



**Osnutek kraljevega odloka št. XXXX/XXXX z dne XX XXXXX o spremembi Kraljevega odloka št. 579/2017 z dne 9. junija 2017 o ureditvi nekaterih vidikov proizvodnje, predstavitve in trženja tobачnih in povezanih izdelkov**

I

Direktiva 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobачnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES je bila sprejeta z namenom olajšanja nemotenega delovanja notranjega trga za tobачne in povezane izdelke v Evropski uniji z zagotovitvijo visoke ravni varovanja zdravja ljudi ter izpolnitve obveznosti iz Okvirne konvencije Svetovne zdravstvene organizacije za nadzor nad tobakom (FCTC), podpisane v Ženevi 21. maja 2003.

Navedena direktiva je bila spremenjena z Delegirano direktivo Komisije 2014/109/EU z dne 10. oktobra 2014 o spremembi Priloge II k Direktivi 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z vzpostavitvijo knjižnice slikovnih opozoril, ki se uporabljajo za tobачne izdelke. Naknadno je bilo sprejetih več izvedbenih sklepov za ureditev različnih vidikov njihove vsebine.

S Kraljevim odlokom št. 579/2017 z dne 9. junija 2017 o ureditvi nekaterih vidikov proizvodnje, predstavitve in trženja tobачnih in povezanih izdelkov sta bila v španski pravni red prenesena vsebina navedene direktive in njena sprememba.

Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/2100 z dne 29. junija 2022 o spremembi Direktive 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede umika nekaterih izjem v zvezi z ogrevanimi tobачnimi izdelki je bila objavljena 3. novembra 2022.

Navedena delegirana direktiva je bila nedavno prenesena v špansko pravo s Kraljevim odlokom št. 47/2024 z dne 16. januarja 2024 o spremembi Kraljevega odloka št. 579/2017 z dne 9. junija 2017 o ureditvi nekaterih vidikov v zvezi s proizvodnjo, predstavitvijo in dajanjem na trg tobачnih in povezanih izdelkov.

Po tem datumu je svet ministrov 30. aprila 2024 odobril celovit načrt za preprečevanje in nadzor tobaka za obdobje 2024–2027, ki vključuje obsežen sveženj ukrepov za zmanjšanje porabe tobачnih in povezanih izdelkov, da bi dosegli cilj generacije brez tobaka v Španiji.



## II

Namen tega kraljevega odloka je torej učinkovito izvajanje enega od glavnih ukrepov, predvidenih v celovitem načrtu, v okviru ključnih elementov ukrepanja na normativni ravni. V načrtu je bila tako opredeljena potreba po uvedbi različnih izboljšav, ki še niso bile predvidene v usklajeni zakonodaji Evropske unije, in sicer zaradi znatnih sprememb na epidemiološki ravni in v vzorcih porabe ter v sedanji konfiguraciji trga tobačnih in povezanih izdelkov v Španiji.

V tem smislu trenutno obstaja vrsta izdelkov z različnimi značilnostmi, s tobakom ali brez njega, z nikotinom ali brez njega, z elektronskimi komponentami ali brez njih in celo s hibridnimi vidiki, ki jih je težko razvrstiti. Ta razvoj je izziv, zato je treba z ustreznim tehničnim odzivom zagotoviti ustrezno zaščito posameznikov, ki uživajo te nove nekonvencionalne izdelke.

Zato se s tem kraljevim odlokom spreminja Kraljevi odlok št. 579/2017 z dne 9. junija 2017 o ureditvi nekaterih vidikov proizvodnje, predstavitve in trženja tobačnih in povezanih izdelkov, po drugi strani pa se ponuja inovativen sklop predpisov za širok nabor povezanih izdelkov, za katere trenutno ne veljajo ustrezni zdravstveni predpisi, v interesu učinkovitega varstva potrošnikov.

S kraljevim odlokom so tako urejeni nekateri vidiki, povezani s proizvodnjo in trženjem tobačnih in povezanih izdelkov. Slednji vključujejo nikotinske vrečke in ogrevane zeliščne izdelke, saj so prvič urejeni z vidika javnega zdravja.

Nazadnje je treba v zvezi z elektronskimi cigaretami poudariti dva nova vidika, in sicer: nadomestitev izraza „naprava za sproščanje nikotina“ z izrazom „elektronska cigareta“. Ta izraz se uporablja v zakonodaji EU, saj je enakovreden in v skladu s členom 2(1), točka (f), Zakona št. 28/2005 z dne 26. decembra 2005 o sanitarnih ukrepih proti kajenju ter o ureditvi prodaje, dobave, porabe in oglaševanja tobačnih izdelkov. Po drugi strani pa je nova tudi ureditev teh izdelkov brez nikotina, ki niso vključeni v področje uporabe zakonodaje EU, skupaj z ukrepi za omejitev arom in izdelkov za enkratno uporabo v interesu ustrezne zaščite otrok in mladostnikov ter varstva okolja in zmanjšanja količine odpadkov.

## III



Kraljevi odlok je sestavljen iz enega samega člena s šestnajstimi odstavki, eno dodatno določbo, eno prehodno določbo in eno končno določbo.

Z odstavkom 1 se spreminja namen Odloka, tako da vključuje elektronske cigarete brez nikotina.

Z odstavkom 2 se spreminjajo in uvajajo opredelitve pojmov, uporabljenih po vsem odloku.

Z odstavkom 3 se spreminjajo pravila za sestavine in dodatke, tako da vključujejo ogrevane izdelke.

Z oddelki 4 do 15 se poleg elektronskih cigaret urejajo elektronske cigarete brez nikotina. Njihova ureditev je posledica njihove vse večje priljubljenosti, zlasti med mladimi, in nedavne rasti trga na evropski ravni, zaradi česar jih je bilo treba vključiti med izdelke, povezane s tobakom. Urejajo se obveznosti poročanja v zvezi s temi izdelki, preskušanje ter zahteve glede nadzora in preverjanja. Spreminjajo se tudi nekatere zahteve glede kakovosti in varnosti elektronskih cigaret.

Z odstavkom 16 se uvaja nov naslov za urejanje povezanih izdelkov, ki niso elektronske cigarete, elektronske cigarete brez nikotina in zelišča za kajenje. V španski pravni sistem se uvajata dve novi kategoriji izdelkov: nikotinski vrečke in ogrevani zeliščni izdelki.

V edini dodatni določbi so opredeljene pristojnosti pri razvrščanju novih izdelkov.

V enotni prehodni določbi je določeno podaljšanje roka za proizvodnjo in dajanje na trg.

V edini končni določbi je določeno, da odlok začne veljati dan po objavi v španskem uradnem državnem listu.

Ta odlok je v skladu z načeli dobre ureditve iz člena 129(1) Zakona št. 39/2015 z dne 1. oktobra 2015 o skupnem upravnem postopku javnih uprav. Ta odlok je upravičen predvsem v zvezi z načeloma nujnosti in učinkovitosti, in sicer z vidika javnega interesa, kot je varovanje zdravja prebivalstva z izvajanjem ukrepov za preprečevanje in varstvo pred izpostavljenostjo prebivalstva. Poleg tega ta kraljevi odlok izhaja iz potrebe po uvedbi različnih izboljšav, ugotovljenih v tem obdobju, v katerem je prišlo do znatnih sprememb, tako na epidemiološki ravni kot v vzorcih porabe, pa tudi v sedanji konfiguraciji trga tobačnih in povezanih izdelkov. Odlok je v skladu z načelom sorazmernosti, saj vključuje predpise, ki so bistveni za obravnavanje zgoraj navedenih



potreb, ki jih želi izpolniti. Prav tako je v skladu z načelom pravne varnosti, saj je popolnoma skladen s preostalim pravnim redom. V postopku priprave predpisa so bili tudi formalizirani postopki javnega posvetovanja in obveščanja javnosti, določeni z zakonom, v skladu z načelom preglednosti, s široko udeležbo različnih prizadetih sektorjev, ne le na poslovnem in zdravstvenem področju, ampak tudi med potrošniki, cilji Odloka pa so jasno opisani. Nazadnje je kraljevi odlok v skladu z načelom učinkovitosti, saj odobritev Odloka ne bo povzročila novih upravnih bremen.

#### IV

V postopku priprave tega kraljevega odloka so bila pridobljena poročila avtonomnih skupnosti ter mest Ceuta in Melilla, poslovne organizacije, znanstvena združenja in socialni subjekti pa so bili vključeni v predhodno posvetovanje ter javno obravnavo in obveščanje.

Ta kraljevi odlok ima značaj temeljnega akta in je izdan v skladu z določbami člena 149(1), ročka 16, španske ustave, ki državi podeljuje pristojnost za osnove in splošno usklajevanje na področju zdravja.

V skladu s tem se na predlog ministra za zdravje ter prvega podpredsednika vlade in ministra za finance, po predhodni odobritvi ministra za digitalno preobrazbo in javno upravo, v dogovoru z državnim svetom in po posvetovanju s svetom ministrov na seji dne [...] –

#### ODREJA:

**Edini člen.** *Sprememba Kraljevega odloka št. 579/2017 z dne 9. junija 2017 o ureditvi nekaterih vidikov proizvodnje, predstavitve in trženja tobačnih in povezanih izdelkov.*

Kraljevi odlok št. 579/2017 z dne 9. junija 2017 o ureditvi nekaterih vidikov proizvodnje, predstavitve in trženja tobačnih in povezanih izdelkov se spremeni:

Prvič. V členu 1 se pododstavki (e), (f) in (g) spremenijo:

„(e) dajanje na trg, sestava in označevanje nekaterih izdelkov, povezanih s tobačnimi izdelki, in sicer elektronskih cigaret, elektronskih cigaret brez nikotina in



posodic za ponovno polnjenje z nikotinom ali brez njega, zeliščnih izdelkov za kajenje ter drugih izdelkov, ki vsebujejo naravni ali sintetični nikotin in derivate;

(f) register proizvajalcev, uvoznikov in distributerjev elektronskih cigaret in elektronskih cigaret brez nikotina ter posodic za ponovno polnjenje z nikotinom in brez njega, register proizvajalcev, uvoznikov in distributerjev zeliščnih izdelkov za kajenje ter register laboratorijev za preverjanje;

(g) postopek preverjanja in nadzora tobačnih izdelkov, elektronskih cigaret, elektronskih cigaret brez nikotina in zeliščnih izdelkov za kajenje ter naloge in postopek odobritve laboratorijev za preverjanje.“

Drugič. Pododstavki (a), (m), (p) in (v) se spremenijo ter dodajo se pododstavki (p)bis, (aň), (ao), (ap), (aq), (ar) in (as) člena 3:

„(a) ‚dodatek‘ pomeni snov, razen tobaka, ki se doda tobačnemu izdelku, zavojčku ali kakršni koli zunanji embalaži;“;

„(m) ‚elektronska cigareta‘ v skladu s členom 2(1), točka (f), Zakona št. 28/2005 z dne 26. decembra 2005 o sanitarnih ukrepih proti kajenju ter o ureditvi prodaje, dobave, porabe in oglaševanja tobačnih izdelkov pomeni vsak izdelek, ki lahko sprošča nikotin, ali kateri koli njegov sestavni del, vključno s polnilom, rezervoarjem in napravo brez polnila ali rezervoarja, ki se lahko uporablja za vdihovanje hlapov, ki vsebujejo nikotin, skozi ustnik. Elektronske cigarete so lahko za enkratno uporabo ali pa se ponovno napolnijo s pomočjo posodice za ponovno polnjenje in rezervoarja ali pa se lahko napolnijo s polnili za enkratno uporabo;“;

„(p) ‚posodica za ponovno polnjenje‘ v skladu s členom 2(1), točka (h), Zakona št. 28/2005 z dne 26. decembra 2005 o sanitarnih ukrepih proti kajenju ter o ureditvi prodaje, dobave, porabe in oglaševanja tobačnih izdelkov pomeni embalažo, ki vsebuje tekočino z nikotinom, ki se lahko uporablja za ponovno polnjenje elektronskih cigaret;“;

„(pa) ‚posodica za ponovno polnjenje brez nikotina‘ pomeni posodico, ki vsebuje tekočino brez nikotina in se lahko uporabi za ponovno polnjenje elektronske cigarete;“;

„(v) ‚nikotin‘ pomeni nikotinske alkaloidne in vse nikotinske derivate;“;

„(aň) ‚povezani izdelek‘ pomeni izdelek brez tobaka, povezan s tobačnim izdelkom, vključno z elektronskimi cigaretami z nikotinom in brez njega, zeliščnimi izdelki za kajenje/šišo, nikotinskimi vrečkami in katerim koli drugim izdelkom z nikotinom,



naravnim ali sintetičnim, ali brez njega, ki se uporablja v rekreativne namene in/ali posnema kajenje, spodbuja kajenje ali je povezan z njegovo porabo za tradicionalne in/ali družabne namene;“;

„(ao) ‚nikotinska vrečka‘ pomeni izdelek brez tobaka za oralno uporabo, ki sestoji v celoti ali delno iz sintetičnega ali naravnega nikotina, mešanega z rastlinskimi vlakni ali enakovrednim substratom, v obliki prahu, vlaken, delcev ali paste ali v kombinaciji teh oblik, v vrečkah z enkratnim odmerkom, v porozih vrečkah, tabletah ali enakovredni obliki, ki ni namenjena kajenju;“;

„(ap) ‚elektronska cigareta brez nikotina‘ pomeni izdelek ali kateri koli njegov sestavni del, vključno s polnilom, rezervoarjem in napravo brez polnila ali rezervoarja, ki se lahko uporablja za porabo hlapov prek ustnika. Elektronske cigarete brez nikotina so lahko za enkratno uporabo ali pa se ponovno napolnijo s pomočjo posodice za ponovno polnjenje in rezervoarja ali pa se lahko napolnijo s polnili za enkratno uporabo;“;

„(aq) ‚elektronska cigareta za enkratno uporabo ali elektronska cigareta brez nikotina za enkratno uporabo‘ pomeni pripomoček, ki vsebuje tekočino z nikotinom ali brez njega, pripravljen za uživanje in namenjen zavrženju po uporabi;“;

„(ar) ‚sestavine, nevarne za zdravje ljudi‘ pomeni snovi, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev kot nevarne za zdravje ljudi v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006;“;

„(as) ‚ogrevan zeliščni izdelek‘ pomeni izdelek brez tobaka, z nikotinom ali brez njega, ki se uporablja za vdihavanje aerosola, sestavljen iz elektronske naprave in polnila v obliki palice, cigare, kapsule ali v drugi obliki, ki vsebuje substrat zelišč ali drugih rastlinskih vlaken, suh ali z zelo nizko vlažnostjo, ne glede na to, ali vsebuje umetno dodan nikotin ali ne;“.

Tretjič. Odstavek 5 člena 5(1)(c) se spremeni:

„5. Dodatki, ki imajo rakotvorne, mutagene ali reproduktivno toksične lastnosti (v nadaljnjem besedilu: lastnosti CMR), brez zgorevanja ali segrevanja.“.



Četrtrič. Naslov II se spremeni:

„NASLOV II

**Elektronske cigarete in elektronske cigarete brez nikotina ter posodice za ponovno polnjenje z nikotinom in brez njega“**

Petič. Člen 26 se spremeni:

„Člen 26. *Obveznosti poročanja v zvezi z dajanjem na trg.*

1. Proizvajalci ali uvozniki, ki nameravajo dati na trg elektronske cigarete, elektronske cigarete brez nikotina ali posodice za ponovno polnjenje z nikotinom ali brez njega, generalnemu direktoratu za javno zdravje in enakost na področju zdravja prek portala EU-CEG in v obliki, določeni v Izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2015/2183 z dne 24. novembra 2015 o določitvi skupne oblike za obveščanje o elektronskih cigaretah in posodicah za ponovno polnjenje sporočijo naslednje informacije:

- (a) ime in kontaktne podatke proizvajalca in po potrebi uvoznika v Evropsko unijo;
- (b) opis sestave izdelka, po potrebi vključno z mehanizmom za odpiranje in ponovno polnjenje naprave ali posodic za ponovno polnjenje;
- (c) seznam vseh sestavin elektronske cigarete ali elektronske cigarete brez nikotina, sestavin posodice za ponovno polnjenje z nikotinom ali brez njega ter emisij, ki nastanejo pri njeni uporabi, razčlenjenih po blagovni znamki in vrsti, vključno s količinami teh sestavin;
- (d) toksikološke podatke o sestavinah in emisijah izdelka, vključno s tistimi, ki se segrevajo, pri čemer se navedejo zlasti njihovi učinki na zdravje potrošnikov in se med drugim upošteva njihov možen zasvojljiv učinek;
- (e) podatke o odmerjanju in vnosu nikotina, kjer je to primerno, v običajnih ali razumno predvidljivih okoliščinah uživanja;
- (f) opis proizvodnega postopka, vključno s serijsko proizvodnjo, in izjavo, da proizvodni postopek zagotavlja skladnost z zahtevami tega člena;
- (g) izjavo o tem, da sta proizvajalec in uvoznik v celoti odgovorna za kakovost in varnost izdelka v primeru trženja in uporabe v običajnih okoliščinah ali razumno predvidljivih okoliščinah.



To sporočilo je treba predložiti tudi ob vsaki bistveni spremembi izdelkov, danih na trg, v vsakem primeru pa deset let po prvem sporočilu.

2. Poleg tega morajo proizvajalci in uvozniki elektronskih cigaret, elektronskih cigaret brez nikotina in posodic za ponovno polnjenje z nikotinom ali brez njega pred dajanjem na trg Generalnemu direktoratu za javno zdravje in enakost na področju zdravja predložiti obliko označevanja, embalaže in navodil za uporabo za vsako blagovno znamko in vrsto izdelka, da se preveri njihova skladnost z zahtevami iz člena 30.

3. Generalni direktorat za javno zdravje in enakost na področju zdravja bo preveril, ali je predložena dokumentacija v skladu z določbami odstavkov 1 in 2, ter lahko za dopolnitev te dokumentacije zahteva predložitev drugih podatkov.

4. Sporočila iz odstavkov 1 in 2 se pošljejo:

(a) za nove ali spremenjene pripomočke šest mesecev pred datumom njihovega dajanja na trg;

(b) za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje, ki so bile dane na trg pred začetkom veljavnosti tega kraljevega odloka, se uradno obvestilo predloži v šestih mesecih od začetka veljavnosti tega kraljevega odloka, razen če je bilo to sporočilo že prej poslano, brez poseganja v dejstvo, da mora biti izpolnjeno v skladu s pogoji iz odstavkov 1 in 2, ali spremenjeno, in ga je treba v obeh primerih priglasiti prek portala EU-CEG;

(c) za elektronske cigarete brez nikotina in posodice za ponovno polnjenje brez nikotina, ki so bile dane na trg pred začetkom veljavnosti Kraljevega odloka št. [...] z dne [...] o spremembi Kraljevega odloka št. 579/2017 z dne 9. junija 2017 o ureditvi nekaterih vidikov proizvodnje, predstavitve in dajanja na trg tobačnih in povezanih izdelkov, se obvestilo predloži v šestih mesecih od začetka veljavnosti tega kraljevega odloka, razen če je bilo to obvestilo že prej poslano, brez poseganja v dejstvo, da mora biti izpolnjeno v skladu s pogoji iz odstavkov 1 in 2, ali spremenjeno, in ga je treba v obeh primerih priglasiti prek portala EU-CEG. “

Šestič. Člen 27 se spremeni:

„Člen 27. *Druge obveznosti poročanja.*

1. Proizvajalci in uvozniki elektronskih cigaret, elektronskih cigaret brez nikotina in posodic za ponovno polnjenje z nikotinom ali brez njega morajo generalnemu





direktoratu za javno zdravje in enakost na področju zdravja vsako leto v prvem četrletju predložiti naslednje informacije:

- (a) celovite podatke o obsegu prodaje, posebej za vsako blagovno znamko in posebej za vsako vrsto izdelka;
- (b) informacije o preferencah različnih skupin potrošnikov, vključno z mladimi, nekadilci in glavnimi tipi obstoječih uporabnikov;
- (c) načine prodaje izdelka;
- (d) povzetke vseh tržnih raziskav, izvedenih v zvezi z zgoraj navedenim, v španščini ali angleščini.

2. Generalni direktorat za javno zdravje in enakost na področju zdravja je odgovoren za ocenjevanje razvoja trga elektronskih cigaret, elektronskih cigaret brez nikotina in posodic za ponovno polnjenje z nikotinom ali brez njega ter povezave njihove uporabe in zasvojenosti z nikotinom ali tradicionalno uporabo tobaka, zlasti med mladimi in nekadilci.“.

Sedmič. Člen 28 se spremeni:

„Člen 28. *Zahteve glede kakovosti in varnosti.*

Elektronske cigarete in elektronske cigarete brez nikotina ter posodice za ponovno polnjenje z nikotinom ali brez njega izpolnjujejo naslednje zahteve:

- (a) tekočina se prodaja v posodicah za ponovno polnjenje, katerih prostornina ni večja od 10 ml. Za elektronske cigarete, ki se lahko ponovno napolnijo, elektronske cigarete za enkratno uporabo ali breznikotinske elektronske cigarete polnilo ali rezervoar ne smeta biti večja od 2 ml. Elektronske cigarete in breznikotinske elektronske cigarete ne smejo vsebovati več kot enega polnila ali rezervoarja;
- (b) pri elektronskih cigaretah tekočina, ki vsebuje nikotin, ne sme vsebovati nikotina v koncentraciji, ki je večja od 15 mg/ml;
- (c) tekočina ne vsebuje nobenih nedovoljenih dodatkov iz člena 5(1), točka (c);
- (d) pri proizvodnji tekočine, ki vsebuje nikotin, se uporabljajo samo sestavine visoke čistosti, katerih standarde kakovosti so določene v Evropski farmakopeji ali podobnem, snovi, ki niso sestavine iz člena 26(1), točka (c), pa so prisotne le v sledovih, če so taki sledovi med proizvodnjo tehnično neizogibni;



- (e) razen nikotina se v tekočini z nikotinom uporabljajo samo sestavine, ki v skladu s členom 3(ar) ne ogrožajo zdravja ljudi, v segreti ali nesegeti obliki in katerih standardi kakovosti so v skladu z določbami pododstavka (d) tega odstavka;
- (f) elektronske cigarete dovajajo nikotinske odmerke v doslednih količinah pod običajnimi pogoji uporabe;
- (g) izdelki so varni pred otroki in nedovoljenimi posegi, zaščiteni pred lomljenjem in uhajanjem ter imajo mehanizem, ki zagotavlja ponovno polnjenje brez puščanja;
- (h) vsebujejo samo aromatične sestavine, ki dajejo končnemu izdelku arome in/ali okuse tobaka.“.

Osmič. Člen 29 se spremeni:

„Člen 29. *Obveznosti v zvezi s preskušanjem.*

1. Proizvajalci ali uvozniki elektronskih cigaret ali elektronskih cigaret brez nikotina in posodic za ponovno polnjenje z nikotinom ali brez njega kot odgovorni za spoštovanje zahtev glede kakovosti in varnosti svojih izdelkov vsako leto predložijo poročilo z naslednjimi informacijami:
  - (a) kvalitativno-kvantitativni rezultati sestavin teh izdelkov;
  - (b) velikost vzorca glede na velikost proizvodne serije;
  - (c) uporabljeni analitični postopki in njihovo potrjevanje.
2. To poročilo je treba poslati generalnemu direktoratu za javno zdravje in enakost na področju zdravja v prvem četrtletju leta po njegovem zaključku.“.

Devetič. Člen 30 se spremeni:

„Člen 30. *Označevanje, pakiranje in zasnova izdelka.*

1. Zavojčki, zunanja embalaža elektronskih cigaret, elektronskih cigaret brez nikotina in posodic za ponovno polnjenje z nikotinom ali brez njega morajo izpolnjevati naslednje zahteve:



- (a) vključujejo seznam vseh sestavin, ki jih vsebuje izdelek, v padajočem vrstnem redu in po potrebi navedbo vsebnosti nikotina v mililitrih izdelka ter dovajanje na odmere, številko serije in priporočilo, da se izdelek hrani izven dosega otrok;
- (b) ne vključujejo elementov ali lastnosti iz člena 19(1), razen kot je določeno v pododstavkih (a) in (c) navedenega člena v zvezi z informacijami, kadar je to primerno, o vsebnosti nikotina in aromah;
- (c) pri elektronskih cigaretah se navede naslednje zdravstveno opozorilo: ‚Izdelek vsebuje nikotin, ki povzroča hudo zasvojenost. Nekadilcem se uporaba odsvetuje.‘ To opozorilo mora biti v skladu z zahtevami iz člena 18(2);
- (d) pri elektronskih cigaretah brez nikotina se navede naslednje zdravstveno opozorilo: ‚Kajenje tega izdelka škoduje vašemu zdravju.‘ To opozorilo mora biti v skladu z zahtevami iz člena 18(2).
2. Poleg tega morajo zavojčki in zunanja embalaža elektronskih cigaret in elektronskih cigaret brez nikotina ter posodic za ponovno polnjenje z nikotinom ali brez njega vključevati navodilo, napisano vsaj v španščini, z naslednjimi informacijami:
- (a) navodila za uporabo in shranjevanje izdelka, vključno z navedbo, da uporaba izdelka ni priporočljiva za mlade in nekadilce;
- (b) kontraindikacije;
- (c) opozorila za posebne rizične skupine;
- (d) možne neželene učinke;
- (e) zasvojenost in toksičnost;
- (f) kontaktne podatke proizvajalca ali uvoznika ter pravne ali fizične kontaktne osebe v Uniji.
3. Zavojček, zunanja embalaža in naprava ne smejo vključevati slik, razen obveznih piktogramov. Prav tako se ne smejo uporabljati elementi in kombinacije barv, ki bi zaradi svoje vsebine ali oblike verjetno pritegnili pozornost ali posebno zanimanje potrošnikov, zlasti mladoletnikov.“

Desetič. Naslov poglavja II se spremeni:

„POGLAVJE II



**Register proizvajalcev, uvoznikov in distributerjev elektronskih cigaret in elektronskih cigaret brez nikotina ter posodic za ponovno polnjenje z nikotinom ali brez njega“**

Enajstič. Člen 32 se spremeni:

„Člen 32. *Vzpostavitev registra.*

1. Vzpostavi se register proizvajalcev, uvoznikov in distributerjev elektronskih cigaret in elektronskih cigaret brez nikotina ter posodic za ponovno polnjenje z nikotinom ali brez njega z namenom zbiranja in organizacije informacij o njih ter lažjega izvajanja upravnih ukrepov v zvezi z njihovimi morebitnimi škodljivimi učinki.
2. Register je upravne narave in ga upravlja generalni direktorat za javno zdravje in enakost na področju zdravja, ki je zanj pristojen.
3. Značilnosti in vsebina registra se določijo z odredbo ministra za zdravje.“

Dvanajstič. Člen 33 se spremeni:

„Člen 33. *Delovanje registra.*

1. Register vsebuje naslednje informacije o proizvajalcih, uvoznikih in distributerjih elektronskih cigaret in elektronskih cigaret brez nikotina ter posodic za ponovno polnjenje z nikotinom ali brez njega s sedežem v Španiji:
  - (a) ime in kontaktne podatke proizvajalca, uvoznika in distributerja v Španiji;
  - (b) ime in kontaktne podatke zakonitega zastopnika;
  - (c) vrste, blagovne znamke in modele izdelkov, danih na trg, z identifikacijsko oznako izdelka, ‚ID‘, ki jo dodeli portal EU-CEG.
2. V primeru proizvajalcev in uvoznikov vključitev teh informacij v register po uradni dolžnosti opravi generalni direktorat za javno zdravje in enakost na področju zdravja, na podlagi podatkov, predloženih portalu EU-CEG v okviru obveznosti poročanja iz člena 26. Distributerji te informacije generalnemu direktoratu za javno zdravje in enakost na področju zdravja sporočijo sami, ta pa jih vključi v register.
3. Spremembo in izbris podatkov iz registra opravi generalni direktorat za javno zdravje in enakost na področju zdravja v skladu s predpisi, s katerimi je urejen register.“



Trinajstič. Člen 34 se spremeni:

„Člen 34. *Sistem zbiranja informacij.*

1. Proizvajalci, uvozniki in distributerji elektronskih cigaret in elektronskih cigaret brez nikotina ter posodic za ponovno polnjenje z nikotinom ali brez njega imajo vzpostavljen sistem za zbiranje informacij o morebitnih škodljivih učinkih izdelkov, ki jih proizvajajo, uvažajo ali dajejo na trg, in sicer z naslednjo minimalno vsebino:

- (a) informacije o možnih neželenih učinkih;
- (b) informacije o varnosti in tveganjih njihovih izdelkov;
- (c) informacije o kakovosti njihovih izdelkov.

2. Te informacije so na voljo generalnemu direktoratu za javno zdravje in enakost na področju zdravja ter pristojnim zdravstvenim organom za posvetovanje.“.

Štirinajstič. Člen 35 se spremeni:

„Člen 35. *Obveznosti v zvezi z neželenimi učinki.*

1. Proizvajalci, uvozniki in distributerji elektronskih cigaret, elektronskih cigaret brez nikotina in posodic za ponovno polnjenje z nikotinom ali brez njega so dolžni sprejeti takojšnje korektivne ukrepe, vključno z umikom ali odpoklicem izdelkov s trga, kadar obstajajo znaki, da bi lahko nastala katera koli od teh okoliščin:

- (a) da so izdelki nevarni ali niso varni;
- (b) da ne izpolnjujejo standardov kakovosti v zvezi s sestavinami in emisijami, določenih v tem kraljevem odloku;
- (c) da je kršena katera koli druga obveznost, določena za te izdelke v tem kraljevem odloku.

2. V primerih iz prejšnjega odstavka morajo proizvajalci, uvozniki in distributerji elektronskih cigaret, elektronskih cigaret brez nikotina in posodic za ponovno polnjenje z nikotinom ali brez njega generalnemu direktoratu za javno zdravje in enakost na področju zdravja podrobno in v 24 urah po sprejetju ukrepa predložiti naslednje informacije:

- (a) tveganje za zdravje in varnost ljudi;



(b) sprejete korektivne ukrepe.

Generalni direktorat za javno zdravje in enakost na področju zdravja bo te informacije posredoval avtonomnim skupnostim ter mestoma Ceuta in Melilla.

3. Poleg tega morajo proizvajalci, uvozniki in distributerji elektronskih cigaret in elektronskih cigaret brez nikotina ter posodic za ponovno polnjenje predložiti organom za nadzor trga držav članic, v katerih je izdelek dostopen ali naj bi bil dostopen.“.

Petnajstič. Člen 36 se spremeni:

„Člen 36. *Spremljanje in sprejemanje ukrepov.*

1. Ministrstvo za zdravje, avtonomne skupnosti ter mesti Ceuta in Melilla so v skladu z določbami poglavja I naslova II Zakona št. 33/2011 z dne 4. oktobra 2011 in v okviru svojih pristojnosti za organizacijo in upravljanje nadzora javnega zdravja odgovorni za spremljanje tveganj za zdravje ljudi, ki jih povzročajo elektronske cigarete ali elektronske cigarete brez nikotina ter posodice za ponovno polnjenje z nikotinom ali brez njega, ter lahko sprejmejo katerega koli od ukrepov iz člena 54 Zakona št. 33/2011 z dne 4. oktobra 2011 in člena 26 Zakona št. 14/1986 z dne 25. aprila 1986.

2. Sprejeti ukrepi in podatki, na katerih temeljijo, se sporočijo Evropski komisiji in pristojnim organom drugih držav članic.“.

Šestnajstič. Doda se naslednji nov naslov V:

„NASLOV V

**Povezani izdelki, razen elektronskih cigaret, elektronskih cigaret brez nikotina ali zelišč za kajenje.**

POGLAVJE I

**Nikotinske vrečke**

Člen 51. *Obveznosti poročanja v zvezi z dajanjem na trg.*

1. Proizvajalci ali uvozniki, ki nameravajo dati nikotinske vrečke na trg, generalnemu direktoratu za javno zdravje in enakost na področju zdravja prek portala EU-CEG v obliki, določeni v Izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2015/2183 z dne 24. novembra 2015, sporočijo naslednje informacije:



- (a) ime in kontaktne podatke proizvajalca in po potrebi uvoznika v Evropsko unijo;
  - (b) opis sestave izdelka;
  - (c) vsebnost nikotina v miligramih na vrečko ali posamezno enoto;
  - ~~e~~(d) seznam vseh sestavin, vključno s količinami teh sestavin;
  - ~~e~~(e) izjavo o tem, da sta proizvajalec in uvoznik v celoti odgovorna za kakovost in varnost izdelka v primeru trženja in uporabe v običajnih okoliščinah ali razumno predvidljivih okoliščinah.
2. Poleg tega morajo proizvajalci in uvozniki nikotinskih vrečk pred dajanjem na trg generalnemu direktoratu za javno zdravje in enakost na področju zdravja predložiti zasnovo označevanja in pakiranja za vsako blagovno znamko in vrsto izdelka, da se preveri njena skladnost z zahtevami glede označevanja in pakiranja.
3. Generalni direktorat za javno zdravje in enakost na področju zdravja bo preveril, ali je predložena dokumentacija v skladu z določbami odstavkov 1 in 2, ter lahko za dopolnitev te dokumentacije zahteva predložitev drugih podatkov.
4. Sporočila iz odstavkov 1 in 2 se pošljejo šest mesecev pred datumom dajanja izdelkov na trg prek portala EU-CEG.

#### Člen 52. *Zahteve glede kakovosti in varnosti.*

1. Prepovedano je dajati na trg, prodajati, distribuirati ali brezplačno ponujati nikotinske vrečke, ki vsebujejo:
- (a) več kot 0,99 mg nikotina na vrečko;
  - (b) dodatke, ki olajšajo absorpcijo nikotina;
  - (c) kofein, taurin, CBD ali druge dodatke in poživila, povezana z energijo ali sprostitvijo;
  - (d) aromatične sestavine, razen tistih, ki dajejo končnemu izdelku aromo in/ali okus tobaka.
2. Zunanja embalaža, ki vsebuje nikotinske vrečke, mora biti opremljena z napravo, ki je varna pred otroki in nedovoljenimi posegi.



3. Proizvajalci nikotinskih vrečk morajo izpolnjevati higienska pravila, določena v členu 4 Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil, za nosilce živilske dejavnosti.

Člen 53. *Zahteve glede označevanja in pakiranja.*

1. Zavojčki in zunanja embalaža nikotinskih vrečk morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

(a) vključujejo seznam vseh sestavin v padajočem vrstnem redu in navedbo vsebnosti nikotina izdelka ter dovajanje na odmerek, številko serije in priporočilo, da se izdelek hrani izven dosega otrok;

(b) ne vključujejo elementov ali lastnosti iz člena 19(1), razen kot je določeno v pododstavkih (a) in (c) navedenega člena v zvezi z informacijami o vsebnosti nikotina in aromah;

(c) navedeno je naslednje zdravstveno opozorilo: 'Izdelek vsebuje nikotin, ki povzroča hudo zasvojenost. Nekadilcem se uporaba odsvetuje.' To opozorilo mora biti v skladu z zahtevami iz člena 18(2).

2. Zavojčki in zunanja embalaža nikotinskih vrečk morajo vključevati navodilo, napisano vsaj v španščini, z naslednjimi informacijami:

(a) navodila za uporabo in shranjevanje izdelka, vključno z navedbo, da uporaba izdelka ni priporočljiva za mlade in nekadilce;

(b) kontraindikacije;

(c) opozorila za posebne rizične skupine;

(d) možne neželene učinke;

(e) zasvojenost in toksičnost;

(f) kontaktne podatke proizvajalca ali uvoznika ter pravne ali fizične kontaktne osebe v Uniji.

3. Zavojčki in zunanja embalaža ne smejo vsebovati elementov, ki bi zaradi svoje vsebine ali oblike verjetno pritegnili pozornost ali posebno zanimanje mladoletnikov.





## POGLAVJE II

### Ogrevani zeliščni izdelki

Člen 54. *Obveznosti poročanja v zvezi z dajanjem na trg.*

1. Proizvajalci ali uvozniki, ki nameravajo dati na trg ogrevane zeliščne izdelke, generalnemu direktoratu za javno zdravje in enakost na področju zdravja prek portala EU-CEG in v obliki, določeni v Izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2015/2183 z dne 24. novembra 2015, sporočijo naslednje informacije:

(a) ime in kontaktne podatke proizvajalca in po potrebi uvoznika v Evropsko unijo;

(b) opis sestave izdelka;

(c) seznam vseh sestavin, vključno s količinami teh sestavin;

(d) izjavo o tem, da sta proizvajalec in uvoznik v celoti odgovorna za kakovost in varnost izdelka v primeru trženja in uporabe v običajnih okoliščinah ali razumno predvidljivih okoliščinah.

2. Poleg tega morajo proizvajalci in uvozniki ogrevanih zeliščnih izdelkov z nikotinom ali brez njega pred dajanjem na trg generalnemu direktoratu za javno zdravje in enakost na področju zdravja predložiti zasnovo označevanja in pakiranja za vsako blagovno znamko in vrsto izdelka, da se preveri njena skladnost z zahtevami glede označevanja in pakiranja.

3. Generalni direktorat za javno zdravje in enakost na področju zdravja bo preveril, ali je predložena dokumentacija v skladu z določbami odstavkov 1 in 2, ter lahko za dopolnitev te dokumentacije zahteva predložitev drugih podatkov.

4. Sporočila iz odstavkov 1 in 2 se pošljejo šest mesecev pred datumom dajanja izdelkov na trg prek portala EU-CEG.

Člen 55. *Zahteve glede kakovosti in varnosti.*

1. Prepovedano je dajati na trg, prodajati, distribuirati ali brezplačno ponujati ogrevane zeliščne izdelke z nikotinom ali brez njega, ki vsebujejo:

(a) kjer je primerno, več kot 5 mg nikotina na enoto;



- (b) dodatke, ki olajšajo absorpcijo nikotina;
  - (c) kofein, taurin, CBD ali druge dodatke in poživila, povezana z energijo ali sprostitvijo;
  - (d) aromatične sestavine, razen tistih, ki dajejo končnemu izdelku aromo in/ali okus tobaka.
2. Ogrevani zeliščni izdelki z nikotinom ali brez njega morajo biti opremljeni z napravo, ki je varna pred otroki in nedovoljenimi posegi.

*Člen 56. Zahteve glede označevanja in pakiranja.*

1. Zavojčki in zunanja embalaža ogrevanih zeliščnih izdelkov z nikotinom ali brez njega morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

- (a) vključujejo seznam vseh sestavin, ki jih vsebuje izdelek, v padajočem vrstnem redu, ter navedbo vsebnosti nikotina v miligramih izdelka in dovajanje na odmerek, če obstaja, številko serije in priporočilo, naj se izdelek hrani izven dosega otrok;
- (b) ne vključujejo elementov ali lastnosti iz člena 19(1), razen kot je določeno v pododstavkih (a) in (c) navedenega člena v zvezi z informacijami o vsebnosti nikotina in aromah;
- (c) pri ogrevanih zeliščnih izdelkih z nikotinom se navede naslednje zdravstveno opozorilo: ‚Izdelek vsebuje nikotin, ki povzroča hudo zasvojenost. Nekadilcem se uporaba odsvetuje.‘ To opozorilo mora biti v skladu z zahtevami iz člena 18(2);
- (d) pri ogrevanih zeliščnih izdelkih, ki ne vsebujejo nikotina, se navede naslednje zdravstveno opozorilo: ‚Ta izdelek škoduje vašemu zdravju.‘ To opozorilo mora biti v skladu z zahtevami iz člena 18(2).

2. Zavojčki in zunanja embalaža ogrevanih zeliščnih izdelkov z nikotinom ali brez njega morajo vključevati navodilo, napisano vsaj v španščini, z naslednjimi informacijami:

- (a) navodila za uporabo in shranjevanje izdelka, vključno z navedbo, da uporaba izdelka ni priporočljiva za mlade in nekadilce;
- (b) kontraindikacije;
- (c) opozorila za posebne rizične skupine;
- (d) možne neželene učinke;



- (e) zasvojenost in toksičnost;
  - (f) kontaktne podatke proizvajalca ali uvoznika ter pravne ali fizične kontaktne osebe v Uniji.
3. Zavojčki in zunanja embalaža ne smejo vsebovati elementov, ki bi zaradi svoje vsebine ali oblike verjetno pritegnili pozornost ali posebno zanimanje mladoletnikov.“.

Edina dodatna določba. *Kompetence pri ocenjevanju in razvrščanju novih izdelkov.*

Da bi zagotovili varnost in zaščito javnega zdravja, je ministrstvo za zdravje odgovorno za oceno in razvrstitev vseh drugih povezanih izdelkov, ki niso vključeni v nobeno od kategorij iz tega kraljevega odloka.

Edina prehodna določba *Razširitev proizvodnje in dajanje na trg.*

Ne glede na enotno končno določbo se do deset mesecev po začetku veljavnosti tega kraljevega odloka dovoljuje nadaljnja proizvodnja ali dajanje na trg:

- (a) tobačnih izdelkov, označenih v skladu z določbami Kraljevega odloka št. 579/2017 z dne 9. junija 2017;
- (b) elektronskih cigaret, elektronskih cigaret brez nikotina in posodic za ponovno polnjenje z nikotinom in brez njega, zapakiranih in označenih v skladu s prej veljavnimi predpisi;
- (c) elektronskih cigaret, elektronskih cigaret brez nikotina in posodic za ponovno polnjenje z nikotinom in brez njega, izdelanih v skladu z zahtevami glede varnosti in kakovosti iz prej veljavnih predpisov.

2. Izdelki iz prejšnjega odstavka se lahko še naprej tržijo do 12 mesecev po začetku veljavnosti tega kraljevega odloka.

Edina končna določba. *Začetek veljavnosti.*

Ta kraljevi odlok začne veljati dan po objavi v španskem uradnem listu.