna směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2100 ze dne 29. června 2022, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU, pokud jde o zrušení některých výjimek týkajících se zahříváných tabákových výrobků.

Tato směrnice v přenesené pravomoci byla nedávno provedena do španělského práva královským výnosem 47/2024 ze dne 16. ledna 2024, kterým se mění královský výnos 579/2017 ze dne 9. června 2017, kterým se upravují některé aspekty týkající se výroby, obchodní úpravy a uvádění tabákových výrobků a souvisejících výrobků na trh.

Po tomto datu Rada ministrů dne 30. dubna 2024 schválila komplexní plán prevence a kontroly tabáku na období 2024–2027, který zahrnuje rozsáhlý balíček opatření



zaměřených na snížení spotřeby tabákových výrobků a souvisejících výrobků a jehož cílem je dosáhnout ve Španělsku generace bez tabáku.

II

Účelem tohoto královského výnosu je proto účinné provádění jednoho z hlavních opatření zvažovaných v komplexním plánu v rámci klíčových akčních prvků na normativní úrovni. Plán proto identifikoval potřebu zavést různá zlepšení, která dosud nebyla v harmonizovaných právních předpisech Evropské unie zvažována, a to v důsledku významných změn, k nimž došlo jak na epidemiologické úrovni, tak ve vzorcích spotřeby, jakož i v současné konfiguraci trhu s tabákovými výrobky a souvisejícími výrobky ve Španělsku.

V tomto smyslu existuje v současné době řada výrobků s diferencovanými vlastnostmi, s tabákem nebo bez něj, s nikotinem nebo bez něj, s elektronickými součástkami nebo bez nich, a dokonce i s hybridními aspekty komplexní klasifikace. Tento vývoj představuje výzvu, která vyžaduje vhodnou technickou reakci, aby byla zajištěna odpovídající ochrana osob, které tyto nové nekonvenční výrobky konzumují.

V důsledku toho tento královský výnos mění královský výnos č. 579/2017 ze dne 9. června 2017 s cílem na jedné straně zlepšit právní úpravu týkající se tabákových výrobků a na druhé straně nabídnout inovativní soubor právních předpisů pro širokou škálu souvisejících výrobků, které v současné době postrádají řádné zdravotní předpisy v zájmu účinné ochrany spotřebitele.

Královský výnos tak upravuje některé aspekty týkající se výroby a uvádění na trh tabákových výrobků a souvisejících výrobků. Ty zahrnují, jelikož jsou poprvé regulovány z hlediska veřejného zdraví, nikotinové sáčky a zahřívané bylinné výrobky.

A konečně, pokud jde o elektronické cigarety, je třeba zdůraznit dva nové aspekty, zaprvé, nahrazení výrazu „prostředek umožňující uvolňování nikotinu“ výrazem „elektronická cigareta“. Tento pojem se používá v právních předpisech EU, které jsou rovnocenné a v souladu s čl. 2 odst. 1 písm. f) zákona č. 28/2005 ze dne 26. prosince 2005 o hygienických opatřeních proti kouření a o regulaci prodeje, dodávání, spotřeby a reklamy na tabákové výrobky. Na druhé straně je nová také regulace těchto výrobků bez nikotinu, které nejsou zahrnuty do oblasti působnosti právních předpisů EU, spolu s opatřeními na omezení příchutí a jednorázových výrobků v zájmu řádné ochrany dětí a dospívajících, jakož i ochrany životního prostředí a snížení množství odpadu.



III

Královský výnos je strukturován do jediného článku s šestnácti odstavci, jedním dodatečným ustanovením, jedním přechodným ustanovením a jedním závěrečným ustanovením.

Odstavec 1 mění účel normy tak, aby zahrnovala elektronické cigarety bez nikotinu.

Odstavec 2 mění a zavádí definice pojmů vyjádřených v celé normě.

Odstavec 3 mění pravidla pro složky a přídatné látky tak, aby zahrnovala i zahřívané výrobky.

Oddíly 4 až 15 regulují, spolu s elektronickými cigaretami, elektronické cigarety bez nikotinu. Regulace těchto výrobků je dána jejich rostoucím významem, zejména mezi mladou populací, a nedávným vývojem na trhu na evropské úrovni, který si vyžádal jejich zařazení mezi výrobky související s tabákovými výrobky. Upravují ohlašovací povinnosti v souvislosti s těmito výrobky, testování, jakož i požadavky na kontrolu a ověřování. Rovněž mění některé požadavky na kvalitu a bezpečnost elektronických cigaret.

Odstavec 16 zavádí novou hlavu, která upravuje související výrobky jiné než elektronické cigarety, elektronické cigarety bez nikotinu a bylinky ke kouření. Do španělského právního systému se zavádějí dvě nové kategorie výrobků: nikotinové sáčky a zahřívané bylinné výrobky.

Jediné dodatečné ustanovení vymezuje pravomoci v oblasti klasifikace nových výrobků.

Jediné přechodné ustanovení stanoví prodloužení pro výrobu a uvádění na trh.

Jediné závěrečné ustanovení stanoví, že královský výnos vstoupí v platnost dnem následujícím po zveřejnění v Úředním státním věstníku Španělska.

Toto pravidlo je v souladu se zásadami řádné regulace stanovenými v čl. 129 odst. 1 zákona č. 39/2015 ze dne 1. října 2015 o společném správním postupu orgánů veřejné správy. Zejména pokud jde o zásady nezbytnosti a účinnosti, je toto pravidlo odůvodněno důvodem obecného zájmu, jako je ochrana zdraví obyvatelstva, a to prováděním opatření zaměřených na prevenci a ochranu před expozicí obyvatelstva. Tento královský výnos navíc vyplývá z potřeby zavést různá zlepšení zjištěná během tohoto období, v němž došlo k významným změnám, a to jak na epidemiologické



úrovni, tak ve struktuře spotřeby, jakož i v současné konfiguraci trhu s tabákovými výrobky a souvisejícími výrobky. Toto pravidlo je v souladu se zásadou proporcionality tím, že zahrnuje nařízení, která jsou nezbytná pro řešení výše uvedených potřeb, jež má uspokojit. Je rovněž v souladu se zásadou právní jistoty, neboť je plně v souladu se zbytkem právního řádu. Stejně tak byly v průběhu postupu vypracování pravidla formalizovány postupy pro veřejné konzultace a informování veřejnosti stanovené zákonem v souladu se zásadou transparentnosti za široké účasti různých dotčených odvětví, a to nejen v oblasti obchodu a zdravotnictví, ale také mezi spotřebiteli, a kromě toho byly jasně popsány cíle pravidla. A konečně, královský výnos je v souladu se zásadou účinnosti, neboť schválení nařízení nevytvoří novou administrativní zátěž.

IV

Při přípravě tohoto královského výnosu byly shromážděny zprávy od autonomních oblastí a měst Ceuta a Melilla, a obchodní organizace, vědecké společnosti a sociální subjekty byly zapojeny jak do předchozí konzultace, tak do veřejného slyšení a informování.

Tento královský výnos má povahu základní normy a je vydán na základě ustanovení čl. 149 odst. 1 bodu 16 španělské ústavy, který přiznává státu pravomoc ve věcech základů a obecné koordinace v oblasti zdraví.

Na návrh ministra zdravotnictví a prvního místopředsedy vlády a ministra financí, s předchozím souhlasem ministra pro digitální transformaci a státní službu, po dohodě se Státní radou a po projednání Radou ministrů na jejím zasedání dne XXX XXXX 202X,

NAŘIZUJE NÁSLEDUJÍCÍ:

Jediný článek. *Změna královského výnosu č. 579/2017 ze dne 9. června 2017, kterým se upravují některé aspekty týkající se výroby, obchodní úpravy a uvádění tabákových výrobků a souvisejících výrobků na trh.*

Královský výnos č. 579/2017 ze dne 9. června 2017, kterým se upravují některé aspekty týkající se výroby, obchodní úpravy a uvádění tabákových výrobků a souvisejících výrobků na trh, se mění takto:



Za prvé. V článku 1 se písmena e), f) a g) mění takto:

„e) Uvádění na trh, složení a označování některých výrobků souvisejících s tabákovými výrobky, zejména elektronických cigaret, elektronických cigaret bez nikotinu a náhradních náplní s nikotinem nebo bez něj a rostlinných výrobků ke kouření, jakož i jiných výrobků obsahujících přírodní nebo syntetický nikotin a jeho deriváty.

f) Rejstřík výrobců, dovozců a distributorů elektronických cigaret a elektronických cigaret bez nikotinu a náhradních náplní s nikotinem a bez nikotinu, rejstřík výrobců, dovozců a distributorů bylinných výrobků určených ke kouření a rejstřík ověřovacích laboratoří.

g) Postup ověřování a kontroly tabákových výrobků, elektronických cigaret, elektronických cigaret bez obsahu nikotinu a bylinných výrobků určených ke kouření, jakož i funkce a schvalovací postup ověřovacích laboratoří.

Za druhé. V článku 3 se mění písmena a), m), p) a v) a doplňují se nová písmena p)bis, aň), ao), ap), aq), ar) a as) takto:

„a) „přísadou“ se rozumí látka, s výjimkou tabáku, která je přidána do tabákového výrobku, jednotkového balení nebo jakéhokoli vnějšího obalu;

„m) „elektronickou cigaretou“ se v souladu s čl. 2 odst. 1 písm. f) zákona č. 28/2005 ze dne 26. prosince 2005 o zdravotních opatřeních proti kouření a o regulaci prodeje, dodávání, spotřeby a reklamy tabákových výrobků rozumí jakýkoli výrobek, který může uvolňovat nikotin, nebo jakákoli jeho součást, včetně zásobníku, nádržky a zařízení bez zásobníku nebo nádržky, které lze použít ke spotřebě výparů obsahujících nikotin prostřednictvím náustku. Elektronické cigarety mohou být jednorázové, nebo opětovně naplnitelné pomocí náhradní náplně nebo nádržky, nebo opakovaně použitelné pomocí jednorázových zásobníků;“.

„p) „náhradní náplní“ se rozumí, v souladu s čl. 2 odst. 1 písm. h) zákona č. 28/2005 ze dne 26. prosince 2005 o zdravotních opatřeních proti kouření a o regulaci prodeje, výdeje, spotřeby a reklamy na tabákové výrobky, nádobka s tekutinou obsahující nikotin, kterou se může opětovně naplnit elektronická cigareta;

p)bis „náhradní náplní bez nikotinu“ se rozumí nádobka obsahující tekutinu bez nikotinu, kterou se může opětovně naplnit elektronická cigareta.“

„v) „nikotinem“ se rozumí nikotinové alkaloidy a veškeré deriváty nikotinu.“



„aň) „souvisejícím výrobkem“ se rozumí beztabákový výrobek související s tabákovými výrobky, včetně, ale ne výhradně, elektronických cigaret s nikotinem i bez něj, bylinných výrobků určených ke kouření / pro vodní dýmky, nikotinových sáčků a jakéhokoli jiného výrobku obsahujícího nikotin, ať už přírodní nebo syntetický, nebo bez nikotinu, používaný k rekreačním účelům a/nebo napodobující akt kouření, vyvolávající jej nebo související s jeho tradiční a/nebo společenskou spotřebou.“

„ao) „nikotinovým sáčkem“: se rozumí beztabákový výrobek pro orální užití, sestávající zcela nebo zčásti ze syntetického nebo přírodního nikotinu, smíšený s rostlinnými vlákny nebo rovnocenným substrátem a předkládaný ve formě prášku, vláken, částic nebo pasty nebo kombinace těchto forem, v jednodávkových sáčcích, v porézních sáčcích, tabletách nebo v rovnocenné formě, neurčený ke kouření.“

„ap) „elektronickou cigaretou bez nikotinu“ se rozumí výrobek nebo jakákoliv jeho součást, včetně zásobníku, nádržky a zařízení bez zásobníku nebo nádržky, které lze použít ke spotřebě par prostřednictvím náustku. Elektronické cigarety bez nikotinu mohou být jednorázové nebo opětovně naplnitelné prostřednictvím náhradní náplně a nádržky, nebo opakovaně použitelné pomocí jednorázových zásobníků.“

„aq) „elektronickou cigaretou na jedno použití nebo elektronickou cigaretou bez nikotinu“: se rozumí zařízení obsahující tekutinu s nikotinem nebo bez nikotinu, připravené ke spotřebě a určené k vyhození po jejich použití.“

„ar) „složkami nebezpečnými pro lidské zdraví“: se rozumí látky, které splňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné pro lidské zdraví stanovená v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006.“

„as) „zahříváním rostlinným výrobkem“ se rozumí výrobek bez tabáku, s nikotinem nebo bez něj, používaný ke vdechování aerosolu, sestávající z elektronického zařízení a náplně ve formě tyčinky, doutníku, kapsle nebo jiné formě obsahující substrát z bylin nebo jiných rostlinných vláken, suchý nebo s velmi nízkou vlhkostí, ať už obsahuje uměle přidaný nikotin, či nikoliv.“

Za třetí. Odstavec 5 čl. 5 odst. 1 písm. c) se mění a zní:



„5. Příspěvky s karcinogenními, mutagenními nebo reprotoxickými vlastnostmi, dále jen CMR, bez spalování nebo zahřívání.

Za čtvrté. Nadpis hlavy II se mění a zní:

„HLAVA II

Elektronické cigarety a elektronické cigarety bez nikotinu a náhradní náplně s nikotinem a bez nikotinu“

Za páté. Článek 26 se mění takto:

„Článek 26. *Oznamovací povinnosti týkající se uvádění na trh.*

1. Výrobci nebo dovozci, kteří hodlají uvést na trh elektronické cigarety, elektronické cigarety bez nikotinu nebo náhradní náplně s nikotinem nebo bez něj, oznámí Generálnímu ředitelství pro veřejné zdraví a rovnost v oblasti zdraví prostřednictvím portálu EU-CEG a ve formátu stanoveném v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2015/2183 ze dne 24. listopadu 2015, kterým se zavádí společný formát pro oznamování elektronických cigaret a náhradních náplní, tyto informace:

- a) Jméno a kontaktní údaje výrobce a případně dovozce v Evropské unii.
- b) Popis složení výrobku, včetně případného mechanismu otevírání a doplňování zařízení nebo náhradních náplní.
- c) Seznam všech složek elektronické cigarety nebo elektronické cigarety bez nikotinu, složek náhradní náplně s nikotinem nebo bez nikotinu a emisí vznikajících při jejich používání, specifikovaný podle značky a typu, včetně množství těchto složek.
- d) Toxikologické údaje o složkách a emisích výrobku, včetně těch, které jsou předmětem zahřívání, uvádějící zejména jejich účinky na zdraví spotřebitelů a zohledňující mimo jiné jejich potenciální návykový účinek.
- e) Informace o dávkování a případném příjmu nikotinu za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek spotřeby.
- f) Popis výrobního procesu, včetně sériové výroby, a prohlášení, že výrobní proces zajišťuje soulad s požadavky tohoto článku.



g) Prohlášení, že výrobce a dovozce nesou plnou odpovědnost za kvalitu a bezpečnost výrobku, když je uváděn na trh a používán za běžných či předvídatelných podmínek.

Toto sdělení musí být rovněž předloženo vždy, když dojde k jakékoli podstatné změně výrobků uvedených na trh, a v každém případě deset let po prvním sdělení.

2. Kromě toho výrobci a dovozci elektronických cigaret, elektronických cigaret bez nikotinu a náhradních náplní s nikotinem nebo bez nikotinu před uvedením na trh předloží generálnímu ředitelství pro veřejné zdraví a rovnost v oblasti zdraví návrh označení, obalu a informačního letáku pro každou značku a typ výrobku, aby ověřilo jeho soulad s požadavky stanovenými v článku 30.

3. Generální ředitelství pro veřejné zdraví a rovnost v oblasti zdraví ověří, zda je poskytnutá dokumentace v souladu s ustanoveními odstavců 1 a 2, a může požadovat předložení dalších údajů k doplnění této dokumentace.

4. Sdělení uvedená v odstavcích 1 a 2 se provádějí:

a) U nových nebo upravených zařízení šest měsíců před datem jejich uvedení na trh.

b) V případě elektronických cigaret a náhradních náplní uvedených na trh před vstupem tohoto královského výnosu v platnost musí být oznámení předloženo do šesti měsíců od vstupu tohoto královského výnosu v platnost, pokud toto sdělení již nebylo učiněno dříve, aniž je dotčena skutečnost, že musí být vykonáno za podmínek uvedených v odstavcích 1 a 2, nebo že je pozměněno, a v obou případech musí být oznámeno prostřednictvím portálu EU-CEG.

c) V případě elektronických cigaret bez nikotinu a náhradních náplní bez nikotinu uváděných na trh před vstupem královského výnosu ---/--- ze dne ----, kterým se mění královský výnos 579/2017 ze dne 9. června 2017, kterým se upravují některé aspekty týkající se výroby, obchodní úpravy a uvádění tabákových a souvisejících výrobků na trh, musí být oznámení předloženo do šesti měsíců od vstupu tohoto královského výnosu v platnost, pokud toto sdělení již nebylo učiněno dříve, aniž je dotčena skutečnost, že musí být vykonáno za podmínek uvedených v odstavcích 1 a 2, nebo že je pozměněno, a v obou případech musí být oznámeno prostřednictvím portálu EU-CEG.“

Za šesté. Článek 27 se mění takto:



„Článek 27. *Další oznamovací povinnosti.*

1. Výrobci a dovozci elektronických cigaret, elektronických cigaret bez nikotinu a náhradních náplní s nikotinem nebo bez nikotinu předkládají každoročně v prvním čtvrtletí každého roku Generálnímu ředitelství pro veřejné zdraví a rovnost v oblasti zdraví tyto informace:

- a) souhrnné údaje o objemech prodejů, podle obchodní značky a typu výrobku;
- b) informace o preferencích různých spotřebitelských skupin, včetně mladých lidí, nekuřáků a hlavních typů současných uživatelů;
- c) informace o způsobu prodeje výrobků;
- d) shrnutí veškerých průzkumů trhu provedených ve vztahu k výše uvedenému ve španělštině nebo angličtině.

2. Generální ředitelství pro veřejné zdraví a rovnost v oblasti zdraví je odpovědné za posouzení vývoje trhu s elektronickými cigaretami, elektronickými cigaretami bez nikotinu a náhradními náplněmi s nikotinem nebo bez nikotinu a jejich možného využití jako prostředku vedoucího k závislosti na nikotinu nebo tradiční spotřebě tabáku, zejména mezi mladými lidmi a nekuřáky.

Za sedmé. Článek 28 se mění takto:

„Článek 28. *Požadavky na kvalitu a bezpečnost.*

Elektronické cigarety a elektronické cigarety bez nikotinu a náhradní náplně s nikotinem nebo bez nikotinu musí splňovat tyto požadavky:

- a) Tekutina musí být uváděna na trh v náhradních náplních o objemu nepřesahujícím 10 ml. V opětovně naplnitelných, jednorázových nebo jednorázových elektronických cigaretách a elektronických cigaretách bez nikotinu nesmí zásobník nebo nádržka přesahovat 2 ml. Elektronické cigarety a elektronické cigarety bez nikotinu nesmí obsahovat více než jeden zásobník nebo nádržku.
- b) V případě elektronických cigaret nesmí tekutina obsahující nikotin obsahovat více než 15 mg/ml nikotinu.
- c) Tekutina neobsahuje žádné nepovolené doplňkové látky uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. c).



- d) Při výrobě kapaliny obsahující nikotin jsou používány pouze složky vysoké čistoty, jejichž normy jakosti byly definovány Evropským lékopisem nebo podobným způsobem, a že látky jiné než složky uvedené v čl. 26 odst. 1 písm. c) jsou přítomny pouze ve stopových množstvích, pokud jsou tato stopová množství během výroby technicky nevyhnutelná.
- e) S výjimkou nikotinu se v tekutině obsahující nikotin používají pouze složky, které v souladu s čl. 3 písm. a) nepředstavují riziko pro lidské zdraví, a to v zahřáté nebo nezahřáté formě, a jejichž jakostní normy jsou v souladu s ustanoveními písmene d) tohoto odstavce.
- f) Elektronických cigarety dodávají dávky nikotinu v konzistentních úrovních za běžných podmínek použití.
- g) Výrobky jsou zabezpečeny proti manipulaci ze strany dětí a proti nežádoucí manipulaci, jsou chráněny proti rozbití a úniku a mají mechanismus, který zajišťuje opětovné plnění bez úniku tekutiny.
- h) Obsahují pouze aromatické složky, které dodávají konečnému výrobku vůně a/nebo příchutě tabáku.

Za osmé. Článek 29 se mění takto:

„Článek 29. *Povinnosti týkající se zkoušek.*

1. Výrobci nebo dovozci elektronických cigaret nebo elektronických cigaret bez nikotinu a náhradních náplní s nikotinem nebo bez nikotinu jako subjekty odpovědné za zajištění požadavků na kvalitu a bezpečnost svých výrobků každoročně předkládají zprávu obsahující tyto informace:
 - a) Kvalitativně-quantitativní výsledky u složek těchto výrobků.
 - b) Velikost vzorku ve vztahu k velikosti výrobní šarže.
 - c) Použité analytické postupy, jakož i jejich validace.
2. Tato zpráva musí být předána Generálnímu ředitelství pro veřejné zdraví a rovnost v oblasti zdraví během prvního čtvrtletí roku následujícího po jejím dokončení.

Za deváté. Článek 30 se mění takto:



„Článek 30. Označování, balení a design výrobků.

1. Jednotková balení, vnější balení elektronických cigaret, elektronických cigaret bez nikotinu a náhradní náplně s nikotinem nebo bez nikotinu musí splňovat tyto požadavky:

a) Obsahuje seznam všech složek obsažených ve výrobku v sestupném pořadí a případně údaj o obsahu nikotinu v mililitrech výrobku a v dávkování na dávku, číslo šarže a doporučení, aby byl výrobek mimo dosah dětí.

b) Nezahrnují prvky nebo znaky uvedené v čl. 19 odst. 1, s výjimkou případů uvedených v písmenech a) a c) uvedeného odstavce, které se týkají případných informací o obsahu nikotinu a o látkách určených k aromatizaci.

c) V případě elektronických cigaret uvádějte následující zdravotní varování: „Tento výrobek obsahuje nikotin, který je vysoce návykovou látkou. Jeho užití nekuřáky se nedoporučuje.“. Toto varování musí splňovat požadavky uvedené v čl. 18 odst. 2.

d) V případě elektronických cigaret bez nikotinu uvádějte následující zdravotní varování: „Kouření tohoto výrobku škodí vašemu zdraví“. Toto varování musí splňovat požadavky uvedené v čl. 18 odst. 2.

2. Jednotková balení a vnější balení elektronických cigaret a elektronických cigaret bez nikotinu a náhradních náplní s nikotinem nebo bez nikotinu musí navíc obsahovat leták napsaný alespoň ve španělštině s informacemi o:

a) návodu k použití a skladování výrobku, včetně odkazu na to, že výrobek není doporučen pro použití mladými lidmi a nekuřáky;

b) kontraindikací;

c) varováních pro specifické rizikové skupiny;

d) možných nepříznivých účincích;

e) závislosti a toxicitě;

f) kontaktních údajích výrobce nebo dovozce a právnické nebo fyzické osoby pro kontakt v Unii.

3. Jednotkové balení, vnější balení a zařízení nesmějí obsahovat obrázky, s výjimkou povinných piktogramů. Stejně tak nesmí být použity prvky a kombinace barev, které vzhledem ke svému obsahu nebo designu pravděpodobně přilákají pozornost nebo zvláštní zájem spotřebitelů, zejména nezletilých osob.



Nadpis kapitoly II se mění takto:

„KAPITOLA II

Registr výrobců, dovozců a distributorů elektronických cigaret a elektronických cigaret bez nikotinu a náhradních náplní s nikotinem nebo bez nikotinu

Za jedenácté. Článek 32 se mění takto:

„Článek 32. *Vytvoření rejstříku.*

1. Zřizuje se rejstřík výrobců, dovozců a distributorů elektronických cigaret a elektronických cigaret bez nikotinu a náhradních náplní s nikotinem nebo bez nikotinu, jehož účelem je shromažďovat a organizovat informace o nich a usnadňovat výkon správních opatření souvisejících s jejich možnými nepříznivými účinky.
2. Rejstřík je správní povahy a je spravován Generálním ředitelstvím pro veřejné zdraví a spravedlnost v oblasti zdraví, které je orgánem odpovědným za tento rejstřík.
3. Charakteristiky a obsah rejstříku stanoví vyhláška ministra zdravotnictví.

Za dvanácté. Článek 33 se mění takto:

„Článek 33. *Provoz rejstříku.*

1. Rejstřík obsahuje tyto informace týkající se výrobců, dovozců a distributorů elektronických cigaret a elektronických cigaret bez nikotinu a náhradních náplní s nikotinem nebo bez nikotinu se sídlem ve Španělsku:
 - a) Jméno a kontaktní údaje výrobce, dovozce a distributora ve Španělsku.
 - b) Jméno a kontaktní údaje právního zástupce.
 - c) Typy, značky a modely výrobků uváděných na trh s identifikačním odkazem výrobku „ID“ přiděleným portálem EU-CEG.
2. V případě výrobců a dovozců provádí zápis těchto informací do rejstříku z moci úřední Generální ředitelství pro veřejné zdraví a rovnost v oblasti zdraví na základě údajů poskytnutých portálu EU-CEG v souvislosti s povinnostmi podávat zprávy



uvedenými v článku 26. V případě distributorů sdělí tyto informace Generálnímu ředitelství pro veřejné zdraví a rovnost v oblasti zdraví, které je zapíše do rejstříku.

3. Změny a výmaz údajů obsažených v rejstříku provádí Generální ředitelství pro veřejné zdraví a rovnost v oblasti zdraví v souladu s předpisy upravujícími rejstřík.

Za třinácté. Článek 34 se mění takto:

„Článek 34. *Systém shromažďování informací.*

1. Výrobci, dovozci a distributoři elektronických cigaret a elektronických cigaret bez nikotinu a náhradních náplní s nikotinem nebo bez nikotinu musí mít zaveden systém pro shromažďování informací o možných nepříznivých účincích výrobků, které vyrábějí, dovážejí nebo uvádějí na trh, s tímto minimálním obsahem:

- a) Informace o možných nepříznivých účincích.
- b) Informace o bezpečnosti a nebezpečnosti jejich výrobků.
- c) Informace o kvalitě jejich výrobků.

2. Tyto informace jsou k dispozici Generálnímu ředitelství pro veřejné zdraví a rovnost v oblasti zdraví a příslušným zdravotnickým orgánům ke konzultaci.

Za čtrnácté. Článek 35 se mění takto:

„Článek 35. *Povinnosti související s nepříznivými účinky.*

1. Výrobci, dovozci a distributoři elektronických cigaret, elektronických cigaret bez nikotinu a náhradních náplní s nikotinem nebo bez nikotinu jsou povinni přijmout okamžitá nápravná opatření, včetně stažení výrobků z trhu nebo z oběhu, pokud existují náznaky, že může nastat kterákoli z těchto okolností:

- a) Výrobky jsou nebezpečné nebo nejsou bezpečné.
- b) Nesplňují normy kvality týkající se složek a emisí stanovené v tomto královském výnosu.
- c) Porušení jakékoli jiné povinnosti stanovené pro tyto výrobky v tomto královském výnosu.



2. V případech uvedených v předchozím odstavci jsou výrobci, dovozci a distributoři elektronických cigaret, elektronických cigaret bez nikotinu a náhradních náplní s nikotinem nebo bez nikotinu povinni předložit generálnímu ředitelství pro veřejné zdraví a rovnost ve zdraví do 24 hodin od přijetí opatření podrobné informace o:

- a) Riziko pro lidské zdraví a bezpečnost.
- b) Přijatá nápravná opatření:

Generální ředitelství pro veřejné zdraví a rovnost v oblasti zdraví předá tyto informace autonomním společenstvím a městům Ceuta a Melilla.

3. Kromě toho jsou výrobci, dovozci a distributoři elektronických cigaret a elektronických cigaret bez nikotinu a náhradních náplní povinni předložit orgánům dozoru nad trhem členských států, v nichž je výrobek dodáván nebo má být dodáván.

Za patnácté. Článek 36 se mění takto:

„Článek 36. *Sledování a přijímání opatření.*

1. V souladu s ustanoveními kapitoly I hlavy II zákona č. 33/2011 ze dne 4. října 2011 a v rámci svých pravomocí organizovat a řídit dohled nad veřejným zdravím odpovídají Ministerstvo zdravotnictví, autonomní společenství a města Ceuta a Melilla za sledování rizik pro lidské zdraví způsobených elektronickými cigaretami nebo elektronickými cigaretami bez nikotinu a náhradními náplněmi s nikotinem nebo bez nikotinu a mohou přijmout jakékoli z opatření stanovených v článku 54 zákona č. 33/2011 ze dne 4. října 2011 a článku 26 zákona č. 14/1986 ze dne 25. dubna 1986.

2. Přijatá opatření a údaje, na nichž jsou založena, se sdělují Evropské komisi a příslušným orgánům ostatních členských států.“

Za šestnácté. Vkládá se nová hlava V, která zní:

HLAVA V

**Související výrobky jiné než elektronické cigarety, elektronické cigarety bez nikotinu
nebo byliny určené ke kouření.**

KAPITOLA I



Nikotinové sáčky

Článek 51. *Oznamovací povinnosti týkající se uvádění na trh.*

1. Výrobci nebo dovozci, kteří hodlají uvést na trh nikotinové sáčky, sdělí Generálnímu ředitelství pro veřejné zdraví a rovnost v oblasti zdraví prostřednictvím portálu EU-CEG ve formátu stanoveném v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2015/2183 ze dne 24. listopadu 2015 tyto informace:

- a) Jméno a kontaktní údaje výrobce a případně dovozce v Evropské unii.
- b) Popis složení výrobku.
- c) Obsah nikotinu v miligramech na sáček nebo jednotlivou jednotku.
- e) d) Seznam všech složek, včetně množství těchto složek.
- e) e) Prohlášení, že výrobce na dovozce nesou plnou odpovědnost za kvalitu a bezpečnost výrobku, když je uváděn na trh a používán za běžných či předvídatelných podmínek.

2. Kromě toho výrobci a dovozci nikotinových sáčků před uvedením na trh předloží Generálnímu ředitelství pro veřejné zdraví a rovnost v oblasti zdraví návrh označení a obalu pro každou značku a typ výrobku, aby ověřilo jeho soulad s požadavky na označování a balení.

3. Generální ředitelství pro veřejné zdraví a rovnost v oblasti zdraví ověří, zda je poskytnutá dokumentace v souladu s ustanoveními odstavců 1 a 2, a může požadovat předložení dalších údajů k doplnění této dokumentace.

4. Sdělení uvedená v odstavcích 1 a 2 se provádějí šest měsíců před datem jejich uvedení na trh prostřednictvím portálu EU-CEG.

Článek 52. *Požadavky na kvalitu a bezpečnost.*

1. Zakazuje se uvádět na trh, prodávat, distribuovat nebo bezplatně nabízet nikotinové sáčky obsahující

- a) více než 0,99 mg nikotinu v jednom sáčku;
- b) přísady, které usnadňují absorpci nikotinu;



- c) kofein, taurin, CBD nebo jiné přísady a stimulanty v souvislosti s energií nebo uvolněním,
 - d) aromatické složky jiné než ty, které dodávají konečnému výrobku vůni a/nebo příchuti tabáku.
2. Vnější obal obsahující nikotinové sáčky musí být vybaven zařízením odolným proti otevření dětmi a neoprávněné manipulaci.
3. Výrobci nikotinu jsou povinni dodržovat hygienická pravidla stanovená v článku 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin pro provozovatele potravinářských podniků.

Článek 53. Požadavky na označování a balení.

1. Jednotková balení a vnější obaly nikotinových sáčků musí splňovat následující požadavky.
- a) Uveďte seznam všech složek obsažených ve výrobku v sestupném pořadí, údaj o obsahu nikotinu ve výrobku a dávku na dávku, číslo šarže a doporučení, aby byl výrobek mimo dosah dětí;
 - b) nezahrnují prvky nebo znaky uvedené v čl. 19 odst. 1, s výjimkou případů uvedených v písmenech a) a c) uvedeného odstavce, které se týkají informací o obsahu nikotinu a o látkách určených k aromatizaci;
 - c) Uvádějte následující zdravotní varování: „Tento výrobek obsahuje nikotin, který je vysoce návykovou látkou. Jeho užití nekuřáky se nedoporučuje.“. Toto varování musí splňovat požadavky uvedené v čl. 18 odst. 2.
2. Jednotková balení a vnější obaly nikotinových sáčků musí obsahovat leták, napsaný alespoň ve španělštině, s informacemi o:
- a) návodu k použití a skladování výrobku, včetně odkazu na to, že výrobek není doporučen pro použití mladými lidmi a nekuřáky;
 - b) kontraindikací;
 - c) varováních pro specifické rizikové skupiny;
 - d) možných nepříznivých účincích,



- e) závislosti a toxicitě;
 - f) kontaktních údajích výrobce nebo dovozce a právnické nebo fyzické osoby pro kontakt v Unii.
3. Jednotková balení a vnější balení nesmějí obsahovat prvky, které by vzhledem ke svému obsahu nebo designu mohly upoutat pozornost nebo zvláštní zájem nezletilých osob.

KAPITOLA II

Zahřívání bylinné výrobky

Článek 54. *Oznamovací povinnosti týkající se uvádění na trh.*

1. Výrobci nebo dovozci, kteří hodlají uvést na trh zahřívání bylinné výrobky, oznámí Generálnímu ředitelství pro veřejné zdraví a rovnost v oblasti zdraví prostřednictvím portálu EU-CEG a ve formátu stanoveném v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2015/2183 ze dne 24. listopadu 2015 tyto informace:

- a) Jméno a kontaktní údaje výrobce a případně dovozce v Evropské unii.
 - b) Popis složení výrobku.
 - c) seznam všech složek, včetně množství těchto složek.
 - d) Prohlášení, že výrobce na dovozce nesou plnou odpovědnost za kvalitu a bezpečnost výrobku, když je uváděn na trh a používán za běžných či předvídatelných podmínek.
2. Kromě toho výrobci a dovozci zahřívání rostlinných výrobků s nikotinem nebo bez nikotinu před uvedením na trh předloží Generálnímu ředitelství pro veřejné zdraví a rovnost v oblasti zdraví návrh označení a obalu pro každou značku a typ výrobku, aby ověřili jeho soulad s požadavky na označování a balení.
3. Generální ředitelství pro veřejné zdraví a rovnost v oblasti zdraví ověří, zda je poskytnutá dokumentace v souladu s ustanoveními odstavců 1 a 2, a může požadovat předložení dalších údajů k doplnění této dokumentace.
4. Sdělení uvedená v odstavcích 1 a 2 se provádějí šest měsíců před datem jejich uvedení na trh prostřednictvím portálu EU-CEG.



Článek 55. *Požadavky na kvalitu a bezpečnost.*

1. Zakazuje se uvádět na trh, prodávat, distribuovat nebo bezplatně nabízet zahřívané bylinné výrobky s nikotinem nebo bez nikotinu, které obsahují

a) případně více než 5 mg nikotinu na jednotku;

b) přísady, které usnadňují absorpci nikotinu;

c) kofein, taurin, CBD nebo jiné přísady a stimulanty v souvislosti s energií nebo uvolněním,

d) aromatické složky jiné než ty, které dodávají konečnému výrobku vůni a/nebo příchuti tabáku.

2. Zahřívané bylinné výrobky s nikotinem nebo bez nikotinu musí být zabezpečeny proti manipulaci ze strany dětí a proti nežádoucí manipulaci.

Článek 56. *Požadavky na označování a balení.*

1. Jednotková balení a vnější balení zahřívaných bylinných výrobků s nikotinem nebo bez nikotinu musí splňovat tyto požadavky:

a) Uvedte seznam všech složek obsažených ve výrobku v sestupném pořadí a údaj o obsahu nikotinu v miligramech ve výrobku a dodání na dávku, pokud existuje. číslo šarže a doporučení uchovávat přípravek mimo dosah dětí;

b) nezahrnují prvky nebo znaky uvedené v čl. 19 odst. 1, s výjimkou případů uvedených v písmenech a) a c) uvedeného odstavce, které se týkají informací o obsahu nikotinu a o látkách určených k aromatizaci;

c) U zahřívaných bylinných výrobků s nikotinem uvádějte následující zdravotní varování: „Tento výrobek obsahuje nikotin, který je vysoce návykovou látkou. Jeho užití nekuřáky se nedoporučuje.“. Toto varování musí splňovat požadavky uvedené v čl. 18 odst. 2.

d) U zahřívaných bylinných výrobků bez nikotinu uvádějte následující zdravotní varování: „Tento výrobek je škodlivý pro vaše zdraví“. Toto varování musí splňovat požadavky uvedené v čl. 18 odst. 2.



2. Jednotková balení a vnější obaly zahřívaných bylinných výrobků s nikotinem nebo bez nikotinu musí obsahovat příbalový leták, psaný alespoň ve španělštině, s informacemi o:

- a) návodu k použití a skladování výrobku, včetně odkazu na to, že výrobek není doporučen pro použití mladými lidmi a nekuřáky;
- b) kontraindikací;
- c) varováních pro specifické rizikové skupiny;
- d) možných nepříznivých účincích,
- e) závislosti a toxicitě;
- f) kontaktních údajích výrobce nebo dovozce a právnické nebo fyzické osoby pro kontakt v Unii.

3. Jednotková balení a vnější balení nesmějí obsahovat prvky, které by vzhledem ke svému obsahu nebo designu mohly upoutat pozornost nebo zvláštní zájem nezletilých osob.“

Jedno dodatečné ustanovení. *Kompetence při hodnocení a klasifikaci nových výrobků.*

Aby byla zaručena bezpečnost a ochrana veřejného zdraví, je odpovědností Ministerstva zdravotnictví hodnotit a klasifikovat jakýkoli jiný související výrobek, který není zahrnut do žádné z kategorií stanovených v tomto královském výnosu.

Jediné přechodné ustanovení *Rozšíření výroby a uvádění na trh.*

Bez ohledu na jediné závěrečné ustanovení je povoleno pokračovat ve výrobě nebo uvádění do volného oběhu až 10 měsíců po vstupu tohoto královského výnosu v platnost:

- a) Tabákové výrobky označené v souladu s ustanoveními královského výnosu 579/2017 ze dne 9. června 2017.
- b) Elektronické cigarety, elektronické cigarety bez obsahu nikotinu a náhradní náplně s nikotinem a bez nikotinu, balené a označené podle dříve platných předpisů.



MINISTERSTVO
ZDRAVOTNICTVÍ

c) Elektronické cigarety, elektronické cigarety bez obsahu nikotinu a náhradní náplně s nikotinem a bez nikotinu vyrobené v souladu s požadavky na bezpečnost a kvalitu podle dříve platných předpisů.

2. Výrobky uvedené v předchozím odstavci mohou být nadále uváděny na trh až 12 měsíců po vstupu tohoto královského výnosu v platnost.

Jediné závěrečné ustanovení. Vstup v platnost.

Tento královský výnos vstupuje v platnost dnem následujícím po dni jeho vyhlášení v Úředním státním věstníku Španělska.