TERVEYS-
MINISTERIÖ

Luonnos kuninkaan asetukseksi XXXX/XXXX, annettu [päivämäärä], tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja kaupan pitämistä koskevien eräiden näkökohtien sääntelystä 9 päivänä kesäkuuta 2017 annetun kuninkaan asetuksen 579/2017 muuttamisesta

I

Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta 3 päivänä huhtikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU hyväksymisen tarkoituksena oli tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan helpottaminen Euroopan unionissa lähtökohtana ihmisten terveyden suojelun korkea taso sekä Genevessä 21 päivänä toukokuuta 2003 allekirjoitetun Maailman terveysjärjestön tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen mukaisten velvoitteiden täyttäminen.

Kyseistä direktiiviä muutettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU liitteen II muuttamisesta hyväksymällä tupakkatuotteissa käytettävien kuvavaroitusten arkisto 10 päivänä lokakuuta 2014 annetulla komission delegoidulla direktiivillä 2014/109/EU. Myöhemmin on hyväksytty useita täytäntöönpanopäätöksiä, joilla kehitettiin kyseisten säädösten sisällön eri näkökohtia.

Edellä mainitun direktiivin ja sen muutoksen sisältö saatettiin osaksi Espanjan lainsäädäntöä tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja kaupan pitämistä koskevien eräiden näkökohtien sääntelystä 9 päivänä kesäkuuta 2017 annetulla kuninkaan asetuksella 579/2017.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen kuumennettavien tupakkatuotteita koskevien vapautusten lopettamisesta 29 päivänä kesäkuuta 2022 annettu komission delegoitu direktiivi (EU) 2022/2100 julkaistiin 3 päivänä marraskuuta 2022.

Tämä delegoitu direktiivi saatettiin äskettäin osaksi Espanjan lainsäädäntöä tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja kaupan pitämistä koskevien eräiden näkökohtien sääntelystä 9 päivänä kesäkuuta 2017

annetun kuninkaan asetuksen 579/2017 muuttamisesta 16 päivänä tammikuuta 2024 annetulla kuninkaan asetuksella 47/2024.

Kyseisen ajankohdan jälkeen, 30 päivänä huhtikuuta 2024, ministerineuvosto hyväksyi tupakoinnin ehkäisemistä ja torjuntaa koskevan kattavan suunnitelman vuosille 2024–2027; suunnitelma sisältää laajan toimenpidepaketin tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden kulutuksen vähentämiseksi ja tupakattoman sukupolven saavuttamiseksi Espanjassa.

II

Kuninkaan asetuksen tarkoituksena on näin ollen panna tehokkaasti täytäntöön yksi kattavassa suunnitelmassa kaavailluista tärkeimmistä toimenpiteistä normatiivisella tasolla keskeisten toimintatekijöiden puitteissa. Suunnitelmassa todettiin siis tarve ottaa käyttöön erilaisia parannuksia, joita ei ole vielä otettu huomioon Euroopan unionin yhdenmukaistetussa lainsäädännössä, koska niin epidemiologisella tasolla kuin kulutustottumuksissa sekä tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden markkinoiden nykyrakenteessa Espanjassa on tapahtunut merkittäviä muutoksia.

Tällä hetkellä onkin olemassa monenlaisia tuotteita, joilla on erilaisia ominaisuuksia, jotka sisältävät tai eivät sisällä tupakkaa, nikotiinia ja sähkökomponentteja ja joissa on jopa vaikeasti luokiteltavia hybridiulottuvuuksia. Tämä kehitys on haastavaa, minkä vuoksi on tarpeen tarjota asianmukainen tekninen ratkaisu, jotta voidaan varmistaa näitä uusia epätavanomaisia tuotteita käyttävien henkilöiden riittävä suojelu.

Näin ollen tällä kuninkaan asetuksella muutetaan 9 päivänä kesäkuuta 2017 annettua kuninkaan asetusta 579/2017 yhtäältä tupakkatuotteisiin sovellettavien säännösten parantamiseksi ja toisaalta innovatiivisen säännöstön tarjoamiseksi monille vastaaville tuotteille, joille ei tällä hetkellä ole asianmukaisia terveyssäännöksiä, tehokkaan kuluttajansuojan varmistamiseksi.

Kuninkaan asetuksella säännellään siten tiettyjä tupakkatuotteiden ja niihin liittyvien tuotteiden valmistusta ja kaupan pitämistä koskevia näkökohtia. Viimeksi mainittuihin tuotteisiin kuuluvat nikotiinipussit ja kuumennettavat kasviperäiset tuotteet, koska niitä säännellään ensimmäistä kertaa kansanterveyden näkökulmasta.

Sähkösavukkeiden osalta on korostettava kahta uutta näkökohtaa. Ensinnäkin ilmaisu ”nikotiinia todennäköisesti vapauttava laite” korvataan ilmaisulla ”sähkösavuke”. Tätä

termiä käytetään EU:n lainsäädännössä, ja se vastaa tupakoinnin vastaisista terveystoimenpiteistä sekä tupakkatuotteiden myynnin, tarjoamisen, kulutuksen ja mainonnan sääntelystä 26 päivänä joulukuuta 2005 annetun lain 28/2005 2 §:n 1 momentin f kohtaa. Toisaalta uutta on myös näiden nikotiinittomien tuotteiden sääntely, jotka eivät kuulu EU:n lainsäädännön soveltamisalaan, sekä toimenpiteet makujen ja kertakäyttötuotteiden rajoittamiseksi lasten ja nuorten asianmukaisen suojelun sekä ympäristönsuojelun ja jätteiden vähentämisen vuoksi.

III

Kuninkaan asetus on jäsennelty yhteen pykälään, jossa on kuusitoista momenttia, yhteen lisäsäännökseen, yhteen siirtymäsäännökseen ja yhteen loppusäännökseen.

Pykälän 1 momentissa muutetaan asetuksen tarkoitusta siten, että siihen sisällytetään nikotiinittomat sähkösavukkeet.

Pykälän 2 momentissa muutetaan ja lisätään koko asetuksessa käytettyjen termien määritelmiä.

Pykälän 3 momentissa muutetaan ainesosia ja lisäaineita koskevaa sääntelyä siten, että siihen sisällytetään kuumennettavat tuotteet.

Pykälän 4–15 momentissa säädetään sähkösavukkeiden ohella nikotiinittomista sähkösavukkeista. Näiden sääntely johtuu kyseisten tuotteiden merkityksen kasvusta erityisesti nuorten keskuudessa ja viimeaikaisesta markkinakehityksestä Euroopan tasolla, minkä vuoksi ne on tarpeen sisällyttää tupakkaan liittyviksi tuotteiksi. Kyseisillä säännöksillä säännellään näihin tuotteisiin liittyviä raportointivelvoitteita, testausta sekä valvonta- ja todentamisvaatimuksia. Lisäksi säännöksillä muutetaan tiettyjä sähkösavukkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksia.

Pykälän 16 momentissa lisätään uusi osasto, jolla säännellään muita vastaavia tuotteita kuin sähkösavukkeita, nikotiinittomia sähkösavukkeita ja poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita. Espanjan oikeusjärjestelmässä otetaan käyttöön kaksi uutta tuoteluokkaa: nikotiinipussit ja kuumennettavat kasviperäiset tuotteet.

Ainoassa lisäsäännöksessä määritellään uusien tuotteiden luokitteluun liittyvät toimivaltuudet.

Ainoalla siirtymäsäännöksellä säädetään valmistuksen ja kaupan pitämisen jatkamisesta.

Ainoassa loppusäännöksessä säädetään asetuksen voimaantulosta seuraavana päivänä sen jälkeen, kun asetus on julkaistu Espanjan virallisessa lehdessä.

Asetus on julkishallinnon yhteisestä hallintomenettelystä 1 päivänä lokakuuta 2015 annetun lain 39/2015 129 §:n 1 momentissa säädettyjen hyvän sääntelyn periaatteiden mukainen. Asetus voidaan perustella erityisesti välttämättömyyden ja vaikuttavuuden periaatteiden mukaisesti yleisen edun mukaisilla syillä, kuten väestön terveyden suojelulla, toteuttamalla toimenpiteitä, joilla pyritään ehkäisemään väestön altistumista ja suojelemaan väestöä altistumiselta. Lisäksi kuninkaan asetus perustuu tarpeeseen ottaa käyttöön erilaisia parannuksia, jotka on yksilöity tänä ajanjaksona, jona on tapahtunut merkittäviä muutoksia sekä epidemiologisella tasolla että kulutustottumuksissa samoin kuin tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden markkinoiden nykyrakenteessa. Asetus on suhteellisuusperiaatteen mukainen, koska siihen on sisällytetty sääntely, joka on välttämätöntä edellä mainittuihin tarpeisiin vastaamiseksi. Se on myös oikeusvarmuuden periaatteen mukainen, koska se on täysin yhdenmukainen muun oikeusjärjestyksen kanssa. Asetuksen laatimismenettelyn aikana on myös toteutettu avoimuusperiaatteen mukaisesti lainsäädännössä säädetyt julkista kuulemista ja yleisölle tiedottamista koskevat menettelyt, joihin osallistuivat laajasti eri asianosaiset alat: niin liike-elämä kuin terveydenhuoltoala sekä myös kuluttajat. Tämän lisäksi menettelyissä kuvattiin selkeästi asetuksen tavoitteet. Kuninkaan asetus on tehokkuuden periaatteen mukainen, koska asetuksen hyväksymisestä ei aiheudu uusia hallinnollisia rasitteita.

IV

Kuninkaan asetusta valmisteltaessa on kerätty lausuntoja itsehallintoalueilta sekä Ceutan ja Melillan kaupungeilta, ja elinkeinoelämän järjestöt, tiedeyhteisöt ja yhteiskunnalliset toimijat ovat osallistuneet sekä ennakkokuulemiseen että julkiseen kuulemiseen ja tiedottamiseen.

Kuninkaan asetus on luonteeltaan peruslainsäädäntöä, ja se annetaan Espanjan perustuslain 149 §:n 1 momentin 16 kohdan nojalla, jossa valtiolle annetaan toimivalta terveydenhoidon perusteiden ja yleisen yhteensovittamisen osalta.

Näin ollen terveysministerin ja ensimmäisen varapääministerin sekä valtiovarainministerin ehdotuksesta, digitalisaatio- ja julkishallintoministerin

ennakkohyväksynnän saamisen jälkeen yhteisymmärryksessä korkeimman hallinto-oikeuden kanssa ja ministerineuvoston käsiteltyä asiaa kokouksessaan [päivämäärä]

SÄÄDETÄÄN SEURAAVAA:

1 § *Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja kaupan pitämistä koskevien eräiden näkökohtien sääntelystä 9 päivänä kesäkuuta 2017 annetun kuninkaan asetuksen 579/2017 muuttaminen*

Muutetaan tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja kaupan pitämistä koskevien eräiden näkökohtien sääntelystä 9 päivänä kesäkuuta 2017 annettua kuninkaan asetusta 579/2017 seuraavasti:

Yksi. Muutetaan 1 §:n e, f ja g kohta seuraavasti:

”e) Tiettyjen tupakkatuotteisiin liittyvien tuotteiden, kuten sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden ja nikotiinia sisältävien tai sisältämättömien täyttösäiliöiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden sekä muiden luonnollista tai synteettistä nikotiinia ja sen johdannaisia sisältävien tuotteiden kaupan pitäminen, koostumus ja merkinnät.

f) Sähkösavukkeiden ja nikotiinittomien sähkösavukkeiden sekä nikotiinia sisältävien ja sisältämättömien täyttösäiliöiden valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden rekisteri, poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden rekisteri sekä tarkastuslaboratorioiden rekisteri.

g) Tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden tarkastus- ja valvontamenettely sekä tarkastuslaboratorioiden tehtävät ja lupamenettely.”

Kaksi. Muutetaan 3 §:n a, m, p ja v kohta ja lisätään 3 §:ään p bis, añ, ao, ap, aq, ar ja as kohta seuraavasti:

”a) ’lisäaineella’ muuta tupakkatuotteeseen tai vastaavaan tuotteeseen, sen vähittäismyyntipakkaukseen tai myyntipäällykseen lisättyä ainetta kuin tupakkaa;”

”m) ’sähkösavukkeella’ tupakoinnin vastaisista terveystoimenpiteistä sekä tupakkatuotteiden myynnin, tarjoamisen, kulutuksen ja mainonnan sääntelystä

26 päivänä joulukuuta 2005 annetun lain 28/2005 2 §:n 1 momentin f kohdan mukaisesti mitä tahansa tuotetta, josta voi vapautua nikotiinia, tai kyseisen tuotteen komponenttia, mukaan lukien patruuna, säiliö ja patruunaton tai säiliötön osa, jonka avulla voidaan kuluttaa nikotiinipitoista höyryä suukappaleen kautta. Sähkösavukkeet voivat olla joko kertakäyttöisiä taikka täyttösäiliöllä ja säiliöllä täytettäviä tai kertakäyttöisillä patruunoilla uudelleentäytettäviä;”

”p) ’täyttösäiliöllä’ tupakoinnin vastaisista terveystoimenpiteistä sekä tupakkatuotteiden myynnin, tarjoamisen, kulutuksen ja mainonnan sääntelystä 26 päivänä joulukuuta 2005 annetun lain 28/2005 2 §:n 1 momentin h kohdan mukaisesti nikotiinipitoista nestettä sisältävää astiaa, jota voidaan käyttää sähkösavukkeen täyttämiseen;

p)bis ’nikotiinittomalla täyttösäiliöllä’ nikotiinitonta nestettä sisältävää astiaa, jota voidaan käyttää sähkösavukkeen täyttämiseen.”

”v) ’nikotiinilla’ nikotiinialkaloideja ja kaikkia nikotiinin johdannaisia.”

”añ) ’vastaavalla tuotteella’ tupakkatuotteisiin liittyvää tupakatonta tuotetta, mukaan lukien muun muassa nikotiinia sisältävät ja sisältämättömät sähkösavukkeet, poltettavaksi/vesipiippuun tarkoitetut kasviperäiset tuotteet, nikotiinipussit ja muut tuotteet, jotka sisältävät luonnollista tai synteettistä nikotiinia tai jotka eivät sisällä nikotiinia ja joita käytetään virkistystarkoituksiin ja/tai tupakoinnin jäljittelyyn, tupakointiin houkutteluun tai tupakoinnin perinteiseen ja/tai sosiaaliseen käyttöön.”

”ao) ’nikotiinipussilla’ suussa käytettäväksi tarkoitettua tuotetta, jossa ei ole tupakkaa ja joka koostuu täysin tai osittain synteettisestä tai luonnollisesta nikotiinista sekoitettuna kasvikuituihin tai vastaavaan alustaan ja joka tarjotaan jauheena, kuituina, hiukkasina tai tahnana tai näiden yhdistelmänä annospusseissa, huokoisissa pusseissa, tabletteina tai vastaavassa muodossa, ilman että se on tarkoitettu poltettavaksi.”

”ap) ’nikotiinittomalla sähkösavukkeella’ tuotetta, jonka avulla voidaan kuluttaa höyryä suukappaleen kautta, tai kyseisen tuotteen osaa, mukaan lukien patruuna, säiliö ja patruunaton tai säiliötön osa. Nikotiinittomat sähkösavukkeet voivat olla joko kertakäyttöisiä taikka täyttösäiliöllä ja säiliöllä täytettäviä tai kertakäyttöisillä patruunoilla uudelleentäytettäviä.”

”aq) ’kertakäyttöisellä nikotiinittomalla sähkösavukkeella’ laitetta, jossa on nikotiinia sisältävää tai sisältämätöntä nestettä ja joka on valmis käytettäväksi ja tarkoitettu hävitettäväksi käytön jälkeen.”

”ar) ’ihmisten terveydelle vaarallisilla ainesosilla’ aineita, jotka täyttävät aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädetyt kriteerit niiden luokittelemiseksi ihmisten terveydelle vaarallisiksi.”

”as) ’kuumennettavalla kasviperäisellä tuotteella’ nikotiinia sisältävää tai sisältämätöntä tupakatonta tuotetta, jota käytetään aerosolin hengittämiseen ja joka koostuu sähkölaitteesta ja tikun, sikarin, kapselin tai muun muotoisesta täyttösäiliöstä, joka sisältää kuivista tai erittäin vähän kosteista yrteistä tai muista kasvikuiduista koostuvan alustan riippumatta siitä, sisältääkö tuote keinotekoisesti lisättyä nikotiinia.”

Kolme. Muutetaan 5 §:n 1 momentin c kohdan 5 alakohta seuraavasti:

”5. Lisäaineet, joilla on syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia ominaisuuksia, jäljempänä ’CMR-aineet’, ilman polttamista tai kuumentamista.”

Neljä. Muutetaan II osaston otsikko seuraavasti:

”II OSASTO

Sähkösavukkeet ja nikotiinittomat sähkösavukkeet sekä nikotiinia sisältävät ja sisältämättömät täyttösäiliöt”

Viisi. Muutetaan 26 § seuraavasti:

”26 §. *Kaupan pitämiseen liittyvät ilmoitusvelvollisuudet*.

1. Valmistajien tai maahantuojien, jotka aikovat pitää kaupan sähkösavukkeita, nikotiinittomia sähkösavukkeita tai nikotiinia sisältäviä tai sisältämättömiä täyttösäiliöitä, on ilmoitettava kansanterveydestä ja tasavertaisuudesta terveysasioissa vastaavalle pääosastolle EU-CEG-portaalin kautta seuraavat tiedot 24 päivänä

marraskuuta 2015 annetussa komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2015/2183 vahvistetun yhteisen mallin mukaisesti:

a) Valmistajan ja tarvittaessa Euroopan unionissa olevan maahantuojan nimi ja yhteystiedot.

b) Kuvaus tuotteen koostumuksesta, mukaan lukien tarvittaessa laitteen tai täyttösäiliöiden avaamis- ja täyttömekanismi.

c) Luettelo sähkösavukkeen tai nikotiinittoman sähkösavukkeen kaikista ainesosista, nikotiinia sisältävistä tai sisältämättömistä täyttösäiliön ainesosista sekä käytöstä aiheutuvista päästöistä tuotenimien ja tyyppien mukaan eriteltyinä, mukaan lukien kyseisten ainesosien määrät.

d) Tuotteen ainesosia ja päästöjä, mukaan lukien kuumennettavia ainesosia, koskevat toksikologiset tiedot, joissa mainitaan erityisesti niiden vaikutukset kuluttajien terveyteen ja otetaan huomioon muun muassa niiden mahdollinen riippuvuutta aiheuttava vaikutus.

e) Tiedot nikotiinin annostuksesta ja mahdollisesta saannista tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa kulutusolosuhteissa.

f) Kuvaus tuotantoprosessista, myös sarjatuotannosta, ja ilmoitus siitä, että tuotantoprosessissa varmistetaan tämän pykälän vaatimusten noudattaminen.

g) Ilmoitus siitä, että valmistaja ja maahantuoja kantavat täyden vastuun tuotteen laadusta ja turvallisuudesta, kun sitä pidetään kaupan ja kun sitä käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa.

Tämä ilmoitus on toimitettava myös aina, kun kaupan pidettyihin tuotteisiin tehdään merkittäviä muutoksia, ja joka tapauksessa kymmenen vuoden kuluttua ensimmäisestä ilmoituksesta.

2. Lisäksi ennen markkinoille saattamista sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden ja nikotiinia sisältävien tai sisältämättömien täyttösäiliöiden valmistajien ja maahantuojien on toimitettava kansanterveydestä ja tasavertaisuudesta terveysasioissa vastaavalle pääosastolle suunnitelma kunkin tuotenimen ja -tyypin merkinnöistä, pakkauksista ja tiedotteista sen todentamiseksi, että ne ovat 30 §:ssä säädettyjen vaatimusten mukaisia.

3. Kansanterveydestä ja tasavertaisuudesta terveysasioissa vastaava pääosasto tarkistaa, että toimitetut asiakirjat ovat 1 ja 2 momentin säännösten mukaisia, ja se voi vaatia muiden tietojen toimittamista näiden asiakirjojen täydentämiseksi.

4. Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetut ilmoitukset on annettava

a) uusista tai muutetuista laitteista kuusi kuukautta ennen niiden markkinoille saattamista,

b) ennen tämän kuninkaan asetuksen voimaantuloa kaupan pidetyistä sähkösavukkeista ja täyttösäiliöistä kuuden kuukauden kuluessa tämän kuninkaan asetuksen voimaantulosta, jollei ilmoitusta ole tehty jo aiemmin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sitä, että ilmoitus on täytettävä 1 ja 2 momentissa esitetyllä tavalla tai että sitä muutetaan, ja siitä on molemmissa tapauksissa ilmoitettava EU-CEG-portaalin kautta,

c) sellaisista nikotiinittomista sähkösavukkeista ja nikotiinittomista täyttösäiliöistä, joita pidetään kaupan ennen tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja kaupan pitämistä koskevien eräiden näkökohtien sääntelystä 9 päivänä kesäkuuta 2017 annetun kuninkaan asetuksen 579/2017 muuttamisesta [päivämäärä] annetun kuninkaan asetuksen ---/---- voimaantuloa, kuuden kuukauden kuluessa tämän kuninkaan asetuksen voimaantulosta, jollei ilmoitusta ole tehty jo aiemmin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sitä, että ilmoitus on täytettävä 1 ja 2 momentissa esitetyllä tavalla tai että sitä muutetaan, ja siitä on molemmissa tapauksissa ilmoitettava EU-CEG-portaalin kautta.”

Kuusi. Muutetaan 27 § seuraavasti:

”27 §. *Muut ilmoitusvelvollisuudet*.

1. Sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden ja nikotiinia sisältävien tai sisältämättömien täyttösäiliöiden valmistajien ja maahantuojien on toimitettava seuraavat tiedot vuosittain kunkin vuoden ensimmäisen neljänneksen aikana kansanterveydestä ja tasavertaisuudesta terveysasioissa vastaavalle pääosastolle:

a) kattavat tiedot myyntimääristä tuotemerkeittäin ja -tyypeittäin;

b) tiedot eri kuluttajaryhmien, muun muassa nuorten, tupakoimattomien ja tärkeimpien nykyisten käyttäjätyyppien mieltymyksistä;

c) tuotteiden myyntitapa;

d) tiivistelmät kaikista edellä mainituista markkinatutkimuksista espanjaksi tai englanniksi.

2. Kansanterveydestä ja tasavertaisuudesta terveysasioissa vastaavan pääosaston tehtävänä on arvioida sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden ja nikotiinia sisältävien tai sisältämättömien täyttösäiliöiden markkinoiden kehitystä ja niiden mahdollista käyttöä nikotiiniriippuvuuden kehittymisessä tai perinteisessä tupakankulutuksessa erityisesti nuorten ja tupakoimattomien keskuudessa.”

Seitsemän. Muutetaan 28 § seuraavasti:

”28 §. *Laatu- ja turvallisuusvaatimukset*.

Sähkösavukkeiden ja nikotiinittomien sähkösavukkeiden sekä nikotiinia sisältävien tai sisältämättömien täyttösäiliöiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) Neste saatetaan markkinoille tilavuudeltaan enintään 10 millilitran täyttösäiliöissä. Uudelleentäytettävissä tai kertakäyttöisissä sähkösavukkeissa ja nikotiinittomissa sähkösavukkeissa tai kertakäyttöisissä patruunoissa patruunan tai säiliön tilavuus saa olla enintään kaksi millilitraa. Sähkösavukkeet ja nikotiinittomat sähkösavukkeet eivät saa sisältää yhtä useampaa patruunaa tai säiliötä.

b) Sähkösavukkeiden nikotiinia sisältävän nesteen nikotiinipitoisuus on enintään 15 milligrammaa millilitrassa.

c) Neste ei sisällä 5 §:n 1 momentin c kohdassa tarkoitettuja kiellettyjä lisäaineita.

d) Nesteen valmistuksessa käytetään vain puhtaita ainesosia, joiden laatuvaatimukset on määritelty Euroopan farmakopeassa tai vastaavassa, ja muita aineita kuin 26 §:n 1 momentin c kohdassa tarkoitettuja ainesosia esiintyy ainoastaan jääminä, jollei jäämiä voida teknisesti välttää valmistuksen aikana.

e) Nikotiinia lukuun ottamatta käytetään ainoastaan ihmisten terveydelle vaarattomia ainesosia 3 §:n ar kohdan mukaisesti kuumennetussa tai kuumentamattomassa muodossa, ja ainesosien laatuvaatimukset ovat tämän momentin d kohdan säännösten mukaiset.

f) Nikotiini vapautuu tasaisesti sähkösavukkeista tavanomaisissa käyttöolosuhteissa.

g) Tuotteet suojataan lapsilta ja väärinkäytöltä, ne suojataan rikkoutumiselta ja vuodoilta, ja niissä on vuotamattoman täytön varmistava mekanismi.

h) Ne sisältävät ainoastaan sellaisia aromiaineita, joista lopputuotteeseen tulee tupakan aromeja ja/tai makuja.”

Kahdeksan. Muutetaan 29 § seuraavasti:

”29 §. *Testaukseen liittyvät velvoitteet*.

1. Sähkösavukkeiden tai nikotiinittomien sähkösavukkeiden ja nikotiinia sisältävien tai sisältämättömien täyttösäiliöiden valmistajien tai maahantuojien on tuotteidensa laatu- ja turvallisuusvaatimusten varmistamisesta vastaavina tahoina toimitettava vuosittain raportti, joka sisältää seuraavat tiedot:

a) Kyseessä olevien tuotteiden ainesosien laatuun ja määrään liittyvät tulokset.

b) Näytteen koko suhteessa tuotantoerän kokoon.

c) Käytetyt analyysimenetelmät ja niiden validointi.

2. Raportti on toimitettava kansanterveydestä ja tasavertaisuudesta terveysasioissa vastaavalle pääosastolle sen valmistumista seuraavan vuoden ensimmäisen neljänneksen aikana.”

Yhdeksän. Muutetaan 30 § seuraavasti:

”30 §. *Merkinnät, pakkaukset ja tuotesuunnittelu*.

1. Sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden ja nikotiinia sisältävien tai sisältämättömien täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkausten ja myyntipäällysten on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) Niissä on oltava luettelo kaikista tuotteen sisältämistä ainesosista alenevassa painojärjestyksessä, tarvittaessa maininta tuotteen nikotiinipitoisuudesta millilitroina ja annostuksesta, eränumero sekä suositus tuotteen pitämisestä lasten ulottumattomissa.

b) Niissä ei ole 19 §:n 1 momentissa tarkoitettuja tekijöitä tai ominaisuuksia, lukuun ottamatta kyseisen säännöksen a ja c kohtaa, jotka koskevat tarvittaessa tietoja nikotiinipitoisuudesta sekä aromi- tai makuaineista.

c) Sähkösavukkeissa on oltava seuraava terveysvaroitus: ”Tämä tuote sisältää nikotiinia, joka on voimakkaasti riippuvuutta aiheuttava aine. Sitä ei suositella tupakoimattomille.” Tämän varoituksen on oltava 18 §:n 2 momentissa säädettyjen vaatimusten mukainen.

d) Nikotiinittomissa sähkösavukkeissa on oltava seuraava terveysvaroitus: ”Tämän tuotteen polttaminen vaarantaa terveytesi.” Tämän varoituksen on oltava 18 §:n 2 momentissa säädettyjen vaatimusten mukainen.

2. Lisäksi sähkösavukkeiden ja nikotiinittomien sähkösavukkeiden sekä nikotiinia sisältävien tai sisältämättömien täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa ja myyntipäällyksissä on oltava vähintään espanjan kielellä laadittu lehtinen, jossa on tietoa seuraavista:

a) tuotteen käyttö- ja varastointiohjeet, mukaan lukien viittaus siihen, että tuotetta ei suositella nuorille ja tupakoimattomille;

b) kontraindikaatiot;

c) erityisille riskiryhmille suunnatut varoitukset;

d) mahdolliset haittavaikutukset;

e) riippuvuuden aiheuttaminen ja toksisuus; sekä

f) valmistajan tai maahantuojan ja Euroopan unionissa olevan oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön yhteystiedot.

3. Vähittäismyyntipakkaus, myyntipäällys ja laite eivät saa sisältää kuvia pakollisia kuvamerkkejä lukuun ottamatta. Myöskään sellaisia elementtejä ja väriyhdistelmiä ei saa käyttää, jotka sisältönsä tai muotoilunsa vuoksi todennäköisesti herättävät kuluttajien, erityisesti alaikäisten, huomion tai erityistä kiinnostusta.

Kymmenen. Muutetaan II luvun otsikko seuraavasti:

”II LUKU

Sähkösavukkeiden ja nikotiinittomien sähkösavukkeiden sekä nikotiinia sisältävien tai sisältämättömien täyttösäiliöiden valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden rekisteri”

Yksitoista. Muutetaan 32 § seuraavasti:

”32 §. *Rekisterin perustaminen*.

1. Perustetaan sähkösavukkeiden ja nikotiinittomien sähkösavukkeiden sekä nikotiinia sisältävien tai sisältämättömien täyttösäiliöiden valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden rekisteri, johon on tarkoitus kerätä kyseisiä tahoja koskevia tietoja ja pitää ne järjestyksessä ja helpottaa kyseisten tuotteiden mahdollisiin haittavaikutuksiin liittyvien hallinnollisten toimien toteuttamista.

2. Rekisteri on luonteeltaan hallinnollinen, ja sitä hallinnoi kansanterveydestä ja tasavertaisuudesta terveysasioissa vastaava pääosasto, joka on rekisteristä vastaava elin.

3. Rekisterin ominaisuudet ja sisältö määritetään terveysministerin määräyksellä.”

Kaksitoista. Muutetaan 33 § seuraavasti:

”33 §. *Rekisterin toiminta*.

1. Rekisterissä on oltava seuraavat tiedot sellaisten sähkösavukkeiden ja nikotiinittomien sähkösavukkeiden sekä nikotiinia sisältävien tai sisältämättömien täyttösäiliöiden valmistajista, maahantuojista ja jakelijoista, joiden sääntömääräinen kotipaikka on Espanjassa:

a) Valmistajan, maahantuojan ja jakelijan nimi ja yhteystiedot Espanjassa.

b) Laillisen edustajan nimi ja yhteystiedot.

c) Kaupan pidettyjen tuotteiden tyypit, tuotenimet ja mallit sekä EU-CEG-portaalista saatu tuotteen tunnistenumero, ”ID”.

2. Valmistajien ja maahantuojien tapauksessa kansanterveydestä ja tasavertaisuudesta terveysasioissa vastaavan pääosaston on viran puolesta lisättävä nämä tiedot rekisteriin niiden tietojen perusteella, jotka on toimitettu EU-CEG-portaaliin 26 §:ssä tarkoitettujen ilmoitusvelvollisuuksien yhteydessä. Jakelijoiden on puolestaan toimitettava tiedot kansanterveydestä ja tasavertaisuudesta terveysasioissa vastaavalle pääosastolle, joka lisää ne rekisteriin.

3. Kansanterveydestä ja tasavertaisuudesta terveysasioissa vastaava pääosasto muuttaa rekisteriin sisältyviä tietoja ja peruuttaa niitä rekisteriä koskevien säännösten mukaisesti.”

Kolmetoista. Muutetaan 34 § seuraavasti:

”34 §. *Tiedonkeruujärjestelmä*.

1. Sähkösavukkeiden ja nikotiinittomien sähkösavukkeiden sekä nikotiinia sisältävien tai sisältämättömien täyttösäiliöiden valmistajilla, maahantuojilla ja jakelijoilla on oltava käytössä järjestelmä, jolla kerätään tietoja niiden valmistamien, maahantuomien tai kaupan pitämien tuotteiden mahdollisista haittavaikutuksista ja jonka vähimmäissisältö on seuraava:

a) Tiedot mahdollisista haittavaikutuksista.

b) Tiedot tuotteiden turvallisuudesta ja vaaroista.

c) Tiedot tuotteiden laadusta.

2. Näiden tietojen on oltava kansanterveydestä ja tasavertaisuudesta terveysasioissa vastaavan pääosaston ja toimivaltaisten terveysviranomaisten saatavilla tietoihin tutustumista varten.”

Neljätoista. Muutetaan 35 § seuraavasti:

”35 §. *Haittavaikutuksiin liittyvät velvoitteet*.

1. Sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden ja nikotiinia sisältävien tai sisältämättömien täyttösäiliöiden valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden on toteutettava välittömästi korjaavia toimia, mukaan lukien tuotteiden poistaminen markkinoilta väliaikaisesti tai pysyvästi, jos on viitteitä siitä, että jokin seuraavista olosuhteista voi ilmetä:

a) Tuotteet ovat vaarallisia tai ne eivät ole turvallisia.

b) Tuotteet eivät täytä tässä kuninkaan asetuksessa vahvistettuja ainesosia ja päästöjä koskevia laatuvaatimuksia.

c) Muita tässä kuninkaan asetuksessa näille tuotteille asetettuja velvoitteita rikotaan.

2. Edellisessä momentissa tarkoitetuissa tapauksissa sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden ja nikotiinia sisältävien tai sisältämättömien täyttösäiliöiden valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden on toimitettava seuraavat

tiedot yksityiskohtaisesti ja 24 tunnin kuluessa toimen hyväksymisestä kansanterveydestä ja tasavertaisuudesta terveysasioissa vastaavalle pääosastolle:

a) Riski ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle.

b) Toteutetut korjaavat toimenpiteet.

Kansanterveydestä ja tasavertaisuudesta terveysasioissa vastaava pääosasto toimittaa nämä tiedot itsehallintoalueille sekä Ceutan ja Melillan kaupungeille.

3. Lisäksi sähkösavukkeiden ja nikotiinittomien sähkösavukkeiden sekä täyttösäiliöiden valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden on toimitettava tiedot niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille, joissa tuote on asetettu tai aiotaan asettaa saataville.”

Viisitoista. Muutetaan 36 § seuraavasti:

”36 §. *Toimenpiteiden seuranta ja hyväksyminen*.

1. Terveysministeriö, itsehallintoalueet sekä Ceutan ja Melillan kaupungit ovat 4 päivänä lokakuuta 2011 annetun lain 33/2011 II osaston I luvun säännösten mukaisesti ja kansanterveyden valvonnan järjestämistä ja hallinnointia koskevan toimivaltansa puitteissa vastuussa harjoittamaan sähkösavukkeista tai nikotiinittomista sähkösavukkeista sekä nikotiinia sisältävistä tai sisältämättömistä täyttösäiliöistä ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien seurantaa, ja ne voivat toteuttaa minkä tahansa 4 päivänä lokakuuta 2011 annetun lain 33/2011 54 §:ssä ja 25 päivänä huhtikuuta 1986 annetun lain 14/1986 26 §:ssä säädetyistä toimenpiteistä.

2. Toteutetut toimenpiteet ja niiden perustana olevat tiedot on toimitettava Euroopan komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.”

Kuusitoista. Lisätään uusi V osasto seuraavasti:

”V OSASTO

Vastaavat tuotteet, jotka eivät ole sähkösavukkeita, nikotiinittomia sähkösavukkeita tai poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita.

I LUKU

Nikotiinipussit

51 §. *Kaupan pitämiseen liittyvät ilmoitusvelvollisuudet.*

1. Valmistajien tai maahantuojien, jotka aikovat pitää kaupan nikotiinipusseja, on ilmoitettava kansanterveydestä ja tasavertaisuudesta terveysasioissa vastaavalle pääosastolle EU-CEG-portaalin kautta seuraavat tiedot 24 päivänä marraskuuta 2015 annetussa komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2015/2183 vahvistetun mallin mukaisesti:

a) Valmistajan ja tarvittaessa Euroopan unionissa olevan maahantuojan nimi ja yhteystiedot.

b) Tuotteen koostumuksen kuvaus.

c) Nikotiinipitoisuus milligrammoina pussia tai yksittäistä annosta kohti.

~~c~~) d) Luettelo kaikista ainesosista, mukaan lukien kyseisten ainesosien määrät.

~~d~~) e) Ilmoitus siitä, että valmistaja ja maahantuoja kantavat täyden vastuun tuotteen laadusta ja turvallisuudesta, kun sitä pidetään kaupan ja kun sitä käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa.

2. Lisäksi ennen markkinoille saattamista nikotiinipussien valmistajien ja maahantuojien on toimitettava kansanterveydestä ja tasavertaisuudesta terveysasioissa vastaavalle pääosastolle suunnitelma kunkin tuotenimen ja -tyypin merkinnöistä ja pakkauksista sen todentamiseksi, että ne ovat merkintä- ja pakkausvaatimusten mukaisia.

3. Kansanterveydestä ja tasavertaisuudesta terveysasioissa vastaava pääosasto tarkistaa, että toimitetut asiakirjat ovat 1 ja 2 momentin säännösten mukaisia, ja se voi vaatia muiden tietojen toimittamista näiden asiakirjojen täydentämiseksi.

4. Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetut ilmoitukset on tehtävä kuusi kuukautta ennen tuotteiden markkinoille saattamista EU-CEG-portaalin kautta.

52 §. *Laatu- ja turvallisuusvaatimukset.*

1. On kiellettyä saattaa markkinoille, myydä, jakaa tai tarjota maksutta nikotiinipusseja, jotka sisältävät

a) yli 0,99 milligrammaa nikotiinia pussia kohti;

b) lisäaineita, jotka helpottavat nikotiinin imeytymistä;

c) kofeiinia, tauriinia, CBD:tä tai muita lisäaineita ja piristeitä, jotka yhdistetään energiaan tai rentoutumiseen;

d) muita aromiaineita kuin niitä, joista lopputuotteeseen tulee tupakan aromeja ja/tai makuja.

2. Nikotiinipusseja sisältävien pakkausten tai myyntipäällysten on oltava suojattuja lapsilta ja väärinkäytöltä laitteen avulla.

3. Nikotiinipussien valmistajien on noudatettava elintarvikehygieniasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 4 artiklassa elintarvikealan toimijoille asetettuja hygieniavaatimuksia.

53 §. *Merkintä- ja pakkausvaatimukset.*

1. Nikotiinipussien vähittäismyyntipakkausten ja myyntipäällysten on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) Niissä on oltava luettelo kaikista tuotteen sisältämistä ainesosista alenevassa painojärjestyksessä ja maininta tuotteen nikotiinipitoisuudesta ja annostuksesta, eränumero sekä suositus tuotteen pitämisestä lasten ulottumattomissa.

b) Niissä ei ole 19 §:n 1 momentissa tarkoitettuja tekijöitä tai ominaisuuksia, lukuun ottamatta kyseisen säännöksen a ja c kohtaa, jotka koskevat tietoja nikotiinipitoisuudesta sekä aromi- tai makuaineista.

c) Niissä on seuraava terveysvaroitus: ”Tämä tuote sisältää nikotiinia, joka on voimakkaasti riippuvuutta aiheuttava aine. Sitä ei suositella tupakoimattomille.” Tämän varoituksen on oltava 18 §:n 2 momentissa säädettyjen vaatimusten mukainen.

2. Nikotiinipussien vähittäismyyntipakkauksissa ja myyntipäällyksissä on oltava vähintään espanjan kielellä laadittu lehtinen, jossa on tietoa seuraavista:

a) tuotteen käyttö- ja varastointiohjeet, mukaan lukien viittaus siihen, että tuotetta ei suositella nuorille ja tupakoimattomille;

b) kontraindikaatiot;

c) erityisille riskiryhmille suunnatut varoitukset;

d) mahdolliset haittavaikutukset;

e) riippuvuuden aiheuttaminen ja toksisuus; sekä

f) valmistajan tai maahantuojan ja Euroopan unionissa olevan oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön yhteystiedot.

3. Vähittäismyyntipakkauksissa ja myyntipäällyksissä ei saa olla osia, jotka sisältönsä tai muotoilunsa vuoksi todennäköisesti herättävät alaikäisten huomion tai erityistä kiinnostusta.

II LUKU

Kuumennettavat kasviperäiset tuotteet

54 §. *Kaupan pitämiseen liittyvät ilmoitusvelvollisuudet.*

1. Valmistajien tai maahantuojien, jotka aikovat pitää kaupan nikotiinia sisältäviä tai sisältämättömiä kuumennettavia kasviperäisiä tuotteita, on ilmoitettava kansanterveydestä ja tasavertaisuudesta terveysasioissa vastaavalle pääosastolle EU-CEG-portaalin kautta seuraavat tiedot 24 päivänä marraskuuta 2015 annetussa komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2015/2183 vahvistetun mallin mukaisesti:

a) Valmistajan ja tarvittaessa Euroopan unionissa olevan maahantuojan nimi ja yhteystiedot.

b) Tuotteen koostumuksen kuvaus.

c) Luettelo kaikista ainesosista, mukaan lukien kyseisten ainesosien määrät.

d) Ilmoitus siitä, että valmistaja ja maahantuoja kantavat täyden vastuun tuotteen laadusta ja turvallisuudesta, kun sitä pidetään kaupan ja kun sitä käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa.

2. Lisäksi ennen markkinoille saattamista nikotiinia sisältävien tai sisältämättömien kuumennettavien kasviperäisten tuotteiden valmistajien ja maahantuojien on toimitettava kansanterveydestä ja tasavertaisuudesta terveysasioissa vastaavalle pääosastolle suunnitelma kunkin tuotenimen ja -tyypin merkinnöistä ja pakkauksista sen todentamiseksi, että ne ovat merkintä- ja pakkausvaatimusten mukaisia.

3. Kansanterveydestä ja tasavertaisuudesta terveysasioissa vastaava pääosasto tarkistaa, että toimitetut asiakirjat ovat 1 ja 2 momentin säännösten mukaisia, ja se voi vaatia muiden tietojen toimittamista näiden asiakirjojen täydentämiseksi.

4. Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetut ilmoitukset on tehtävä kuusi kuukautta ennen tuotteiden markkinoille saattamista EU-CEG-portaalin kautta.

55 §. *Laatu- ja turvallisuusvaatimukset*.

1. Kielletään sellaisten nikotiinia sisältävien tai sisältämättömien kuumennettavien kasviperäisten tuotteiden markkinoille saattaminen, myynti, jakelu tai tarjoaminen maksutta, joissa on

a) nikotiinia soveltuvissa tapauksissa yli viisi milligrammaa yksikköä kohti;

b) lisäaineita, jotka helpottavat nikotiinin imeytymistä;

c) kofeiinia, tauriinia, CBD:tä tai muita lisäaineita ja piristeitä, jotka yhdistetään energiaan tai rentoutumiseen;

d) muita aromiaineita kuin niitä, joista lopputuotteeseen tulee tupakan aromeja ja/tai makuja.

2. Nikotiinia sisältävät tai sisältämättömät kuumennettavat kasviperäiset tuotteet on suojattava lapsilta ja väärinkäytöltä laitteen avulla.

56 §. *Merkintä- ja pakkausvaatimukset*.

1. Nikotiinia sisältävien tai sisältämättömien kuumennettavien kasviperäisten tuotteiden vähittäismyyntipakkausten ja myyntipäällysten on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) Niissä on oltava luettelo kaikista tuotteen sisältämistä ainesosista alenevassa painojärjestyksessä ja maininta tuotteen nikotiinipitoisuudesta milligrammoina ja mahdollisesta annostuksesta. Niissä on oltava eränumero ja suositus pitää tuote lasten ulottumattomissa.

b) Niissä ei ole 19 §:n 1 momentissa tarkoitettuja tekijöitä tai ominaisuuksia, lukuun ottamatta kyseisen säännöksen a ja c kohtaa, jotka koskevat tietoja nikotiinipitoisuudesta sekä aromi- tai makuaineista.

c) Nikotiinia sisältävissä kuumennettavissa kasviperäisissä tuotteissa on oltava seuraava terveysvaroitus: ”Tämä tuote sisältää nikotiinia, joka on voimakkaasti

riippuvuutta aiheuttava aine. Sitä ei suositella tupakoimattomille.” Tämän varoituksen on oltava 18 §:n 2 momentissa säädettyjen vaatimusten mukainen.

d) Nikotiinia sisältämättömissä kuumennettavissa kasviperäisissä tuotteissa on oltava seuraava terveysvaroitus: ”Tämä tuote vaarantaa terveytesi.” Tämän varoituksen on oltava 18 §:n 2 momentissa säädettyjen vaatimusten mukainen.

2. Nikotiinia sisältävien tai sisältämättömien kuumennettavien kasviperäisten tuotteiden vähittäismyyntipakkauksissa ja myyntipäällyksissä on oltava vähintään espanjan kielellä laadittu lehtinen, jossa on tietoa seuraavista:

a) tuotteen käyttö- ja varastointiohjeet, mukaan lukien viittaus siihen, että tuotetta ei suositella nuorille ja tupakoimattomille;

b) kontraindikaatiot;

c) erityisille riskiryhmille suunnatut varoitukset;

d) mahdolliset haittavaikutukset;

e) riippuvuuden aiheuttaminen ja toksisuus; sekä

f) valmistajan tai maahantuojan ja Euroopan unionissa olevan oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön yhteystiedot.

3. Vähittäismyyntipakkauksissa ja myyntipäällyksissä ei saa olla osia, jotka sisältönsä tai muotoilunsa vuoksi todennäköisesti herättävät alaikäisten huomion tai erityistä kiinnostusta.”

Ainoa lisäsäännös. *Toimivalta uusien tuotteiden arvioinnin ja luokittelun alalla*.

Kansanterveyden turvallisuuden ja suojelun takaamiseksi terveysministeriön tehtävänä on arvioida ja luokitella kaikki muut vastaavat tuotteet, jotka eivät kuulu mihinkään tässä kuninkaan asetuksessa vahvistettuun luokkaan.

Ainoa siirtymäsäännös. *Valmistuksen ja kaupan pitämisen laajentaminen*.

Sen estämättä, mitä ainoassa loppusäännöksessä säädetään, seuraavien tuotteiden valmistusta tai vapaaseen liikkeeseen luovuttamista voidaan jatkaa kymmenen kuukauden ajan tämän kuninkaan asetuksen voimaantulosta:

a) Tupakkatuotteet, jotka on merkitty 9 päivänä kesäkuuta 2017 annetun kuninkaan asetuksen 579/2017 säännösten mukaisesti.

b) Sähkösavukkeet, nikotiinittomat sähkösavukkeet sekä nikotiinia sisältävät ja sisältämättömät täyttösäiliöt, jotka on pakattu ja merkitty aiemmin voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

c) Sähkösavukkeet, nikotiinittomat sähkösavukkeet sekä nikotiinia sisältävät ja sisältämättömät täyttösäiliöt, jotka on valmistettu aiemmin voimassa olleiden säännösten turvallisuus- ja laatuvaatimusten mukaisesti.

2. Edellisessä momentissa tarkoitettuja tuotteita voidaan pitää kaupan enintään 12 kuukauden ajan tämän kuninkaan asetuksen voimaantulosta.

Ainoa loppusäännös. *Voimaantulo*.

Tämä kuninkaan asetus tulee voimaan sen julkaisemista Espanjan virallisessa lehdessä seuraavana päivänä.