



Udkast til kongelig anordning XXXX/XXXX af XX XXXXX om ændring af kongelig anordning 579/2017 af 9. juni 2017 om regulering af visse aspekter vedrørende fremstilling, præsentation og markedsføring af tobaksvarer og relaterede produkter.

I

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love, forordninger og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF blev vedtaget med henblik på at fremme et velfungerende indre marked for tobak og relaterede produkter i Den Europæiske Union på grundlag af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og for at opfylde forpligtelserne i henhold til Verdenssundhedsorganisationens rammekonvention om tobakskontrol (FCTC), underskrevet i Genève den 21. maj 2003.

Dette direktiv blev ændret ved Kommissionens delegerede direktiv 2014/109/EU af 10. oktober 2014 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU ved at oprette en samling af billedadvarsler, som skal anvendes på tobaksvarer. Der blev efterfølgende vedtaget flere gennemførelsesafgørelser, som udviklede forskellige aspekter af indholdet af disse.

Kongelig anordning 579/2017 af 9. juni 2017 om regulering af visse aspekter i forbindelse med fremstilling, præsentation og markedsføring af tobaksvarer og relaterede produkter gennemførte indholdet af ovennævnte direktiv samt ændringen heraf i spansk lovgivning.

Den 3. november 2022 blev Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/2100 af 29. juni 2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU for så vidt angår tilbagetrækning af visse undtagelser for opvarmede tobaksvarer offentliggjort.

Dette delegerede direktiv blev for nylig gennemført i spansk lovgivning ved kongelig anordning 47/2024 af 16. januar 2024 om ændring af kongelig anordning 579/2017 af 9. juni 2017 om regulering af visse aspekter vedrørende fremstilling, præsentation og markedsføring af tobaksvarer og relaterede produkter.

Herefter godkendte det spanske ministerråd den 30. april 2024 den omfattende plan for forebyggelse og bekæmpelse af tobaksrygning 2024-2027, som består i en



omfattende pakke af foranstaltninger, der har til formål at reducere forbruget af tobaksvarer og relaterede produkter, og med det formål at opnå en tobaksfri generation i Spanien.

II

Formålet med denne kongelige anordning er således at sikre gennemførelse af en af de vigtigste foranstaltninger i den samlede plan, for så vidt angår de centrale lovgivningsmæssige elementer. I planen konstateres det, at der er behov for at indføre forskellige forbedringer, som endnu ikke er omfattet af Den Europæiske Unions harmoniserede lovgivning, som følge af de betydelige ændringer, der er sket både på epidemiologisk plan og i forbrugsmønstrene samt i den nuværende sammensætning af markedet for tobaksvarer og relaterede produkter i Spanien.

I denne henseende findes der aktuelt en række produkter med forskelligartede egenskaber, med eller uden tobak, med eller uden nikotin, med eller uden elektroniske komponenter og endda med hybride aspekter, der kræver kompleks klassificering. Denne udvikling udgør en udfordring, der gør det nødvendigt at tilvejebringe en passende teknisk reaktion for at sikre tilstrækkelig beskyttelse af personer, der forbruger disse nye ukonventionelle produkter.

Denne kongelige anordning ændrer således kongelig anordning nr. 579/2017 af 9. juni 2017 for på den ene side at forbedre de bestemmelser, der gælder for tobaksvarer, og på den anden side at tilvejebringe et innovativt regelsæt til brug for den brede vifte af relaterede produkter, der i øjeblikket mangler de nødvendige sundhedsbestemmelser, der skal sikre effektiv forbrugerbeskyttelse.

Den kongelige anordning regulerer således visse aspekter i forbindelse med fremstilling og markedsføring af tobaksvarer og relaterede produkter. Blandt sidstnævnte kan det fremhæves, at nikotinposer og opvarmede urteprodukter for første gang reguleres ud fra et folkesundhedsperspektiv.

Endelig skal det med hensyn til elektroniske cigaretter fremhæves, at der indføres to nye elementer: For det første erstattes udtrykket "nikotinudløsende anordning" med udtrykket "elektronisk cigaret". Dette udtryk anvendes i EU-lovgivningen og er både ækvivalent og i overensstemmelse med artikel 2, stk. 1, litra f), i lov nr. 28/2005 af 26. december 2005 om sundhedsforanstaltninger mod rygning og om regulering af salg, levering, forbrug af og reklame for tobaksvarer. For det andet indføres der regulering



af nikotinfri produkter, som ikke er omfattet af de europæiske regler, sammen med foranstaltninger til begrænsning af smagsstoffer og engangsprodukter for at beskytte børn og unge, beskytte miljøet og reducere affaldsmængden.

III

Den kongelige anordning er formuleret i en enkelt artikel med seksten stykker, en tillægsbestemmelse, en overgangsbestemmelse og en afsluttende bestemmelse.

Stk. 1 ændrer forskriftens genstand til at omfatte nikotinfri elektroniske cigaretter.

Stk. 2 ændrer og indfører definitioner af de begreber, der anvendes i forskriften.

Stk. 3 ændrer reglerne for ingredienser og tilsætningsstoffer til også at omfatte opvarmede produkter.

Stk. 4 til 15 regulerer, sammen med elektroniske cigaretter, nikotinfrie elektroniske cigaretter. Reguleringen af disse skyldes deres voksende betydning, navnlig blandt den unge befolkning, og den seneste markedsudvikling på europæisk plan, der har gjort det nødvendigt at medtage dem som tobaksrelaterede produkter. For disse produkter reguleres indrapporteringsforpligtelser samt test- kontrol- og verifikationskrav. Det ændrer også visse kvalitets- og sikkerhedskrav til elektroniske cigaretter.

Stk. 16 indfører en ny titel for at regulere andre relaterede produkter end elektroniske cigaretter, nikotinfrie elektroniske cigaretter og urter til rygning. Der indføres to nye produktkategorier i det spanske retssystem: nikotinposer og opvarmede urtebaserede produkter.

Den eneste tillægsbestemmelse definerer beføjelserne i forbindelse med klassificeringen af nye produkter.

Den eneste overgangsbestemmelse fastsætter en udvidet frist for fremstilling og markedsføring.

Den eneste afsluttende bestemmelse fastsætter, at forskriften træder i kraft dagen efter dens offentliggørelsen i Spaniens statstidende.

Forskriften er i overensstemmelse med principperne om forsvarlig regulering, fastsat i artikel 129, stk. 1, i lov nr. 39/2015 af 1. oktober 2015 om den fælles administrative procedure for offentlige forvaltninger. Navnlig hvad angår nødvendigheds- og effektivitetsprincippet er denne forskrift begrundet i almene hensyn, idet der



gennemføres foranstaltninger, der har til formål at forebygge og beskytte mod befolkningen mod eksponering. Desuden udspringer denne kongelige anordning af behovet for at indføre forskellige forbedringer, der er konstateret i denne periode, hvor der er sket betydelige ændringer, både på epidemiologisk plan og i forbrugsmønstrene samt i den nuværende sammensætning af markedet for tobaksvarer og relaterede produkter. forskriften er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet ved at omfatte de forskrifter, der er væsentlige for at imødekomme de førnævnte behov, den sigter mod at opfylde. Den er også i overensstemmelse med retssikkerhedsprincippet, da den er i fuld overensstemmelse med resten af retsordenen. I forbindelse med udarbejdelsen af forskriften er der offentlige høringer og informationsprocedurer, der er fastsat ved lov, ligeledes blevet gennemført i overensstemmelse med princippet om gennemsigtighed og med bred deltagelse af de forskellige berørte sektorer, ikke kun inden for erhvervslivet og sundhedssektoren, men også blandt forbrugerne, samt en klar beskrivelse af forskriftens mål. Endelig er den kongelige anordning i overensstemmelse med effektivitetsprincippet, da godkendelsen af forskriften ikke vil medføre nye administrative byrder.

IV

I forbindelse med udarbejdelsen af denne kongelige anordning er der indsamlet rapporter fra de selvstyrende regioner samt byerne Ceuta og Melilla, og erhvervsorganisationer, forskersamfund og sociale enheder har deltaget i den forudgående høring og i den offentlige høring og oplysning.

Denne kongelige anordning har karakter af grundstandard og udstedes i henhold til bestemmelserne i artikel 149, stk. 1, nr. 16, i den spanske forfatning, som tillægger staten kompetencen med hensyn til grundlaget for og den generelle koordinering af sundhedsområdet.

På forslag af sundhedsministeren, den øverste vicepremierministeren og finansministeren, med forudgående godkendelse af ministeren for digital omstilling og offentlig forvaltning, efter aftale med statsrådet, og efter drøftelse af ministerrådet på dets møde den XXX XXXX 202X,

DEKRETERES FØLGENDE:



Enkelt artikel. *Ændring af kongelig anordning 579/2017 af 9. juni 2017 om regulering af visse aspekter i forbindelse med fremstilling, præsentation og markedsføring af tobaksvarer og relaterede produkter.*

Kongelig anordning 579/2017 af 9. juni 2017 om visse aspekter vedrørende fremstilling, præsentation og markedsføring af tobaksvarer og relaterede produkter ændres hermed som følger:

En. Artikel 1, litra e), f) og g), affattes således:

"e) Markedsføring, sammensætning og mærkning af visse produkter, der er relateret til tobaksvarer, nemlig elektroniske cigaretter, nikotinfrie elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin og urtebaserede rygeprodukter samt andre produkter, der indeholder naturlig eller syntetisk nikotin og derivater heraf.

f) Registret over fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og elektroniske cigaretter uden nikotin, og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin, registret over fabrikanter, importører og distributører af urtebaserede rygeprodukter, og registret over kontrollaboratorier.

g) Verifikations- og kontrolproceduren for tobaksvarer, elektroniske cigaretter, nikotinfrie elektroniske cigaretter og urtebaserede rygeprodukter samt kontrollaboratoriernes funktioner og godkendelsesprocedure."

To. Litra a), m), p) og v) ændres, og i artikel 3 tilføjes litra p)bis, añ), ao), ap), aq), ar) og as) som følger:

"a) p) "tilsætningsstof": et stof, der ikke er tobak, og som tilsættes en tobaksvarer, en enkeltpakning eller en ydre emballage".

"m) "elektronisk cigaret": i overensstemmelse med artikel 2, stk. 1, litra f), i lov nr. 28/2005 af 26. december 2005 om sundhedsforanstaltninger mod rygning og om regulering af salg, levering, forbrug af og reklame for tobaksvarer, for ethvert produkt, der kan frigive nikotin, eller dele heraf, herunder en patron, en beholder og en anordning uden patron eller beholder, som kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp via et mundstykke. Elektroniske cigaretter kan være engangscigaretter eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en beholder, eller de kan være genopladelige med engangspatroner".



"p) "genopfyldningsbeholder": i overensstemmelse med artikel 2, stk. 1, litra h), i lov nr. 28/2005 af 26. december 2005 om sundhedforanstaltninger mod rygning og om regulering af salg, levering, forbrug af og reklame for tobaksvarer, en beholder, der indeholder en nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret

p)bis "nikotinfri genopfyldningsbeholder": en beholder, der indeholder en nikotinfri væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret."

v) "nikotin": nikotinalkaloider og eventuelle nikotinderivater."

"añ) "relateret produkt": tobaksfrit produkt i forbindelse med tobaksvarer, herunder, men ikke begrænset til, elektroniske cigaretter, med og uden nikotin, urtebaserede rygeprodukter/shisha, nikotinposer og ethvert andet produkt, der indeholder nikotin, uanset om det er naturligt eller syntetisk eller uden nikotin, og som anvendes til rekreative formål og/eller til at efterligne rygning, fremkalde rygning eller i forbindelse med traditionelt og/eller socialt forbrug heraf.

"ao) "nikotinpose": et tobaksfrit produkt til oral anvendelse, der helt eller delvist består af syntetisk eller naturlig nikotin, blandet med vegetabiliske fibre eller et tilsvarende substrat, og som foreligger i form af pulver, fibre, partikler eller pasta eller en kombination af disse former, i enkeltdosisposer, i porøse poser, tabletter eller i tilsvarende form, og som ikke er beregnet til rygning."

"ap) "nikotinfri elektronisk cigaret": et produkt eller en del heraf, herunder en patron, en beholder og en anordning uden patron eller beholder, som kan anvendes til indtagelse af damp via et mundstykke. Nikotinfrie elektroniske cigaretter kan være til engangsbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en beholder, eller genopladelige med engangspatroner.

"aq) "elektronisk engangscigaret eller nikotinfri elektronisk cigaret": en anordning, der indeholder en væske med eller uden nikotin, er klar til brug og er beregnet til at blive kasseret efter brug."

"ar) "sundhedsskadelige ingredienser": stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som sundhedsskadelige i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006."



"a) "opvarmet urtebaseret produkt": et tobaksfrit produkt, med eller uden nikotin, der anvendes til indånding via spray, og som består af et elektronisk udstyr og en refill i form af en pind, cigar, kapsel eller andet format, der indeholder et substrat af urter eller andre vegetabiliske fibre, enten tørt eller med meget lav luftfugtighed, uanset om det indeholder kunstigt tilsat nikotin eller ej."

Tre. Artikel 5, stk. 1, litra c), stk. 5, ændres som følger:

"5. Tilsætningsstoffer med kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber, i det følgende benævnt CMR, uden at der sker afbrænding eller opvarmning.

Fire. Overskriften til afsnit II affattes som følger:

"AFSNIT II

Elektroniske cigaretter og nikotinfrie elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin

Fem. Artikel 26 affattes som følger:

"Artikel 26. *Indberetningsforpligtelser i forbindelse med markedsføring.*

1. Fabrikanten eller importøren, der agter at markedsføre elektroniske cigaretter, nikotinfrie elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin, skal indberette følgende oplysninger til generaldirektoratet for folkesundhed og lighed i sundhed via EU-CEG-portalen og i det format, der er fastsat i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183 af 24. november 2015 om et fælles format for anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere:

- a) Navn og kontaktoplysninger på fabrikanten og, hvor det er relevant, importøren i Den Europæiske Union.
- b) En beskrivelse af produktets sammensætning, herunder, hvor det er relevant, mekanismen til åbning og genopfyldning af anordningen eller genopfyldningsbeholderne.



- c) En liste over alle ingredienserne i den elektroniske cigaret eller den nikotinfrie elektroniske cigaret, ingredienserne i genopfyldningsbeholderen med eller uden nikotin samt de emissioner, der genereres ved brug, fordelt på mærke og type, herunder mængderne af de enkelte ingredienser.
- d) Toksikologiske data om produktets ingredienser og emissioner, herunder dem, der er genstand for opvarmning, navnlig med angivelse af deres indvirkninger på forbrugernes sundhed og under hensyntagen til bl.a. deres potentielle afhængighedsskabende virkning.
- e) Oplysninger om dosering og eventuelt indtag af nikotin under normale eller med rimelighed forudsigelige forbrugsforhold.
- f) Beskrivelse af produktionsprocessen, herunder serieproduktionen, såvel som en erklæring om, at produktionsprocessen sikrer overensstemmelse med kravene i denne artikel.
- g) Erklæring om, at producenten og importøren bærer det fulde ansvar for produktets kvalitet og sikkerhed, når det markedsføres og anvendes under normale eller med rimelighed forudsigelige betingelser.

Denne meddelelse skal også indsendes, når der foretages væsentlige ændringer af de produkter, der er bragt i omsætning, og under alle omstændigheder ti år efter den første meddelelse.

2. Inden markedsføring skal fabrikanten og importøren af elektroniske cigaretter, nikotinfri elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin desuden forelægge generaldirektoratet for folkesundhed og lighed i sundhed udformningen af mærkningen, emballagen og indlægssedlen for hvert varemærke og hver produkttype med henblik på at kontrollere, at den er i overensstemmelse med kravene i artikel 30.

3. Generaldirektoratet for folkesundhed og lighed i sundhed kontrollerer, at den forelagte dokumentation er i overensstemmelse med bestemmelserne i stk. 1 og 2, og kan kræve, at der fremlægges yderligere data for at supplere denne dokumentation.

4. De i stk. 1 og 2 omhandlede meddelelser skal fremsendes:

- a) Når der er tale om nye eller ændrede anordninger, seks måneder før datoen for deres markedsføring.



b) Når der er tale om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er markedsført inden ikrafttrædelsen af denne kongelige anordning, skal indberetningen indgives senest seks måneder efter ikrafttrædelsen af denne kongelige anordning, medmindre denne meddelelse allerede er indgivet tidligere, uden at dette berører det forhold, at den skal udfyldes på de i stk. 1 og 2 anførte betingelser, eller at den ændres, og skal i begge tilfælde indberettes via EU-CEG-portalen.

c) For nikotinfrie elektroniske cigaretter og nikotinfrie genopfyldningsbeholdere, der er markedsført inden ikrafttrædelsen af kongelig anordning ---/---- af ---- om ændring af kongelig anordning 579/2017 af 9. juni 2017 om visse aspekter vedrørende fremstilling, præsentation og markedsføring af tobaksvarer og relaterede produkter, skal disse notificeres senest seks måneder efter ikrafttrædelsen af dette kongelige anordning, medmindre der allerede tidligere er indgivet notifikation, uden at det berører det faktum, at den skal udfyldes på de betingelser, der er angivet i stk. 1 og 2, eller at den er ændret, og den skal i begge tilfælde notificeres via EU-CEG-portalen."

Seks. Artikel 27 affattes som følger:

"Artikel 27. *Andre indberetningsforpligtelser.*

1. Fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter, nikotinfrie elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin skal hvert år i første kvartal indsende følgende oplysninger til generaldirektoratet for folkesundhed og lighed i sundhed:

- a) omfattende data om salgsmængder efter mærkenavn og produkttype
- b) oplysninger om forskellige forbrugergruppers præferencer, herunder unge, ikke-rygere og de vigtigste typer af nuværende brugere
- c) salgsmåden for produkterne
- d) sammendrag af eventuelle markedsundersøgelser, der er gennemført i forbindelse med ovenstående, på spansk eller engelsk.

2. Generaldirektoratet for folkesundhed og lighed i sundhed er ansvarlig for at vurdere udviklingen på markedet for elektroniske cigaretter, nikotinfrie elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin, og disses mulige anvendelse som indgang til nikotinafhængighed eller traditionelt tobaksforbrug, navnlig blandt unge og ikkerygere.



Syv. Artikel 28 affattes som følger:

"Artikel 28. *Kvalitets- og sikkerhedskrav.*

Elektroniske cigaretter og nikotinfrie elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin skal opfylde følgende krav:

- a) Væsken skal markedsføres i genopfyldningsbeholdere med et volumen på højst 10 ml. I genopfyldelige elektroniske cigaretter og nikotinfri elektroniske cigaretter til engangsbrug må patronen eller beholderen ikke overstige 2 ml. Elektroniske cigaretter og nikotinfri elektroniske cigaretter må ikke indeholde mere end én patron eller beholder.
- b) Den nikotinholdige væske i elektroniske cigaretter må ikke indeholde mere end 15 mg/ml nikotin.
- c) Væsken må ikke indeholde nogen af de ikke-tilladte tilsætningsstoffer, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra c).
- d) Der må kun anvendes ingredienser af høj renhed, hvis kvalitetsstandarder er defineret i den europæiske farmakopé eller lignende, til fremstilling af den nikotinholdige væske, og andre stoffer end de i artikel 26, stk. 1, litra c), omhandlede ingredienser må kun forekomme i spormængder, hvis sådanne spor er teknisk uundgåelige under fremstillingen.
- e) Bortset fra nikotin må der kun anvendes ingredienser i den nikotinholdige væske, som ikke udgør en risiko for menneskers sundhed, jf. artikel 3, litra ar), i opvarmet eller uopvarmet form, og hvis kvalitetsstandarder er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette stykkes litra d).
- f) Elektroniske cigaretter skal afgive nikotindoser på et ensartet niveau under normale brugsforhold.
- g) Produkterne skal være børne- og manipulationssikrede, beskyttet mod brud og lækage og være udstyret med en mekanisme, der sikrer genopfyldning uden lækage.
- h) Aromatisætninger må udelukkende tilføre det færdige produkt smag og/eller duft af tobak.

Otte. Artikel 29 affattes som følger:



"Artikel 29. Forpligtelser vedrørende testning.

1. Som ansvarlige for at sikre kvalitets- og sikkerhedskravene til deres produktion skal fabrikanter eller importører af elektroniske cigaretter eller nikotinfri elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin hvert år indsende en rapport med følgende oplysninger:

- a) De kvalitative-kvantitative resultater af ingredienserne i produkterne.
- b) Prøvens størrelse i forhold til produktionspartiets størrelse.
- c) De anvendte analyseprocedurer samt valideringen af disse.

2. Rapporten skal sendes til generaldirektoratet for folkesundhed og lighed i sundhed i løbet af det første kvartal af det år, der følger efter dens udarbejdelse.

Ni. Artikel 30 affattes som følger:

"Artikel 30. Mærkning, emballering og produktdesign.

1. Enkeltpakninger, ydre emballage af elektroniske cigaretter, nikotinfrie elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin skal opfylde følgende krav:

- a) De skal indeholde en liste over alle ingredienser i produktet i faldende rækkefølge og, hvor det er relevant, en angivelse af nikotinindholdet i milliliter i produktet, afgivelse pr. dosis, batchnummeret samt en anbefaling om at opbevare produktet utilgængeligt for børn.
- b) De må ikke indeholde de elementer eller karakteristika, der er omhandlet i artikel 19, stk. 1, jf. dog litra a) og c) vedrørende oplysninger, hvor det er relevant, om nikotinindholdet og om aromaer.
- c) Elektroniske cigaretter skal være forsynet med følgende sundhedsadvarsel: "Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof." Det anbefales ikke til brug af ikkerygere." Denne advarsel skal opfylde kravene i artikel 18, stk. 2.
- d) Nikotinfrie elektroniske cigaretter skal være forsynet med følgende sundhedsadvarsel: "Rygning af dette produkt skader dit helbred". Denne advarsel skal opfylde kravene i artikel 18, stk. 2.



2. Desuden skal enkeltpakninger og ydre emballage til elektroniske cigaretter og nikotinfrie elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin indeholde en folder, der som minimum er affattet på spansk, med oplysninger om:

- a) Hvordan produktet skal anvendes og opbevares, herunder en henvisning til, at produktet ikke anbefales til brug af unge og ikke-rygere.
- b) Kontraindikationer
- c) Advarsler til specifikke risikogrupper
- d) Mulige bivirkninger.
- e) Vanedannende egenskaber og toksicitet
- f) Kontaktoplysninger på fabrikanten eller importøren og en juridisk eller fysisk kontaktperson i EU.

3. Enkeltpakningen, den ydre emballage og anordningen må ikke indeholde billeder, bortset fra de obligatoriske piktogrammer. Ligeledes må der ikke anvendes elementer og farvekombinationer, som på grund af deres indhold eller udformning kan forventes at tiltrække sig forbrugernes, især mindreåriges, opmærksomhed eller særlige interesse.

Ti. Overskriften til kapitel II affattes som følger:

"KAPITEL II

Register over producenter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og nikotinfrie elektroniske cigaretter samt genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin"

Elleve. Artikel 32 affattes som følger:

"Artikel 32. Oprettelse af registret.

1. Der oprettes et register over fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og nikotinfrie elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin med henblik på at indsamle og organisere oplysninger om gøre det nemmere for forvaltningen at træffe foranstaltninger i forbindelse med deres mulige skadevirkninger.



2. Registret er af administrativ karakter og forvaltes af generaldirektoratet for folkesundhed og lighed i sundhed, som er det ansvarshavende organ.
3. Registerets egenskaber og indhold fastsættes ved bekendtgørelse af sundhedsministeren.

Tolv. Artikel 33 affattes som følger:

"Artikel 33. *Drift af registret.*

1. Registret skal indeholde følgende oplysninger om fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og nikotinfrie elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin, som har hjemsted i Spanien:
 - a) Navn og kontaktoplysninger på fabrikanten, importøren og distributøren i Spanien.
 - b) Navn og kontaktoplysninger på den juridiske repræsentant.
 - c) Typer, mærker og modeller af produkter, der bringes i omsætning, med produktets identifikationsreference, "ID", tildelt af EU-CEG-portalén.
2. For så vidt angår fabrikanter og importører foretages optagelsen af disse oplysninger i registret ex officio af generaldirektoratet for folkesundhed og lighed i sundhed på grundlag af de data, der leveres til EU-CEG-portalén i forbindelse med de indberetningsforpligtelser, der er omhandlet i artikel 26. For så vidt angår distributører, videregiver de oplysningerne til generaldirektoratet for folkesundhed og lighed i sundhed, som registrerer dem i registret.
3. Ændring og sletning af oplysningerne i registret foretages af generaldirektoratet for folkesundhed og lighed i sundhed, i overensstemmelse med de bestemmelser, der gælder for registret."

Tretten. Artikel 34 affattes som følger:

"Artikel 34. *Dataindsamlingssystem.*

1. Fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og nikotinfrie elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin skal have indført et system til indsamling af oplysninger om de potentielle skadevirkninger af de



produkter, de fremstiller, importerer eller markedsfører, og systemet skal som minimum have følgende indhold:

- a) Oplysninger om mulige skadevirkninger.
- b) Oplysninger om sikkerhed og farer ved deres produkter.
- c) Oplysninger om kvaliteten af deres produkter.

2. Disse oplysninger stilles til rådighed for generaldirektoratet for folkesundhed og lighed i sundhed og for de kompetente sundhedsmyndigheder med henblik på høring.

Fjorten. Artikel 35 affattes som følger:

"Artikel 35. Forpligtelser vedrørende skadesvirkninger.

1. Fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter, nikotinfrie elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin er forpligtet til straks at træffe korrigerende foranstaltninger, herunder midlertidig tilbagetrækning eller permanent tilbagekaldelse af produkter fra markedet, hvis der er tegn på, at nogen af følgende omstændigheder kan forekomme:

- a) At produkterne er farlige eller ikke sikre.
- b) At de ikke overholder de kvalitetsstandarder vedrørende ingredienser og emissioner, der er fastsat i denne kongelige anordning.
- c) At der sker overtrædelse af enhver anden forpligtelse, der er fastsat for disse produkter i denne kongelige anordning.

2. I de tilfælde, der er omhandlet i det foregående stykke, er fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter, nikotinfrie elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin forpligtet til, i detaljer og senest 24 timer efter vedtagelsen af foranstaltningen, at indsende følgende oplysninger til generaldirektoratet for folkesundhed og lighed i sundhed:

- a) Den risiko, de udgør for menneskers sundhed og sikkerhed.
- b) De korrigerende foranstaltninger, der er truffet:

Generaldirektoratet for folkesundhed og lighed i sundhed videregiver disse oplysninger til de selvstyrende regioner samt byerne Ceuta og Melilla.



3. Desuden er fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og nikotinfrie elektroniske cigaretter samt genopfyldningsbeholdere forpligtet til at forelægge markedsovervågningsmyndighederne i de EU-medlemsstater, hvor produktet gøres tilgængeligt eller påtænkes gjort tilgængeligt."

Femten. Artikel 36 affattes som følger:

"Artikel 36. *Overvågning og vedtagelse af foranstaltninger.*

1. I overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel I i afsnit II i lov nr. 33/2011 af 4. oktober og inden for rammerne af deres beføjelser til at tilrettelægge og forvalte overvågningen af folkesundheden er sundhedsministeriet, de selvstyrede regioner og byerne Ceuta og Melilla ansvarlige for at overvåge de risici for menneskers sundhed, der forårsages af elektroniske cigaretter eller nikotinfrie elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med eller uden nikotin, og de kan vedtage enhver af de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 54 i lov nr. 33/2011 af 4. oktober 2011 og artikel 26 i lov nr. 14/1986 af 25. april 1986.

2. De vedtagne foranstaltninger og de oplysninger, som de bygger på, meddeles Europa-Kommissionen og de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

Seksten. Der tilføjes et nyt afsnit V med følgende ordlyd:

"AFSNIT V

**Andre relaterede produkter end elektroniske cigaretter, nikotinfri elektroniske
cigaretter eller urter til rygning.**

KAPITEL I

Nikotinposer

Artikel 51. *Indberetningsforpligtelser i forbindelse med markedsføring.*

1. Fabrikanter eller importører, der har til hensigt at markedsføre nikotinposer, skal via EU-CEG-portalen i det format, der er fastsat i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183 af 24. november 2015, meddele generaldirektoratet for folkesundhed og lighed i sundhed følgende oplysninger:



- a) Navn og kontaktoplysninger på fabrikanten og, hvor det er relevant, importøren i EU.
 - b) Beskrivelse af produktets sammensætning.
 - c) Nikotinindhold i milligram pr. pose eller enkeltpakning.
 - e) d) En liste over alle ingredienser, herunder mængderne af disse ingredienser.
 - d) e) En erklæring om, at fabrikanten og importøren bærer det fulde ansvar for produktets kvalitet og sikkerhed, når det bringes i omsætning og anvendes under normale eller med rimelighed forudsigelige forudsætninger.
2. Desuden skal fabrikanten og importøren af nikotinposer, forud for markedsføringen, forelægge generaldirektoratet for folkesundhed og lighed i sundhed udformningen af mærkningen og emballagen for hvert mærke og hver produkttype med henblik på at kontrollere, at de overholder mærknings- og emballeringskravene.
3. Generaldirektoratet for folkesundhed og lighed i sundhed kontrollerer, at den forelagte dokumentation er i overensstemmelse med bestemmelserne i stk. 1 og 2, og kan kræve, at der fremlægges yderligere data for at supplere denne dokumentation.
4. De i stk. 1 og 2 omhandlede meddelelser skal indgives seks måneder før datoen for markedsføringen via EU-CEG-portalen.

Artikel 52. Kvalitets- og sikkerhedskrav.

1. Det er forbudt at markedsføre, sælge, distribuere eller tilbyde gratis nikotinposer, der indeholder:
- a) mere end 0,99 mg nikotin pr. pose,
 - b) tilsætningsstoffer, der fremmer optagelsen af nikotin,
 - c) koffein, taurin, CBD eller andre tilsætningsstoffer og stimulanser, der forbindes med energi eller afslapning,
 - d) andre aromagivende ingredienser end dem, der giver det færdige produkt duft eller smag af tobak.
2. Den ydre emballage, der indeholder nikotinposerne, skal være forsynet med en børne- og manipulationssikret anordning.



3. Fabrikanter af nikotinposer skal overholde de hygiejnebestemmelser, der er fastsat i artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne for ledere af fødevarevirksomheder.

Artikel 53. *Mærknings- og emballeringskrav.*

1. Enkeltpakninger og ydre emballage til nikotinposer skal opfylde følgende krav.
 - a) De skal indeholde en liste over alle ingredienser i produktet i faldende rækkefølge, samt angivelse af nikotinindholdet i produktet og levering pr. dosis, batchnummeret og en anbefaling om at opbevare produktet utilgængeligt for børn.
 - b) De må ikke indeholde de elementer eller karakteristika, der er omhandlet i artikel 19, stk. 1, bortset fra som fastsat i litra a) og c) vedrørende oplysninger om nikotinindholdet og om aromatisætning.
 - c) De skal være forsynet med følgende sundhedsadvarsel: "Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof." Det anbefales ikke til brug af ikkerygere." Denne advarsel skal opfylde kravene i artikel 18, stk. 2.
2. Enkeltpakningerne og den ydre emballage skal være forsynet med en indlægsseddel, der som minimum er affattet på spansk og indeholder oplysninger om:
 - a) Hvordan produktet skal anvendes og opbevares, herunder en henvisning til, at produktet ikke anbefales til brug af unge og ikke-rygere.
 - b) Kontraindikationer
 - c) Advarsler til specifikke risikogrupper
 - d) Mulige bivirkninger.
 - e) Vanedannende egenskaber og toksicitet
 - f) Kontaktoplysninger på fabrikanten eller importøren og en juridisk eller fysisk kontaktperson i EU.
3. Enkeltpakninger og ydre emballage må ikke indeholde elementer, som på grund af deres indhold eller udformning kan forventes at tiltrække mindreåriges opmærksomhed eller særlige interesse.



KAPITEL II

Opvarmede urtebaserede produkter

Artikel 54. *Indberetningsforpligtelser i forbindelse med markedsføring.*

1. Producenter eller importører, der agter at bringe opvarmede urteprodukter i omsætning, skal til generaldirektoratet for folkesundhed og lighed i sundhed, via EU-CEG-portalen og i det format, der er fastsat i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183 af 24. november 2015, indberette følgende oplysninger:

a) Navn og kontaktoplysninger på fabrikanten og, hvor det er relevant, importøren i EU.

b) Beskrivelse af produktets sammensætning.

c) En liste over alle ingredienser, herunder mængderne af disse ingredienser.

d) En erklæring om, at fabrikanten og importøren bærer det fulde ansvar for produktets kvalitet og sikkerhed ved markedsføring og anvendelse under normale eller med rimelighed forudsigelige forudsætninger.

2. Desuden skal fabrikanter og importører af opvarmede urteprodukter med eller uden nikotin, inden de bringes i omsætning, forelægge generaldirektoratet for folkesundhed og lighed i sundhed udformningen af mærkningen og emballagen for hvert mærke og hver type produkt for at kontrollere, at det overholder mærknings- og emballeringskravene.

3. Generaldirektoratet for folkesundhed og lighed i sundhed kontrollerer, at den forelagte dokumentation er i overensstemmelse med bestemmelserne i stk. 1 og 2, og kan kræve, at der fremlægges yderligere data for at supplere denne dokumentation.

4. De i stk. 1 og 2 omhandlede meddelelser skal indgives seks måneder før datoen for markedsføringen via EU-CEG-portalen.

Artikel 55. *Kvalitets- og sikkerhedskrav.*

1. Det er forbudt at markedsføre, sælge, distribuere eller tilbyde gratis opvarmede urteprodukter med eller uden nikotin, der indeholder

a) mere end 5 mg nikotin pr. enhed, hvis relevant,



- b) tilsætningsstoffer, der fremmer optagelsen af nikotin,
- c) koffein, taurin, CBD eller andre tilsætningsstoffer og stimulanser, der forbindes med energi eller afslapning,
- d) andre aromagivende ingredienser end dem, der giver det færdige produkt duft eller smag af tobak.

2. Opvarmede urteprodukter med eller uden nikotin skal være forsynet med en børne- og manipulationssikker anordning.

Artikel 56. Mærknings- og emballeringskrav.

1. Enkeltpakninger samt ydre emballage til opvarmede urteprodukter med eller uden nikotin skal opfylde følgende krav:

a) De skal indeholde en liste over alle ingredienser i produktet i faldende rækkefølge og en angivelse af nikotinindholdet i milligram i produktet samt afgivelse pr. dosis, hvor det er relevant. De skal angive batchnummer samt en anbefaling om at opbevare produktet utilgængeligt for børn.

b) De må ikke indeholde de elementer eller karakteristika, der er omhandlet i artikel 19, stk. 1, bortset fra som fastsat i litra a) og c) vedrørende oplysninger om nikotinindholdet og om aromatisætning.

c) Opvarmede urteprodukter med nikotin skal være forsynet med følgende sundhedsadvarsel: "Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof." Det anbefales ikke til brug af ikkerygere." Denne advarsel skal opfylde kravene i artikel 18, stk. 2.

d) Nikotinfrie opvarmede urteprodukter skal være forsynet med følgende sundhedsadvarsel: Dette produkt er skadeligt for dit helbred. Denne advarsel skal opfylde kravene i artikel 18, stk. 2.

2. Enkeltpakninger og ydre emballage af opvarmede urteprodukter med eller uden nikotin skal indeholde en indlægsseddel, der som minimum er affattet på spansk og indeholder oplysninger om:

a) Hvordan produktet skal anvendes og opbevares, herunder en henvisning til, at produktet ikke anbefales til brug af unge og ikke-rygere.

b) Kontraindikationer



- c) Advarsler til specifikke risikogrupper
- d) Mulige bivirkninger.
- e) Vanedannende egenskaber og toksicitet
- f) Kontaktoplysninger på fabrikanten eller importøren og en juridisk eller fysisk kontaktperson i EU.

3. Enkeltpakninger og ydre emballage må ikke indeholde elementer, som på grund af deres indhold eller udformning kan forventes at tiltrække mindreåriges opmærksomhed eller særlige interesse."

Enkelt tillægsbestemmelse. *Beføjelser til vurdering og klassificering af nye produktioner.*

For at garantere sikkerheden og beskyttelsen af folkesundheden er det sundhedsministeriets ansvar at vurdere og klassificere ethvert andet relateret produkt, der ikke er omfattet af nogen af kategorierne i denne kongelige anordning.

Enkelt overgangsbestemmelse *Forlænget frist for fremstilling og markedsføring.*

Uanset den enkelte afsluttende bestemmelse er det tilladt frit at fortsætte med at fremstille eller markedsføre følgende i op til ti måneder efter denne kongelige anordnings ikrafttræden:

a) Tobaksprodukter mærket i overensstemmelse med bestemmelserne i kongelig anordning 579/2017 af 9. juni 2017.

b) Elektroniske cigaretter, nikotinfrie elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin, der er emballeret og mærket i henhold til de tidligere gældende regler.

c) Elektroniske cigaretter, nikotinfrie elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin, der er fremstillet i overensstemmelse med sikkerheds- og kvalitetskrav i henhold til de tidligere gældende forskrifter.

2. De i det foregående stykke omhandlede produkter kan fortsat markedsføres indtil 12 måneder efter denne kongelige anordnings ikrafttræden.

Enkelt afsluttende bestemmelse. *+Ikrafttræden.*



SUNDHEDSMINISTERIET

Denne kongelige anordning træder i kraft dagen efter dens offentliggørelse i Spaniens statstidende.