



XX XXXXX Karaļa dekrēta projekts XXXX/XXXX, ar ko groza 2017. gada 9. jūnija Karaļa dekrētu 579/2017, kas reglamentē konkrētus aspektus saistībā ar tabakas izstrādājumu un saistīto izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un laišanu tirgū.

I

Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 3. aprīļa Direktīva 2014/40/ES par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas un saistīto izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu un ar ko atceļ Direktīvu 2001/37/EK tika pieņemta ar mērķi veicināt tabakas un saistīto izstrādājumu iekšējā tirgus netraucētu darbību Eiropas Savienībā, pamatojoties uz augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni, kā arī izpildīt pienākumus saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas Pamatkonvenciju par tabakas kontroli (PKTK), kas parakstīta Ženēvā 2003. gada 21. maijā.

Šī direktīva tika grozīta ar Komisijas 2014. gada 10. oktobra Deleģēto direktīvu 2014/109/ES, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2014/40/ES II pielikumu, izveidojot uz tabakas izstrādājumiem lietojamo attēlu brīdinājumu bibliotēku. Pēc tam tika pieņemti vairāki īstenošanas lēmumi, kuros tika izstrādāti dažādi to satura aspekti.

Ar Karaļa 2017. gada 9. jūnija Dekrētu Nr. 579/2017, ar ko reglamentē konkrētus aspektus saistībā ar tabakas izstrādājumu un saistīto izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un laišanu tirgū, Spānijas tiesību sistēmā tika transponēts iepriekš minētās direktīvas saturs, kā arī tās grozījumi.

2022. gada 3. novembrī tika publicēta Komisijas 2022. gada 29. jūnija Deleģētā direktīva (ES) 2022/2100, ar ko attiecībā uz dažu atbrīvojumu atsaukšanu karsējamiem tabakas izstrādājumiem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2014/40/ES.

Šī deleģētā direktīva nesen tika transponēta Spānijas tiesību aktos ar Karaļa 2024. gada 16. janvāra Dekrētu 47/2024, ar ko groza Karaļa 2017. gada 9. jūnija Dekrētu 579/2017, ar ko reglamentē konkrētus aspektus saistībā ar tabakas izstrādājumu un saistīto izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un laišanu tirgū.

Pēc minētā datuma – 2024. gada 30. aprīlī – Ministru padome apstiprināja Visaptverošo tabakas profilakses un kontroles plānu 2024.–2027. gadam, kas ietver



plašu pasākumu kopumu, kura mērķis ir samazināt tabakas izstrādājumu un saistīto izstrādājumu patēriņu un panākt, ka Spānijā paaudze ir bez tabakas.

II

Tāpēc šā karaļa dekrēta mērķis ir efektīvi īstenot vienu no galvenajiem pasākumiem, kas paredzēti Visaptverošajā plānā, saskaņā ar galvenajiem rīcības elementiem normatīvajā līmenī. Tādējādi plānā ir konstatēta nepieciešamība ieviest dažādus uzlabojumus, kas vēl nav paredzēti saskaņotajos Eiropas Savienības tiesību aktos, ņemot vērā būtiskās izmaiņas gan epidemioloģiskajā līmenī, gan patēriņa modeļos, kā arī pašreizējā tabakas izstrādājumu un saistīto izstrādājumu tirgus konfigurācijā Spānijā.

Šajā ziņā pašlaik ir dažādi izstrādājumi ar atšķirīgām īpašībām, ar tabaku vai bez tās, ar nikotīnu vai bez tā, ar elektroniskiem komponentiem vai bez tiem un pat ar sarežģītas klasifikācijas hibrīdiem aspektiem. Minētās norises rada problēmas, tāpēc ir jāsniedz atbilstīga tehniska atbilde, lai nodrošinātu to personu pienācīgu aizsardzību, kuras patērē šos jaunus netradicionālos izstrādājumus.

Līdz ar to ar šo Karaļa dekrētu tiek grozīts Karaļa 2017. gada 9. jūnija Dekrēts Nr. 579/2017, lai, no vienas puses, uzlabotu tabakas izstrādājumiem piemērojamos noteikumus un, no otras puses, efektīvas patērētāju aizsardzības interesēs piedāvātu inovatīvu noteikumu kopumu plašam saistīto izstrādājumu klāstam, kuriem pašlaik nav pienācīgu veselības noteikumu.

Tādējādi Karaļa dekrēts reglamentē noteiktus aspektus, kas saistīti ar tabakas izstrādājumu un saistīto izstrādājumu ražošanu un laišanu tirgū. Tie ietver nikotīna maisījumus un sildāmus augu izcelsmes izstrādājumus, jo tie pirmo reizi tiek reglamentēti no sabiedrības veselības viedokļa.

Visbeidzot, attiecībā uz elektroniskajām cigaretēm būtu jāuzsver divi jauni aspekti, pirmkārt, termina "nikotīna uzņēmīgas atbrīvošanas ierīce" aizstāšana ar terminu "elektroniskā cigarete". Šis termins tiek izmantots ES tiesību aktos, un tas ir līdzvērtīgs un saskaņā ar 2. panta 1. punkta f) apakšpunktu 2005. gada 26. decembra Likumā Nr. 28/2005 par sanitārajiem pasākumiem pret smēķēšanu un tabakas izstrādājumu pārdošanas, piegādes, patēriņa un reklāmas reglamentēšanu. No otras puses, jauns ir arī regulējums par šiem izstrādājumiem bez nikotīna, kas nav iekļauts ES tiesību aktu darbības jomā, kā arī pasākumi, kuru mērķis ir ierobežot aromātus un



vienreizlietojamus izstrādājumus, lai pienācīgi aizsargātu bērnus un pusaudžus, kā arī aizsargātu vidi un samazinātu atkritumu daudzumu.

III

Karaļa dekrēts ir strukturēts vienā pantā ar sešpadsmit punktiem, vienu papildu noteikumu, vienu pārejas noteikumu un vienu nobeiguma noteikumu.

Ar 1. punktu groza standarta mērķi, iekļaujot nikotīnu nesaturošas elektroniskās cigaretes,

Ar 2. punktu groza un ievieš visā standartā lietoto terminu definīcijas,

Ar 3. punktu groza noteikumus par sastāvdaļām un piedevām, iekļaujot karsējamus izstrādājumus,

4.-15. sadaļa reglamentē elektroniskās cigaretes, tostarp beznikotīna elektroniskās cigaretes. To regulējums ir saistīts ar to pieaugošo nozīmi, jo īpaši jauniešu vidū, un nesenajām tirgus norisēm Eiropas līmenī, kuru dēļ tie ir jāiekļauj kā ar tabaku saistīti izstrādājumi. Tie reglamentē ziņošanas pienākumus attiecībā uz minētajiem izstrādājumiem, testēšanu, kā arī kontroles un pārbaudes prasības, Ar to arī groza dažas kvalitātes un drošības prasības elektroniskajām cigaretēm.

ar 16. punktu ievieš jaunu nosaukumu, lai reglamentētu saistītus izstrādājumus, kas nav elektroniskās cigaretes, nikotīnu nesaturošas elektroniskās cigaretes un smēķēšanai paredzēti augu izstrādājumi. Spānijas tiesību sistēmā iekļauj šādas divas jaunas izstrādājumu kategorijas: nikotīna maisiņi un karsējami augu izcelsmes izstrādājumi.

Vienīgajā papildu noteikumā ir definētas kompetences jaunu produktu klasifikācijā.

Vienotais pārejas noteikums paredz pagarinājumu attiecībā uz ražošanu un laišanu tirgū.

Vienīgajā nobeiguma noteikumā ir paredzēts, ka tas stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Spānijas Oficiālajā Valsts Vēstnesī.

Šis noteikums atbilst pareiza regulējuma principiem, kas izklāstīti 2015. gada 1. oktobra Likuma Nr. 39/2015 par valsts pārvaldes kopējo administratīvo procedūru 129. panta 1. punktā. Jo īpaši attiecībā uz nepieciešamības un efektivitātes principiem šis noteikums ir pamatots ar vispārējo interešu apsvērumiem, piemēram, iedzīvotāju veselības



aizsardzību, īstenojot pasākumus, kuru mērķis ir novērst iedzīvotāju iedarbību un aizsargāt no tās. Turklāt šis Karaļa dekrēts izriet no nepieciešamības ieviest dažādus uzlabojumus, kas konstatēti šajā periodā, kad notikušas būtiskas izmaiņas gan epidemioloģiskajā līmenī, gan patēriņa modeļos, kā arī pašreizējā tabakas izstrādājumu un saistīto izstrādājumu tirgus konfigurācijā. Šis noteikums atbilst proporcionalitātes principam, jo tajā ir iekļauti noteikumi, kas ir būtiski iepriekš minēto vajadzību apmierināšanai. Tas atbilst arī tiesiskās noteiktības principam, jo tas pilnībā atbilst pārējai tiesību sistēmai. Tāpat tiesību normas izstrādes procedūras laikā likumā noteiktās sabiedriskās apspriešanas un sabiedrības informēšanas procedūras, ievērojot pārskatāmības principu, ir formalizētas, plaši iesaistot dažādas skartās nozares ne tikai uzņēmējdarbības un veselības jomā, bet arī patērētāju vidū, kā arī skaidri aprakstot tiesību normas mērķus. Visbeidzot, Karaļa dekrēts atbilst efektivitātes principam, jo regulas apstiprināšana neradīs jaunu administratīvo slogu.

IV

Šā karaļa dekrēta sagatavošanas procesā ir apkopoti autonomo apgabalu, kā arī Seūtas un Meliljas pilsētu ziņojumi, un uzņēmējdarbības organizācijas, zinātniskās sabiedrības un sociālās struktūras bija iesaistītas gan iepriekšējā apspriešanā, gan publiskajā uzklaušīšanā un informēšanā.

Šim Karaļa dekrētam ir pamatnormas raksturs, un tas ir izdots saskaņā ar Spānijas Konstitūcijas 149. panta 1. punkta 16. apakšpunktu, kurā valstij ir piešķirta kompetence attiecībā uz veselības aprūpes pamatiem un vispārējo koordināciju.

Attiecīgi, pēc veselības ministra un premjerministra pirmā vietnieka un finanšu ministra priekšlikuma, ar digitālās transformācijas un civildienesta ministra iepriekšēju piekrišanu, vienojoties ar Valsts padomi, un pēc Ministru kabineta apspriedes tās sanāksmē XXX XXXX 202X,

IZDOD ŠĀDU DEKRĒTU.

Vienīgais pants. *Grozījumi Karaliskajā 2017. gada 9. jūnija Dekrētā Nr. 579/2017, ar ko reglamentē konkrētus aspektus saistībā ar tabakas izstrādājumu un saistīto izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un laišanu tirgū.*



Karaļa 2017. gada 9. jūnija Dekrētu 579/2017, ar ko reglamentē konkrētus aspektus saistībā ar tabakas izstrādājumu un saistīto izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un laišanu tirgū, groza šādi:

1. Izteikt 1. panta e), f) un g) apakšpunktu šādā redakcijā:

“e) Dažu ar tabakas izstrādājumiem saistītu izstrādājumu, proti, elektronisko cigarešu, beznikotīna elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu ar nikotīnu vai bez tā, un smēķēšanai paredzētu augu izcelsmes izstrādājumu, kā arī citu izstrādājumu, kas satur dabīgo vai sintētisko nikotīnu un tā atvasinājumus, laišana tirgū, sastāvs un marķēšana.

f) Elektronisko cigarešu un beznikotīna elektronisko cigarešu, kā arī uzpildes flakonu ar un bez nikotīna ražotāju, importētāju un izplatītāju reģistrs, smēķēšanai paredzētu augu izcelsmes izstrādājumu ražotāju, importētāju un izplatītāju reģistrs un verifikācijas laboratoriju reģistrs.

g) Tabakas izstrādājumu, elektronisko cigarešu, beznikotīna elektronisko cigarešu un smēķēšanai paredzētu augu izcelsmes izstrādājumu pārbaudes un kontroles procedūra, kā arī pārbaudes laboratoriju funkcijas un atļauju piešķiršanas procedūra.

2. Groza 3. panta a), m), p) un v) apakšpunktu un pievieno šādus pa), aņ), ao), ap), aq), ar) un as) apakšpunktus:

“a) “piedeve” ir viela, kas nav tabaka, ko pievieno tabakas izstrādājumam, iepakojuma vienībai vai jebkādam ārējam iepakojumam;

“m) “elektroniskā cigarete” saskaņā ar 2. panta 1. punkta f) apakšpunktu 2005. gada 26. decembra Likumā Nr. 28/2005 par veselības aizsardzības pasākumiem pret smēķēšanu un tabakas izstrādājumu pārdošanas, piegādes, patēriņa un reklāmas reglamentēšanu ir jebkurš izstrādājums, kas var atbrīvot nikotīnu, vai jebkura tā sastāvdaļa, tostarp kārtidžs, tvertne un ierīce bez kārtidža vai tvertnes, ko var izmantot nikotīnu saturošu tvaiku patēriņam caur muti. Elektroniskās cigaretes var būt vienreizlietojamas vai atkārtoti uzpildāmas ar uzpildes konteineru un tvertni vai atkārtoti uzpildāmas ar vienreizlietojamiem kārtidžiem.

“p) “uzpildes konteiners” saskaņā ar 2. panta 1. punkta h) apakšpunktu 2005. gada 26. decembra Likumā Nr. 28/2005 par veselības aizsardzības pasākumiem pret smēķēšanu un tabakas izstrādājumu pārdošanas, piegādes, patēriņa un reklāmas



reglamentēšanu ir tvertne, kas satur nikotīnu saturošu šķidrumu un ko var izmantot elektroniskās cigaretes atkārtotai uzpildei;

p)bis “nikotīnu nesaturoša uzpildes tvertne” ir tvertne, kurā ir nikotīnu nesaturošs šķidrums, ko var izmantot elektroniskās cigaretes atkārtotai uzpildei.

“v) “nikotīns” ir nikotīna alkaloīdi un jebkādi nikotīna atvasinājumi.

“aņ) “saistīts izstrādājums” ir no tabakas brīvs izstrādājums, kas saistīts ar tabakas izstrādājumiem, tostarp, bet ne tikai, elektroniskajām cigaretēm ar nikotīnu un bez tā, smēķēšanai/šišai paredzētiem augu izcelsmes izstrādājumiem, nikotīna maisiņiem un jebkādiem citiem izstrādājumiem, kas satur nikotīnu, dabisku vai sintētisku, vai bez nikotīna, un ko izmanto atpūtas nolūkos un/vai smēķēšanas imitēšanai, kūpināšanai vai saistībā ar tā tradicionālo un/vai sociālo patēriņu.”

“ao) “nikotīna maisiņš”: orālai lietošanai paredzēts beztabakas izstrādājums, kas pilnībā vai daļēji sastāv no sintētiska vai dabiska nikotīna, sajaukts ar augu šķiedrām vai līdzvērtīgu substrātu, pulvera, šķiedru, daļiņu vai pastas veidā vai šo veidu kombinācijā vienas devas maisiņos, porainos maisiņos, tabletēs vai līdzvērtīgā veidā, kas nav paredzēts smēķēšanai.”

“ap) “elektroniskā cigarete bez nikotīna” ir izstrādājums vai jebkura tā sastāvdaļa, tostarp kārtridžs, tvertne un ierīce bez kārtridža vai tvertnes, ko var izmantot tvaika patēriņam caur iemuti. Elektroniskās cigaretes, kas nesatur nikotīnu, var būt vienreizlietojamas vai atkārtoti uzpildāmas, izmantojot uzpildes flakonu un tvertni, vai uzlādējamas ar vienreizlietojamiem kārtridžiem.

“aq) “vienreizlietojama elektroniskā cigarete vai elektroniskā cigarete bez nikotīna” ir ierīce, kurā ir šķidrums ar nikotīnu vai bez tā, kas ir gatava lietošanai un ko pēc lietošanas paredzēts izmest.”

“ar) “cilvēka veselībai bīstamas sastāvdaļas” ir vielas, kas atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā bīstamas cilvēka veselībai, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulā (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.”

“as) “karsēts augu izcelsmes izstrādājums” ir no tabakas brīvs izstrādājums, ar vai bez nikotīna, ko izmanto aerosola ieelpošanai, un kas sastāv no elektroniskas ierīces un uzpildes nūjiņas, cigāra, kapsulas vai cita formāta, kurā ir garšaugu vai citu augu



šķiedru substrāts, sauss vai ar ļoti zemu mitruma līmeni, kas satur vai nesatur mākslīgi pievienotu nikotīnu.”

3. 5. panta 1. punkta c) apakšpunkta 5. daļu groza un izsaka šādi:

“5. Piedevas, kam piemīt kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas īpašības, turpmāk "CMR", bez sadegšanas vai karsēšanas.

4. Izteikt II sadaļas virsrakstu šādā redakcijā:

“II DAĻA

Elektroniskās cigaretes un elektroniskās cigaretes bez nikotīna un uzpildes flakoni ar nikotīnu un bez tā

5. Likuma 26. pantu groza un izsaka šādā redakcijā:

“26. pants. *Ziņošanas pienākumi saistībā ar laišanu tirgū.*

1. Ražotāji vai importētāji, kas plāno laist tirgū elektroniskās cigaretes, beznikotīna elektroniskās cigaretes vai uzpildes flakonus ar nikotīnu vai bez tā, Sabiedrības veselības un veselības vienlīdzības ģenerāldirektorātam, izmantojot EU-CEG portālu un ievērojot formātu, kas noteikts Komisijas 2015. gada 24. novembra Īstenošanas lēmumā (ES) 2015/2183, ar ko nosaka vienotu formātu paziņošanai par elektroniskajām cigaretēm un uzpildes flakoniem, paziņo šādu informāciju:

- a) Ražotāja un, attiecīgā gadījumā, importētāja Eiropas Savienībā nosaukums un kontaktinformācija.
- b) Produkta sastāva apraksts, tostarp, attiecīgā gadījumā, ierīces vai uzpildes flakonu atvēršanas un atkārtotas uzpildīšanas mehānisms.
- c) Saraksts, kurā norādītas visas elektroniskās cigaretes vai elektroniskās cigaretes bez nikotīna sastāvdaļas, uzpildes flakona sastāvdaļas ar nikotīnu vai bez tā un emisijas, kas rodas, to lietojot, norādot pa zīmoliem un veidiem, tostarp šo sastāvdaļu daudzumus.



- d) Toksikoloģiskie dati par produkta sastāvdaļām un emisijām, tostarp karsējamām, jo īpaši norādot to ietekmi uz patērētāju veselību un cita starpā ņemot vērā to iespējamo atkarību izraisošo ietekmi.
- e) Informācija par nikotīna devu un uzņemšanu, ja tāda ir, normālos vai saprātīgi paredzamos patēriņa apstākļos.
- f) Ražošanas procesa apraksts, tostarp sērijveida ražošana, un deklarācija, ka ražošanas process nodrošina atbilstību šā panta prasībām.
- g) Deklarāciju, ka ražotājs un importētājs uzņemas pilnu atbildību par izstrādājuma kvalitāti un drošumu, kad to laiž tirgū un lieto parastos vai saprātīgi paredzamos apstākļos.

Šis paziņojums jāiesniedz arī tad, ja notiek jebkādas būtiskas tirgū laisto produktu izmaiņas, un jebkurā gadījumā desmit gadus pēc pirmā paziņojuma.

2. Turklāt pirms laišanas tirgū elektronisko cigarešu, elektronisko cigarešu bez nikotīna un uzpildes flakonu ar nikotīnu vai bez tā ražotāji un importētāji iesniedz Sabiedrības veselības un veselības vienlīdzības ģenerāldirektorātam marķējuma, iepakojuma un informācijas brošūras dizainu katram izstrādājuma zīmolam un veidam, lai pārbaudītu tā atbilstību 30. pantā noteiktajām prasībām.

3. Sabiedrības veselības un veselības vienlīdzības ģenerāldirektorāts pārbaudīs, vai iesniegtā dokumentācija atbilst 1. un 2. punkta noteikumiem, un var pieprasīt iesniegt citus datus, lai aizpildītu šo dokumentāciju.

4. Šā panta 1. un 2. punktā minētos paziņojumus sniedz:

a) attiecībā uz jaunām vai pārveidotām ierīcēm – sešus mēnešus pirms dienas, kad tās laistas tirgū.

b) Attiecībā uz elektroniskajām cigaretēm un uzpildes flakoniem, kas laisti tirgū pirms šā Karaļa dekrēta stāšanās spēkā, paziņojumu iesniedz sešu mēnešu laikā no šā Karaļa dekrēta stāšanās spēkā, ja vien šis paziņojums jau nav veikts iepriekš, neskarot to, ka tas ir jāaizpilda saskaņā ar 1. un 2. punktā norādītajiem noteikumiem vai ka tas ir grozīts, un abos gadījumos tas ir jāpaziņo, izmantojot EU-CEG portālu.

c) Attiecībā uz elektroniskajām cigaretēm un uzpildes flakoniem, kas nesatur nikotīnu un tiek tirgoti pirms Karaļa dekrēta ---/---- stāšanās spēkā, ar ko groza Karaļa 2017. gada 9. jūnija dekrētu Nr. 579/2017, ar ko reglamentē konkrētus tabakas izstrādājumu un saistīto izstrādājumu ražošanas, noformēšanas un laišanas tirgū aspektus, paziņojums jāiesniedz sešu



mēnešu laikā no šā Karaļa dekrēta stāšanās spēkā, ja vien šis paziņojums jau nav izdarīts iepriekš, neskarot to, ka tas ir jāaizpilda saskaņā ar 1. un 2. punktā norādītajiem noteikumiem vai ka tas ir grozīts, un abos gadījumos par to ir jāpaziņo, izmantojot EU-CEG portālu.’

6. 27. pantu izteikt šādā redakcijā:

“27. pants *Citi ziņošanas pienākumi.*

1. Elektronisko cigarešu, elektronisko cigarešu bez nikotīna un uzpildes flakonu ar nikotīnu vai bez tā ražotāji un importētāji katru gadu katra gada pirmajā ceturksnī Sabiedrības veselības un veselības vienlīdzības ģenerāldirektorātam iesniedz šādu informāciju:

- a) visaptverošus datus ar pārdošanas apjomu sadalījumā pa zīmoliem un izstrādājumu veida;
- b) informāciju par dažādu patērētāju grupu, tostarp jauniešu, nesmēķētāju, un galveno lietotāju grupu iecienītākajiem izstrādājumiem;
- c) izstrādājumu tirdzniecības veidu;
- d) kopsavilkumi par visiem tirgus pētījumiem, kas veikti saistībā ar iepriekš minēto, spāņu vai angļu valodā.

2. Sabiedrības veselības un veselības vienlīdzības ģenerāldirektorāts ir atbildīgs par elektronisko cigarešu, elektronisko cigarešu bez nikotīna un uzpildes flakonu ar nikotīnu vai bez tā tirgus attīstības novērtēšanu un to iespējamo izmantošanu kā vārtiem uz atkarību no nikotīna vai tradicionālo tabakas patēriņu, jo īpaši jauniešu un nesmēķētāju vidū.

7. Likuma 28. pantu groza un izsaka šādā redakcijā:

“28. pants. *Kvalitātes un drošības prasības.*

Elektroniskās cigaretes un elektroniskās cigaretes bez nikotīna, kā arī uzpildes flakoni ar nikotīnu vai bez tā atbilst šādām prasībām:

- a) Šķidrumu tirgo uzpildes flakonos, kuru tilpums nepārsniedz 10 ml. Atkārtoti uzpildāmās, vienreizlietojamās vai vienreizlietojamās elektroniskajās cigaretēs un beznikotīna elektroniskajās cigaretēs kārtidžs vai tvertne nepārsniedz 2 ml.



Elektroniskās cigaretes un beznikotīna elektroniskās cigaretes satur ne vairāk kā vienu kārtiņdzi vai tvertni;

- b) ka attiecībā uz elektroniskajām cigaretēm nikotīnu saturošais šķidrums nesatur nikotīnu, kas pārsniedz 15 mg/ml;
- c) šķidrums nesatur nevienu no 5. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajām neatļautajām piedevām;
- d) nikotīnu saturoša šķidruma ražošanā tiek izmantotas tikai augstas tīrības sastāvdaļas, kuru kvalitātes standarti ir noteikti Eiropas Farmakopejā vai līdzīgos tiesību aktos, un vielas, kas nav 26. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētās sastāvdaļas, ir tikai niecīgā daudzumā, ja ražošanas laikā no šādām pēdām tehniski nav iespējams izvairīties;
- e) ka, izņemot nikotīnu, nikotīnu saturošā šķidrumā tiek izmantotas tikai tādas sastāvdaļas, kuras saskaņā ar 3. panta ar) punktu nerada risku cilvēku veselībai karsētā vai nekarsētā veidā un kuru kvalitātes standarti atbilst šīs daļas d) punkta noteikumiem.
- f) ka attiecībā uz elektroniskajām cigaretēm tās parastos lietošanas apstākļos piegādā nikotīna devas nemainīgā daudzumā;
- g) ka produkti ir aizsargāti pret piekļuvi bērniem un viltojumiem, ir aizsargāti pret bojājumiem un noplūdēm un tiem ir mehānisms, kas nodrošina uzpildi bez noplūdes;
- h) ka tie satur tikai aromatizējošas sastāvdaļas, kas piešķir tabakas aromātu un/vai garšu galaproduktam.

8. Likuma 29. pantu groza un izsaka šādā redakcijā:

“29. pants. Pienākumi attiecībā uz testēšanu.

1. Elektronisko cigarešu vai beznikotīna elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu ar nikotīnu vai bez tā ražotāji vai importētāji, kā atbildīgie par savu izstrādājumu kvalitātes un drošības prasību nodrošināšanu, katru gadu iesniedz ziņojumu ar šādu informāciju:

- a) Šo produktu sastāvdaļu kvalitatīvi-kuantitatīvie rezultāti.
- b) Parauga lielums attiecībā uz produkcijas partijas lielumu.



c) Izmantotās analītiskās procedūras, kā arī to validācija.

2. Šis ziņojums ir jānosūta Sabiedrības veselības un veselības vienlīdzības ģenerāldirektorātam nākamā gada pirmajā ceturksnī pēc tā pabeigšanas.

9. Likuma 30. pantu groza un izsaka šādā redakcijā:

“30. pants. *Marķējums, iepakojums un produkta dizains.*

1. Elektronisko cigarešu iepakojuma vienības, ārējais iepakojums, elektroniskās cigaretes bez nikotīna un uzpildes flakoni ar nikotīnu vai bez tā atbilst šādām prasībām:

a) iekļauj visu izstrādājumā esošo sastāvdaļu sarakstu dilstošā secībā un attiecīgā gadījumā norādi par nikotīna saturu izstrādājumā mililitros un piegādi uz devu, partijas numuru un ieteikumu nodrošināt, lai izstrādājums nebūtu pieejams bērniem;

b) neietver elementus vai iezīmes, kas minētas 19. panta 1. punktā, izņemot, kā paredzēts tā a) un c) apakšpunktā, attiecībā uz informāciju, ja vajadzīgs, par nikotīna saturu un aromatizētājiem;

c) Uz elektroniskajām cigaretēm jābūt šādam brīdinājumam par ietekmi uz veselību: “Šis izstrādājums satur nikotīnu, kas ir spēcīgu atkarību izraisoša viela.” Tā nav ieteicams lietot nesmēķētājiem”. Šis brīdinājums atbilst 18. panta 2. punktā noteiktajām prasībām.

d) Uz elektroniskajām cigaretēm, kas nesatur nikotīnu, jābūt šādam brīdinājumam par ietekmi uz veselību: “Šī produkta smēķēšana kaitē jūsu veselībai.” Šis brīdinājums atbilst 18. panta 2. punktā noteiktajām prasībām.

2. Turklāt elektronisko cigarešu un beznikotīna elektronisko cigarešu iepakojuma vienībām un ārējam iepakojumam, kā arī uzpildes flakoniem ar nikotīnu vai bez tā jābūt pievienotai brošūrai, kas uzrakstīta vismaz spāņu valodā, ar informāciju:

a) produkta lietošanas un uzglabāšanas instrukcijas, tostarp norāde, ka produktu nav ieteicams lietot jauniešiem un nesmēķētājiem;

b) kontrindikācijas;

c) brīdinājumi konkrētām riska grupām;

d) iespējamās negatīvās sekas.

e) atkarība un toksiskums;



f) ražotāja vai importētāja kontaktinformācija un juridiskas vai fiziskas kontaktpersonas Savienībā kontaktinformācija.

3. Uz iepakojuma vienības, ārējā iepakojuma un ierīces nedrīkst būt attēli, izņemot obligātās piktogrammas. Tāpat nedrīkst izmantot elementus un krāsu kombinācijas, kas to satura vai dizaina dēļ varētu piesaistīt patērētāju, jo īpaši nepilngadīgo, uzmanību vai īpašu interesi.

10. II nodaļas virsrakstu aizstāj ar šādu:

“II NODAĻA

Elektronisko cigarešu un nikotīnu nesaturošu elektronisko cigarešu, kā arī uzpildes flakonu ar vai bez nikotīna ražotāju, importētāju un izplatītāju reģistrs

11. Likuma 32. pantu groza un izsaka šādā redakcijā:

“32. pants *Reģistra izveide.*

1. Izveido elektronisko cigarešu un beznikotīna elektronisko cigarešu, kā arī uzpildes flakonu ar vai bez nikotīna ražotāju, importētāju un izplatītāju reģistru, lai vāktu un organizētu informāciju par tiem un atvieglotu administratīvo darbību veikšanu saistībā ar to iespējamo nelabvēlīgo ietekmi.

2. Reģistram ir administratīvs raksturs, un to pārvalda Sabiedrības veselības un veselības vienlīdzības ģenerāldirektorāts, kas ir par to atbildīgā struktūra.

3. Reģistra raksturlielumus un saturu nosaka veselības ministra rīkojums.

12. Likuma 33. pantu groza un izsaka šādā redakcijā:

“33. pants *Reģistra darbība.*

1. Reģistrā iekļauj šādu informāciju par elektronisko cigarešu un beznikotīna elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu ar nikotīnu vai bez tā ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem, kuru juridiskā adrese ir Spānijā:

a) ražotāja, importētāja un izplatītāja nosaukums un kontaktinformācija Spānijā;

b) juridiskā pārstāvja vārds un kontaktinformācija;



c) tirgū laisto produktu veidi, zīmoli un modeļi ar produkta identifikācijas atsauci "ID", ko piešķir EU-CEG portāls.

2. Ražotāju un importētāju gadījumā šīs informācijas iekļaušanu reģistrā ex officio veic Sabiedrības veselības un veselības vienlīdzības ģenerāldirektorāts, pamatojoties uz datiem, kas sniegti EU-CEG portālā saistībā ar 26. pantā minētajiem ziņošanas pienākumiem. Izplatītāju gadījumā tie paziņo informāciju Sabiedrības veselības un veselības vienlīdzības ģenerāldirektorātam, kas to iekļauj reģistrā.

3. Reģistrā iekļautās informācijas grozīšanu un anulēšanu veic Sabiedrības veselības un veselības vienlīdzības ģenerāldirektorāts saskaņā ar noteikumiem, kas reglamentē reģistru.

13. Likuma 34. pantu groza un izsaka šādā redakcijā:

“34. pants *Informācijas vākšanas sistēma.*

1. Elektronisko cigarešu un elektronisko cigarešu, kas nesatur nikotīnu, kā arī uzpildes flakonu ar nikotīnu vai bez tā ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem ir jāievieš sistēma informācijas vākšanai par to izstrādājumu iespējamo nelabvēlīgo ietekmi, kurus tie ražo, importē vai laiž tirgū, ar šādu minimālo saturu:

- a) informācija par iespējamo nelabvēlīgo ietekmi;
- b) informācija par savu produktu drošību un bīstamību;
- c) informācija par viņu produktu kvalitāti.

2. Šī informācija ir pieejama Sabiedrības veselības un veselības vienlīdzības ģenerāldirektorātam un kompetentajām veselības aizsardzības iestādēm apspriešanai.

14. Likuma 35. pantu groza un izsaka šādā redakcijā:

“35. pants *Pienākumi, kas saistīti ar nelabvēlīgu ietekmi.*

1. Elektronisko cigarešu, beznikotīna elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu ar nikotīnu vai bez tā ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem ir pienākums nekavējoties veikt korigējošus pasākumus, tostarp izņemt vai atsaukt izstrādājumus no tirgus, ja ir norādes, ka var rasties kāds no šiem apstākļiem:

- a) ka produkti ir bīstami vai nedroši;



b) ka tie neatbilst šajā Karaļa dekrētā noteiktajiem kvalitātes standartiem attiecībā uz sastāvdaļām un emisijām;

c) ka ir pārkāpts jebkurš cits pienākums, kas attiecībā uz šiem produktiem noteikts šajā Karaļa dekrētā.

2. Iepriekšējā punktā paredzētajos gadījumos elektronisko cigarešu, elektronisko cigarešu bez nikotīna un uzpildes flakonu ar nikotīnu vai bez tā ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem ir pienākums 24 stundu laikā pēc pasākuma pieņemšanas iesniegt Sabiedrības veselības un veselības vienlīdzības ģenerāldirektorātam šādu detalizētu informāciju:

a) risks cilvēku veselībai un drošībai;

b) veiktais(-ie) korektīvais(-ie) pasākums(-i).

Sabiedrības veselības un veselības vienlīdzības ģenerāldirektorāts šo informāciju nosūtīs autonomajām kopienām un Seūtas un Meliljas pilsētām.

3. Turklāt elektronisko cigarešu un nikotīnu nesaturošu elektronisko cigarešu, un uzpildes flakonu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem ir pienākums iesniegt to dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādēm, kurās izstrādājums ir darīts pieejams vai ir paredzēts to darīt pieejamu.

15. Likuma 36. pantu groza un izsaka šādā redakcijā:

“36. pants. Pasākumu uzraudzība un pieņemšana.

1. Saskaņā ar 4. oktobra Likuma Nr. 33/2011 II sadaļas I nodaļas noteikumiem un atbilstoši savām pilnvarām organizēt un pārvaldīt sabiedrības veselības uzraudzību Veselības ministrija, autonomās kopienas, kā arī Seūtas un Meliljas pilsētas ir atbildīgas par to risku cilvēku veselībai uzraudzību, ko rada elektroniskās cigaretes vai elektroniskās cigaretes bez nikotīna, kā arī uzpildes flakoni ar nikotīnu vai bez tā, un tās var veikt jebkuru no pasākumiem, kas paredzēti 2011. gada 4. oktobra Likuma Nr. 33/2011 54. pantā un 1986. gada 25. aprīļa Likuma Nr. 14/1986 26. pantā.

2. Veiktos pasākumus un datus, kas ir to pamatā, paziņo Eiropas Komisijai un pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

16. Pievieno jaunu V sadaļu ar šādu formulējumu:



“V DAĻA

Saistītie izstrādājumi, kas nav elektroniskās cigaretes, beznikotīna elektroniskās cigaretes vai smēķēšanai paredzēti garšaugi.

I NODAĻA

Nikotīna maisiņi

51. pants. *Ziņošanas pienākumi saistībā ar laišanu tirgū.*

1. Ražotāji vai importētāji, kas plāno laist tirgū nikotīna maisiņus, Sabiedrības veselības un veselības vienlīdzības ģenerāldirektorātam, izmantojot EU-CEG portālu formātā, kas noteikts Komisijas 2015. gada 24. novembra Īstenošanas lēmumā (ES) 2015/2183, paziņo šādu informāciju:

a) ražotāja un, attiecīgā gadījumā, importētāja Eiropas Savienībā nosaukums un kontaktinformācija;

b) produkta sastāva apraksts;

c) nikotīna saturs miligramos, vienā maisiņā vai atsevišķā vienībā;

e) d) visu sastāvdaļu saraksts, ieskaitot šo sastāvdaļu daudzumus;

e) e) deklarāciju, ka ražotājs un importētājs uzņemas pilnu atbildību par izstrādājuma kvalitāti un drošumu, kad to laiž tirgū un lieto parastos vai saprātīgi paredzamos apstākļos.

2. Turklāt pirms nikotīna maisiņu laišanas tirgū ražotāji un importētāji iesniedz Sabiedrības veselības un veselības vienlīdzības ģenerāldirektorātam katra zīmola un veida izstrādājuma marķējuma un iepakojuma dizainu, lai pārbaudītu tā atbilstību marķēšanas un iepakojuma prasībām.

3. Sabiedrības veselības un veselības vienlīdzības ģenerāldirektorāts pārbaudīs, vai iesniegtā dokumentācija atbilst 1. un 2. punkta noteikumiem, un var pieprasīt iesniegt citus datus, lai aizpildītu šo dokumentāciju.

4. Šā panta 1. un 2. punktā minētos paziņojumus sniedz sešus mēnešus pirms dienas, kad tie laisti tirgū, izmantojot EU-CEG portālu.

52. pants. *Kvalitātes un drošības prasības.*



1. Aizliegts laist tirgū, pārdot, izplatīt vai bez maksas piedāvāt nikotīna maisiņus, kas satur

a) vairāk nekā 0,99 mg nikotīna vienā maisiņā;

b) piedevas, kas veicina nikotīna uzsūkšanos;

c) kofeīnu, taurīnu, KBD vai citas piedevas un stimulantus, kas saistīti ar enerģiju vai atslābināšanu;

d) aromatizējošas sastāvdaļas, izņemot tās, kas piešķir tabakas aromātus un/vai garšas galaproduktam.

2. Ārējais iepakojums, kurā ir nikotīna maisiņi, ir aprīkots ar bērniem nepieejamu un pret viltojumiem drošu ierīci.

3. Nikotīna maisiņu ražotājiem ir jāievēro higiēnas noteikumi, kas noteikti 4. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulā (EK) Nr. 852/2004 par pārtikas produktu higiēnu pārtikas aprīvē iesaistītajiem tirgus dalībniekiem.

53. pants. *Marķēšanas un iepakojšanas prasības.*

1. Nikotīna maisiņu iepakojuma vienības un ārējais iepakojums atbilst šādām prasībām.

a) iekļauj visu izstrādājuma sastāvdaļu sarakstu dilstošā secībā, norādi par nikotīna saturu izstrādājumā un piegādi katrā devā, partijas numuru un ieteikumu nodrošināt, lai izstrādājums nebūtu pieejams bērniem;

b) neietver elementus vai iezīmes, kas minētas 19. panta 1. punktā, izņemot gadījumus, kas paredzēti tā a) un c) apakšpunktā attiecībā uz informāciju par nikotīna saturu un aromatizētājiem;

c) nesatur šādu brīdinājumu par ietekmi uz veselību: "Šis izstrādājums satur nikotīnu, kas ir spēcīgu atkarību izraisoša viela." To nav ieteicams lietot nesmēķētājiem". Šis brīdinājums atbilst 18. panta 2. punktā noteiktajām prasībām.

2. Nikotīna maisiņu iepakojuma vienībām un ārējam iepakojumam jābūt pievienotai brošūrai, kas uzrakstīta vismaz spāņu valodā, ar informāciju par:



- a) produkta lietošanas un uzglabāšanas instrukcijas, tostarp norāde, ka produktu nav ieteicams lietot jauniešiem un nesmēķētājiem;
 - b) kontrindikācijas;
 - c) brīdinājumi konkrētām riska grupām;
 - d) iespējamās negatīvās sekas.
 - e) atkarība un toksiskums;
 - f) ražotāja vai importētāja kontaktinformācija un juridiskas vai fiziskas kontaktpersonas Savienībā kontaktinformācija.
3. Iepakojuma vienībās un ārējā iepakojumā nedrīkst iekļaut elementus, kas to satur vai dizaina dēļ varētu piesaistīt nepilngadīgo uzmanību vai īpašu interesi.

II NODAĻA

Karsējami augu izcelsmes izstrādājumi

54. pants. *Ziņošanas pienākumi saistībā ar laišanu tirgū.*

1. Ražotāji vai importētāji, kas plāno laist tirgū apsildāmus augu izcelsmes produktus, Sabiedrības veselības un veselības vienlīdzības ģenerāldirektorātam, izmantojot EU-CEG portālu un Komisijas 2015. gada 24. novembra Īstenošanas lēmumā (ES) 2015/2183 noteikto formātu, ziņo šādu informāciju:

- a) ražotāja un, attiecīgā gadījumā, importētāja Eiropas Savienībā nosaukums un kontaktinformācija;
- b) produkta sastāva apraksts;
- c) visu sastāvdaļu saraksts, ieskaitot šo sastāvdaļu daudzumus.

Deklarāciju, ka ražotājs un importētājs uzņemas pilnu atbildību par izstrādājuma kvalitāti un drošumu, kad to laiž tirgū un lieto parastos vai saprātīgi paredzamos apstākļos.

2. Turklāt pirms karsētu augu izcelsmes izstrādājumu ar vai bez nikotīna laišanas tirgū ražotāji un importētāji iesniedz Sabiedrības veselības un veselības vienlīdzības ģenerāldirektorātam marķējuma un iepakojuma dizainu katram zīmolam un



izstrādājuma veidam, lai pārbaudītu to atbilstību marķēšanas un iepakojšanas prasībām.

3. Sabiedrības veselības un veselības vienlīdzības ģenerāldirektorāts pārbaudīs, vai iesniegtā dokumentācija atbilst 1. un 2. punkta noteikumiem, un var pieprasīt iesniegt citus datus, lai aizpildītu šo dokumentāciju.

4. Šā panta 1. un 2. punktā minētos paziņojumus sniedz sešus mēnešus pirms dienas, kad tie laisti tirgū, izmantojot EU-CEG portālu.

55. pants. *Kvalitātes un drošības prasības.*

1. Ir aizliegts laist tirgū, pārdot, izplatīt vai bez maksas piedāvāt sildāmus augu izcelsmes izstrādājumus ar vai bez nikotīna, kuri satur

a) attiecīgā gadījumā vairāk nekā 5 mg nikotīna vienā vienībā;

b) piedevas, kas veicina nikotīna uzsūkšanos;

c) kofeīnu, taurīnu, KBD vai citas piedevas un stimulāntus, kas saistīti ar enerģiju vai atslābināšanu;

d) aromatizējošas sastāvdaļas, izņemot tās, kas piešķir tabakas aromātus un/vai garšas galaproduktam.

2. Sildāmus augu izcelsmes izstrādājumus ar nikotīnu vai bez tā aprīko ar bērniem un viltojumiem drošu ierīci.

56. pants. *Marķēšanas un iepakojšanas prasības.*

1. Sildāmu augu izcelsmes izstrādājumu ar nikotīnu vai bez tā iepakojuma vienības un ārējais iepakojums atbilst šādām prasībām:

a) iekļauj visu izstrādājuma sastāvdaļu sarakstu dilstošā secībā un norādi par nikotīna saturu izstrādājumā miligramos, kā arī piegādi uz vienu devu, ja tāda ir. Partijas numurs un ieteikums produktu turēt bērniem nepieejamā vietā;

b) neietver elementus vai iezīmes, kas minētas 19. panta 1. punktā, izņemot gadījumus, kas paredzēti tā a) un c) apakšpunktā attiecībā uz informāciju par nikotīna saturu un aromatizētājiem;



- c) uz apsildāmiem augu izcelsmes izstrādājumiem ar nikotīnu jābūt šādam brīdinājumam par ietekmi uz veselību: “Šis izstrādājums satur nikotīnu, kas ir spēcīgu atkarību izraisoša viela.” To nav ieteicams lietot nesmēķētājiem”. Šis brīdinājums atbilst 18. panta 2. punktā noteiktajām prasībām;
- d) uz sildāmiem augu izcelsmes izstrādājumiem, kas nesatur nikotīnu, jābūt šādam brīdinājumam par ietekmi uz veselību: “Šis izstrādājums ir kaitīgs jūsu veselībai” Šis brīdinājums atbilst 18. panta 2. punktā noteiktajām prasībām;
2. Uz sildāmu augu izcelsmes izstrādājumu ar nikotīnu vai bez tā iepakojuma vienībām un ārējā iepakojuma jābūt vismaz spāņu valodā uzrakstītai brošūrai ar informāciju par:
- a) produkta lietošanas un uzglabāšanas instrukcijas, tostarp norāde, ka produktu nav ieteicams lietot jauniešiem un nesmēķētājiem;
- b) kontrindikācijas;
- c) brīdinājumi konkrētām riska grupām;
- d) iespējamās negatīvās sekas.
- e) atkarība un toksiskums;
- f) ražotāja vai importētāja kontaktinformācija un juridiskas vai fiziskas kontaktpersonas Savienībā kontaktinformācija.
3. Iepakojuma vienībās un ārējā iepakojumā neiekļauj elementus, kas to satura vai dizaina dēļ varētu piesaistīt nepilngadīgo uzmanību vai īpašu interesi.

Viens papildu noteikums. *Kompetence jaunu produktu novērtēšanā un klasifikācijā.*

Lai garantētu sabiedrības veselības drošību un aizsardzību, Veselības ministrijai ir jānovērtē un jāklasificē jebkurš cits saistītais izstrādājums, kas nav iekļauts nevienā no šajā Karaļa dekrētā noteiktajām kategorijām.

Vienīgais pārejas noteikums *Ražošanas paplašināšana un laišana tirgū.*

Neatkarīgi no vienīgā nobeiguma noteikuma, 10 mēnešu laikā pēc šā Karaļa dekrēta stāšanās spēkā ir atļauts turpināt ražošanu vai laišanu brīvā apgrozībā:



VESELĪBAS
MINISTRIJA

a) Tabakas izstrādājumi, kas marķēti saskaņā ar Karaļa 2017. gada 9. jūnija Dekrētu Nr. 579/2017.

b) Elektroniskās cigaretes, beznikotīna elektroniskās cigaretes un uzpildes flakoni ar nikotīnu un bez tā, kas iepakoti un marķēti saskaņā ar iepriekš piemērojamiem noteikumiem.

c) Elektroniskās cigaretes, beznikotīna elektroniskās cigaretes un uzpildes flakoni ar nikotīnu un bez tā, kas ražoti saskaņā ar drošuma un kvalitātes prasībām atbilstoši iepriekš piemērojamiem noteikumiem.

2. Iepriekšējā punktā minētos izstrādājumus var turpināt tirgot līdz 12 mēnešiem pēc šā Karaļa dekrēta stāšanās spēkā.

Vienīgais nobeiguma noteikums. *Stāšanās spēkā.*

Šis Karaļa dekrēts stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Spānijas Oficiālajā Vēstnesī ("Boletín Oficial del Estado").