



XX XXXXX-i XXXX/XXXX. sz. királyirendelet-tervezet a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártásával, kiserelésével és forgalomba hozatalával kapcsolatos egyes szempontok szabályozásáról szóló, 2017. június 9-i 579/2017. sz. királyi rendelet módosításáról

I.

A tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiserelésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről és a 2001/37/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 3-i 2014/40/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvet azzal a céllal fogadták el, hogy elősegítsék a dohánytermékek és kapcsolódó termékek belső piacának zavartalan működését az Európai Unióban, az emberi egészség védelmének magas szintjét alapul véve, valamint hogy teljesítsék az Egészségügyi Világszervezet 2003. május 21-én Genfben aláírt, a dohányzás visszaszorításáról szóló keretegyezménye szerinti kötelezettségeket.

Ezt az irányelvet a 2014/40/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv II. mellékletének a dohánytermékeken feltüntetendő képes figyelmeztetéseket tartalmazó képtár létrehozása tekintetében történő módosításáról szóló, 2014. október 10-i 2014/109/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelv módosította. Ezt követően számos végrehajtási határozatot fogadtak el, amelyek tartalmuk különböző aspektusait dolgozták ki.

A dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártásával, kiserelésével és forgalomba hozatalával kapcsolatos egyes szempontok szabályozásáról szóló, 2017. június 9-i 579/2017. sz. királyi rendelet átültette a spanyol jogrendszerbe a fent említett irányelv tartalmát, valamint annak módosításait.

2022. november 3-án közzétették a 2014/40/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a hevített dohánytermékekre vonatkozó egyes mentességek visszavonása tekintetében történő módosításáról, szóló 2022. június 29-i (EU) 2022/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelvet.

Ezt a felhatalmazáson alapuló irányelvet a közelmúltban ültette át a spanyol jogba a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártásával, kiserelésével és forgalomba hozatalával kapcsolatos egyes szempontok szabályozásáról szóló, 2017. június 9-i



579/2017. sz. királyi rendelet módosításáról szóló, 2024. január 16-i 47/2024. sz. királyi rendelet.

Ezt követően, 2024. április 30-án a Minisztertanács jóváhagyta a 2024–2027-es időszakra szóló, a dohányzás megelőzésére és visszaszorítására vonatkozó átfogó tervet, amely egy átfogó intézkedéscsomagot tartalmaz, amelynek célja a dohánytermékek és a kapcsolódó termékek fogyasztásának csökkentése, valamint a dohányfüstmentes generáció elérése Spanyolországban.

II.

E királyi rendelet célja ezért az átfogó tervben előirányzott egyik fő intézkedés hatékony végrehajtása a normatív szintű kulcsfontosságú cselekvési elemeken belül. A terv tehát megállapította, hogy Spanyolországban a mind járványügyi szinten, mind a fogyasztási szokásokban, valamint a dohánytermékek és kapcsolódó termékek piacának jelenlegi felépítésében tapasztalt jelentős változások következtében különböző javításokat kell bevezetni, amelyeket az Európai Unió harmonizált jogszabályai még nem irányoztak elő.

Ebben az értelemben jelenleg számos termék elérhető különböző jellemzőkkel, dohányossal vagy anélkül, nikotinnal vagy anélkül, elektronikus alkatrészekkel vagy anélkül, sőt olyan hibrid aspektusokkal is, amelyek besorolása bonyolult. Ezek a fejlemények kihívást jelentenek, ezért megfelelő szakmai választ kell adni az ezen új, nem hagyományos termékeket fogyasztó egyének megfelelő védelmének biztosítása érdekében.

Következésképpen ez a királyi rendelet módosítja a 2017. június 9-i 579/2017. sz. királyi rendeletet annak érdekében, hogy egyrészt javítsa a dohánytermékekre vonatkozó szabályozást, másrészt a hatékony fogyasztóvédelem érdekében innovatív szabályozást biztosítson a kapcsolódó termékek széles körére vonatkozóan, amelyek jelenleg nem rendelkeznek megfelelő egészségügyi szabályozással.

A királyi rendelet tehát a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártásával és forgalomba hozatalával kapcsolatos bizonyos szempontokat szabályoz. Ez utóbbiak közé tartoznak – mivel azokat először szabályozzák közegészségügyi szempontból – a nikotintartalmú tasakok és a hevített gyógynövénytermékek.



Végül, az elektronikus cigarettákat illetően két új szempontot kell kiemelni. Először is a „nikotinleadásra alkalmas eszköz” kifejezés helyébe az „elektronikus cigaretta” kifejezés lép. Ezt a kifejezést használják az uniós jogszabályok, a két kifejezés egyenértékű, és összhangban van a dohányzás elleni egészségügyi intézkedésekről, valamint a dohánytermékek értékesítésének, szállításának, fogyasztásának és reklámozásának szabályozásáról szóló, 2005. december 26-i 28/2005. sz. törvény 2. cikke (1) bekezdésének f) pontjával. Másrészt az uniós jogszabályok hatálya alá nem tartozó nikotinmentes termékek szabályozása, valamint a gyermekek és fiatalok megfelelő védelme, valamint a környezet védelme és a hulladék csökkentése érdekében az ízesítések és az eldobható termékek korlátozására irányuló intézkedések szintén újak.

III.

A királyi rendelet egyetlen cikkből áll, amely tizenhat bekezdést, egy kiegészítő rendelkezést, egy átmeneti rendelkezést és egy záró rendelkezést tartalmaz.

Az (1) bekezdés módosítja a szabvány célját annak érdekében, hogy az a nikotinmentes elektronikus cigarettákra is kiterjedjen.

A (2) bekezdés módosítja és bevezeti a szabványban használt kifejezések fogalom meghatározását.

A (3) bekezdés módosítja az összetevőkre és az adalékanyagokra vonatkozó szabályokat annak érdekében, hogy azok a hevített termékekre is kiterjedjenek.

A (4)–(15) bekezdés az elektronikus cigarettákkal együtt a nikotinmentes elektronikus cigarettákat is szabályozza. Ezek szabályozására azért kerül sor, mivel egyre nagyobb jelentőséggel bírnak, különösen a fiatal népesség körében, valamint a közelmúltbeli európai szintű piaci fejlemények miatt, amelyek szükségessé tették a dohányzást helyettesítő termékek közé való felvételüket. Ezek a bekezdések szabályozzák az e termékekkel kapcsolatos jelentéstételi kötelezettségeket, a tesztelést, valamint az ellenőrzési és vizsgálati követelményeket. Módosítják továbbá az elektronikus cigarettákra vonatkozó bizonyos minőségi és biztonsági követelményeket.

A (16) bekezdés új címet vezet be az elektronikus cigarettáktól, a nikotinmentes elektronikus cigarettáktól és a dohányzási célú gyógynövényektől eltérő kapcsolódó



termékek szabályozására. Két új termék kategória kerül be a spanyol jogrendszerbe: a nikotintartalmú tasakok és a hevített gyógynövénytermékek.

Az egyetlen kiegészítő rendelkezés meghatározza az új termékek besorolásával kapcsolatos hatásköröket.

Az egyetlen átmeneti rendelkezés a gyártás és a forgalomba hozatal meghosszabbítását írja elő.

Az egyetlen záró rendelkezés azt írja elő, hogy a rendelet a Spanyolország Hivatalos Közlönyében való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a szabály összhangban van a közigazgatási szervek közös közigazgatási eljárásáról szóló, 2015. október 1-jei 39/2015. sz. törvény 129. cikkének (1) bekezdésében meghatározott hatékony szabályozás elveivel. Különösen a szükségesség és a hatékonyság elvét illetően ezt a szabályt olyan közérdek indokolja, mint a lakosság egészségének védelme a lakosság expozíciójának megelőzésére és az azzal szembeni védelemre irányuló intézkedések végrehajtása révén. Ez a királyi rendelet továbbá abból az igényből ered, hogy különböző javításokat kell bevezetni, amelyeket abban az időszakban határoztak meg, amikor jelentős változások történtek mind járványügyi szinten, mind a fogyasztási szokásokban, valamint a dohánytermékek és kapcsolódó termékek piacának jelenlegi felépítésében. A szabály megfelel az arányosság elvének, mivel a fent említett, általa kielégíteni kívánt igények kezeléséhez elengedhetetlenül szükséges szabályozást tartalmazza. Megfelel továbbá a jogbiztonság elvének, mivel teljes mértékben összhangban van a jogrend többi részével. Hasonlóképpen, a szabály kidolgozására irányuló eljárás során a nyilvános konzultációra és a nyilvánosság tájékoztatására vonatkozó, törvényben előírt eljárásokat az átláthatóság elvének megfelelően formalizálták, a különböző érintett ágazatok széles körű részvételével, nemcsak az üzleti és egészségügyi területen, hanem a fogyasztók körében is, a szabály célkitűzéseinek egyértelmű leírása mellett. Végül a királyi rendelet megfelel a hatékonyság elvének, mivel a rendelet jóváhagyása nem jár újabb adminisztratív terhekkel.

IV.

E királyi rendelet előkészítése során információkat gyűjtöttek az autonóm közösségektől, valamint Ceuta és Melilla városától, valamint üzleti szervezeteket,



tudományos társaságokat és társadalmi szervezeteket vontak be mind az előzetes konzultációba, mind a nyilvános meghallgatásba és tájékoztatásba.

Ez a királyi rendelet alapvető norma jellegű, és kibocsátására a spanyol alkotmány 149. cikke (1) bekezdésének 16. pontja alapján kerül sor, amely az államot ruházta fel hatáskörrel az egészségügy alapjait és általános koordinációját illetően.

Ennek megfelelően az egészségügyi miniszter, valamint az első miniszterelnök-helyettes és pénzügyminiszter javaslatára, a digitális átalakulásért és a közszolgálatért felelős miniszter előzetes jóváhagyásával, az Államtanács egyetértésével és a Minisztertanács 202X XXXX XXX-i ülésén folytatott tanácskozást követően,

A KÖVETKEZŐ RENDELET KERÜL ELFOGADÁSRA:

Egyetlen cikk. *A dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártásával, kiserelésével és forgalomba hozatalával kapcsolatos egyes szempontok szabályozásáról szóló, 2017. június 9-i 579/2017. sz. királyi rendelet módosítása*

A dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártásával, kiserelésével és forgalomba hozatalával kapcsolatos egyes szempontok szabályozásáról szóló, 2017. június 9-i 579/2017. sz. királyi rendelet a következőképpen módosul:

Egy. Az 1. cikk e), f) és g) pontja a következőképpen módosul:

„e) A dohánytermékekhez kapcsolódó egyes termékek, nevezetesen az elektronikus cigaretták, a nikotinmentes elektronikus cigaretták és a nikotintartalmú vagy nikotinmentes utántöltő flakonok, a dohányzási célú gyógynövénytermékek, valamint a természetes vagy szintetikus nikotint és származékait tartalmazó egyéb termékek forgalomba hozatala, összetétele és címkézése.

f) Az elektronikus cigaretták és a nikotinmentes elektronikus cigaretták, valamint a nikotintartalmú és nikotinmentes utántöltő flakonok gyártóinak, importőreinek és forgalmazóinak nyilvántartása, a dohányzási célú gyógynövénytermékek gyártóinak, importőreinek és forgalmazóinak nyilvántartása, valamint az ellenőrző laboratóriumok nyilvántartása.

g) A dohánytermékekre, az elektronikus cigarettákra, a nikotinmentes elektronikus cigarettákra és a dohányzási célú gyógynövénytermékekre vonatkozó



ellenőrzési és vizsgálati eljárás, valamint az ellenőrző laboratóriumok funkciói és engedélyezési eljárása.”

Kettő. Az a), m), p) és v) pont a következőképpen módosul, és a 3. cikk a következő pa), a), ao), ap), aq), ar) és as) ponttal egészül ki:

„a) »adalékanyag«: a dohánytermékhez, annak csomagolási egységéhez vagy bármely gyűjtőcsomaghoz hozzáadott, dohánytól eltérő anyag;”.

„m) »elektronikus cigaretta«: a dohányzás elleni egészségügyi intézkedésekről, valamint a dohánytermékek értékesítésének, szállításának, fogyasztásának és reklámozásának szabályozásáról szóló, 2005. december 26-i 28/2005. sz. törvény 2. cikke (1) bekezdésének f) pontja értelmében minden olyan termék, amely nikotinleadásra alkalmas, vagy annak bármely alkatrésze – beleértve a patronokat, a tartályokat és a patron vagy tartály nélküli készüléket is – amely szopókán keresztül nikotintartalmú pára fogyasztását teszi lehetővé. Az elektronikus cigaretta lehet eldobható, utántölthető utántöltő flakon és tartály révén, vagy egyszer használatos patronokkal újratölthető;”.

„p) »utántöltő flakon«: a dohányzás elleni egészségügyi intézkedésekről, valamint a dohánytermékek értékesítésének, szállításának, fogyasztásának és reklámozásának szabályozásáról szóló, 2005. december 26-i 28/2005. sz. törvény 2. cikke (1) bekezdésének h) pontja értelmében az elektronikus cigaretta utántöltésére szolgáló, nikotintartalmú folyadékot tartalmazó tartály;

pa) »nikotinmentes utántöltő flakon«: az elektronikus cigaretta utántöltésére szolgáló, nikotinmentes folyadékot tartalmazó tartály.”

„v) »nikotin«: nikotinalkaloidok és nikotinszármazékok.”

„añ) »kapcsolódó termék«: a dohánytermékekhez kapcsolódó dohánymentes termék, beleértve többek között a nikotintartalmú és nikotinmentes elektronikus cigarettát, a dohányzási célú gyógynövénytermékeket/vízpipát, a nikotintartalmú tasakokat és minden más, természetes vagy szintetikus nikotint tartalmazó, illetve nikotinmentes terméket, amely élvezeti célokra szolgál és/vagy a dohányzást imitálja, dohányzásra készítt, vagy amelyet e termék hagyományos és/vagy társasági fogyasztásához kapcsolódóan használnak.”

„ao) »nikotintartalmú tasak«: szájon át fogyasztott dohánymentes termék, amely teljes egészében vagy részben szintetikus vagy természetes nikotint tartalmaz növényi



rostokkal vagy azzal egyenértékű szubsztráttal keverve, és por, rostok, szemcsék vagy paszta formájában, vagy e formák kombinációjaként, egyadagos tasakokban, porózus tasakokban, tablettákban vagy ezekkel egyenértékű formában kerül forgalomba, és nem dohányzásra szánt termék.”

„ap) »nikotinmentes elektronikus cigaretta«: olyan termék, amely szopókán keresztül pára fogyasztását teszi lehetővé, vagy annak bármely alkatrésze, beleértve a patronokat, a tartályokat és a patron vagy tartály nélküli készüléket is. A nikotinmentes elektronikus cigaretta lehet eldobható, utántölthető utántöltő flakon és tartály révén, vagy egyszer használatos patronokkal újratölthető.”

„aq) »eldobható vagy egyszer használatos elektronikus cigaretta vagy nikotinmentes elektronikus cigaretta«: nikotintartalmú vagy nikotinmentes folyadékot tartalmazó, fogyasztásra kész eszköz, amelyet használat után el kell dobni.”

„ar) »emberi egészségre veszélyes összetevők«: az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben megállapított, az emberi egészségre veszélyes besorolás kritériumainak megfelelő anyagok.”

„as) »hevített gyógynövénytermékek«: aeroszol belégzésére szolgáló, nikotintartalmú vagy nikotinmentes dohánymentes termék, amely egy elektronikus eszközből és egy pálcika, szivar, kapszula vagy más formátumú utántöltőből áll, amely száraz vagy nagyon alacsony nedvességtartalmú, gyógynövény- vagy más növényi rost alapú szubsztrátot tartalmaz, mesterségesen hozzáadott nikotinnal vagy anélkül.”

Három. Az 5. cikk (1) bekezdése c) pontjának 5. alpontja a következőképpen módosul:

„5. Rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító tulajdonságokkal rendelkező adalékanyagok (a továbbiakban: CMR), égetés vagy hevítés nélkül.”

Négy. A II. cím címe a következőképpen módosul:

„II. CÍM



Elektronikus cigaretták és nikotinmentes elektronikus cigaretták, valamint nikotintartalmú és nikotinmentes utántöltő flakonok”

Öt. A 26. cikk a következőképpen módosul:

„26. cikk *A forgalomba hozatallal kapcsolatos jelentéstételi kötelezettségek*

(1) Az elektronikus cigarettákat, nikotinmentes elektronikus cigarettákat, illetve nikotintartalmú vagy nikotinmentes utántöltő flakonokat forgalomba hozni kívánó gyártók vagy importőrök az EU-CEG portálon keresztül és az elektronikus cigarettákra és az utántöltő flakonokra vonatkozó értesítések közös formátumának meghatározásáról szóló, 2015. november 24-i (EU) 2015/2183 bizottsági végrehajtási határozatban meghatározott formátumban bejelentik a Közegészségügyi és az Egészségügyi Egyenlőségért Felelős Főigazgatóságnak a következő információkat:

a) A gyártó és adott esetben az Európai Unióba való behozatalt végző importőr neve és elérhetősége.

b) A termék alkotórészeinek leírása, ideértve adott esetben a készülék vagy az utántöltő flakon felbontásának és utántöltésének mechanizmusát is.

c) Az elektronikus cigaretta vagy nikotinmentes elektronikus cigaretta valamennyi összetevőjének, a nikotintartalmú vagy nikotinmentes utántöltő flakon összetevőinek, valamint a használatuk során keletkező kibocsátásoknak – és ezek mennyiségének – a felsorolása márkanevenként és típusonként.

d) Toxikológiai adatok a termék összetevőiről és a – többek között hő hatására – keletkező kibocsátásokról, megemlítve különösen a belélegzés útján a fogyasztók egészségére gyakorolt hatásukat és figyelembe véve egyebek mellett esetleges függőséget okozó hatásukat.

e) Információk a rendeltetésszerű, illetve az észszerűen előrelátható körülmények között történő fogyasztás esetén érvényes nikotindózisról és nikotinfelvételről.

f) A gyártási folyamat leírása – ezen belül kitérve arra, hogy az magában foglal-e sorozatgyártást is –, valamint nyilatkozat arról, hogy a gyártási eljárás biztosítja az e cikkben foglalt követelményeknek való megfelelést.

g) Nyilatkozat arról, hogy a gyártó és az importőr teljes felelősséget vállal a termék minőségéért és biztonságosságáért annak forgalomba hozatala és



rendeltetészerű, illetve észszerűen előrelátható körülmények között történő felhasználása esetére.

Ezt a bejelentést a forgalomba hozott termékek minden jelentős módosítása esetén, és minden esetben az első értesítés után tíz évvel szintén meg kell tenni.

(2) Ezenkívül az elektronikus cigaretták, a nikotinmentes elektronikus cigaretták és a nikotintartalmú vagy nikotinmentes utántöltő flakonok gyártói és importőrei a forgalomba hozatal előtt márkanevenként és terméktípusonként benyújtják a Közegészségügyi és az Egészségügyi Egyenlőségért Felelős Főigazgatóságnak a címkézés, a csomagolás és a tájékoztató tervét annak ellenőrzése érdekében, hogy azok megfelelnek-e a 30. cikkben meghatározott követelményeknek.

(3) A Közegészségügyi és az Egészségügyi Egyenlőségért Felelős Főigazgatóság ellenőrzi, hogy a benyújtott dokumentáció megfelel-e az (1) és (2) bekezdés rendelkezéseinek, és e dokumentáció kiegészítéséhez más adatok benyújtását is előírhatja.

(4) Az (1) és (2) bekezdésben említett bejelentéseket a következőképpen kell megtenni:

a) Új vagy módosított készülékek esetében a forgalomba hozataluk időpontja előtt hat hónappal.

b) Az e királyi rendelet hatálybalépése előtt forgalomba hozott elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok esetében a bejelentést e királyi rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapon belül kell benyújtani, kivéve, ha ezt a bejelentést korábban már megtették, annak sérelme nélkül, hogy azt az (1) és (2) bekezdésben meghatározott feltételek szerint kell kitölteni, vagy módosítani kell, és mindkét esetben az EU-CEG portálon keresztül kell benyújtani.

c) A dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártásával, kiszerezésével és forgalomba hozatalával kapcsolatos egyes szempontok szabályozásáról szóló, 2017. június 9-i 579/2017. sz. királyi rendelet módosításáról szóló, ---- -i ---/---- királyi rendelet hatálybalépése előtt forgalomba hozott nikotinmentes elektronikus cigaretták és nikotinmentes utántöltő flakonok esetében a bejelentést e királyi rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapon belül kell benyújtani, kivéve, ha ezt a bejelentést korábban már megtették, annak sérelme nélkül, hogy azt az (1) és (2) bekezdésben meghatározott feltételek szerint kell kitölteni, vagy módosítani kell, és mindkét esetben az EU-CEG portálon keresztül kell benyújtani.”



Hat. A 27. cikk a következőképpen módosul:

„27. cikk *Egyéb jelentéstételi kötelezettségek*

(1) Az elektronikus cigaretták, a nikotinmentes elektronikus cigaretták és a nikotintartalmú vagy nikotinmentes utántöltő flakonok gyártói és importőrei minden év első negyedévében benyújtják a Közegészségügyi és az Egészségügyi Egyenlőségért Felelős Főigazgatóságnak a következő információkat:

- a) átfogó adatok a márkanevenkénti és terméktípusonkénti értékesítési volumenekről;
- b) tájékoztatás a különböző fogyasztói csoportoknak, köztük a fiataloknak, a nemdohányzóknak és az aktív dohányosok főbb típusainak preferenciáiról;
- c) a termékek értékesítési módja;
- d) a fentiekkel kapcsolatban végzett esetleges piackutatások összefoglalói spanyol vagy angol nyelven.

(2) A Közegészségügyi és az Egészségügyi Egyenlőségért Felelős Főigazgatóság feladata, hogy értékelje az elektronikus cigaretták, a nikotinmentes elektronikus cigaretták és a nikotintartalmú vagy nikotinmentes utántöltő flakonok piacának alakulását, és az arra vonatkozó esetleges adatokat, hogy azok használata nikotinfüggőséghez vezethet vagy a hagyományos dohánytermékek fogyasztására indíthatja a fiatalokat és a nemdohányzókat.”

Hét. A 28. cikk a következőképpen módosul:

„28. cikk *Minőségi és biztonsági követelmények*

Az elektronikus cigarettáknak és a nikotinmentes elektronikus cigarettáknak, valamint a nikotintartalmú vagy nikotinmentes utántöltő flakonoknak meg kell felelniük a következő követelményeknek:

- a) A folyadékot legfeljebb 10 ml űrtartalmú utántöltő flakonokban lehet forgalomba hozni. Újratölthető, eldobható vagy egyszer használatos elektronikus cigarettákban és nikotinmentes elektronikus cigarettákban a patron vagy a tartály űrtartalma nem haladhatja meg a 2 ml-t. Az elektronikus cigaretták és a nikotinmentes elektronikus cigaretták nem tartalmazhatnak több patronot vagy tartályt.



- b) Az elektronikus cigaretták esetében a nikotintartalmú folyadék legfeljebb 15 mg/ml nikotint tartalmazhat.
- c) A folyadék nem tartalmazhat olyan nem engedélyezett adalékanyagokat, amelyek az 5. cikk (1) bekezdésének c) pontjában szerepelnek.
- d) A nikotintartalmú folyadék előállítása során kizárólag magas tisztasági fokú összetevők használhatók, amelyek minőségi előírásait az Európai Gyógyszerkönyv vagy hasonlókat határozták meg, és a 26. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett összetevőktől eltérő anyagokat csak nyomokban tartalmazhat, ha a nyomokban való előfordulás technikailag elkerülhetetlen a gyártás során.
- e) A nikotin kivételével a nikotintartalmú folyadék kizárólag olyan összetevőkből állhat, amelyek a 3. cikk ar) pontjával összhangban – sem melegítés hatására, sem anélkül – nem veszélyesek az emberi egészségre, és amelyek minőségi előírásai megfelelnek az e bekezdés d) pontjában foglalt rendelkezéseknek.
- f) Az elektronikus cigaretták a nikotindózist rendes használati körülmények között egyenletesen adják le.
- g) A termékek gyermekzárások és nem manipulálhatók, védettek törés és szivárgás ellen, valamint olyan mechanizmussal működnek, amely garantálja a szivárgásmentes utántöltést.
- h) Kizárólag olyan ízesítő összetevőket tartalmaznak, amelyek a végterméknek dohányaromát és/vagy dohányízt kölcsönöznek.”

Nyolc. A 29. cikk a következőképpen módosul:

„29. cikk A vizsgálatokkal kapcsolatos kötelezettségek

- (1) Az elektronikus cigaretták vagy nikotinmentes elektronikus cigaretták és a nikotintartalmú vagy nikotinmentes utántöltő flakonok gyártói vagy importőrei – mint termékeik minőségi és biztonsági követelményeinek biztosításáért felelős személyek – évente jelentést nyújtanak be, amely a következő információkat tartalmazza:
 - a) E termékek összetevőinek minőségi és mennyiségi eredményei.
 - b) A minta mérete a gyártási tétel méretéhez viszonyítva.
 - c) Az alkalmazott analitikai eljárások, valamint azok validálása.



(2) Ezt a jelentést az elkészültét követő év első negyedévében kell megküldeni a Közegészségügyi és Egészségügyi Egyenlőségért Felelős Főigazgatóságnak.”

Kilenc. A 30. cikk a következőképpen módosul:

„30. cikk *Címkézés, csomagolás és terméktervezés*

(1) Az elektronikus cigaretták, a nikotinmentes elektronikus cigaretták és a nikotintartalmú vagy nikotinmentes utántöltő flakonok csomagolási egységeinek és gyűjtőcsomagjának meg kell felelnie a következő követelményeknek:

a) Jegyzéket tartalmaznak a termékben található valamennyi összetevőről tömeg szerint csökkenő sorrendben, adott esetben megadják a termék nikotintartalmát milliliterben és a dózisonkénti nikotinkibocsátást, a gyártási tétel számát, valamint szerepel rajtuk ajánlás, miszerint a termék gyermekektől elzárva tartandó.

b) Nem tartalmaznak a 19. cikk (1) bekezdésében említett elemeket vagy jellemzőket, a bekezdés a) és c) pontjában említett, adott esetben a nikotintartalomra és ízesítésre vonatkozó információ kivételével,

c) Elektronikus cigaretták esetében szerepel rajtuk az alábbi egészségvédő figyelmeztetés: »Ez a termék nikotint tartalmaz, amely erős függőséget okozó anyag. Fogyasztása nemdohányzók számára nem ajánlott.« Ennek a figyelmeztetésnek meg kell felelnie a 18. cikk (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

d) Nikotinmentes elektronikus cigaretták esetében szerepel rajtuk az alábbi egészségvédő figyelmeztetés: »E termék dohányzási célú fogyasztása károsítja egészségét.« Ennek a figyelmeztetésnek meg kell felelnie a 18. cikk (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

(2) Ezenkívül az elektronikus cigaretták és a nikotinmentes elektronikus cigaretták, valamint a nikotintartalmú vagy nikotinmentes utántöltő flakonok csomagolási egységeihez és gyűjtőcsomagjaihoz mellékelni kell egy tájékoztatót legalább spanyol nyelven, amely a következőket tartalmazza:

a) A termék használati és tárolási útmutatója, ezenkívül felhívja a figyelmet arra, hogy a termék használata fiatalok és nemdohányzók számára nem ajánlott.

b) Az ellenjavallatokra vonatkozó tájékoztatás.

c) Konkrét kockázati csoportoknak szóló figyelmeztetések.



- d) A lehetséges káros hatásokra vonatkozó tájékoztatás.
- e) A függőséget okozó tulajdonságokra és a toxicitásra vonatkozó tájékoztatás.
- f) A gyártó vagy az importőr, valamint egy Unión belüli természetes vagy jogi kapcsolattartó személy elérhetőségei.

(3) A csomagolási egység, a gyűjtőcsomag és a készülék a kötelező piktogramok kivételével nem tartalmazhat képeket. Hasonlóképpen, olyan elemek és színekombinációk sem használhatók, amelyek tartalmuk vagy kialakításuk miatt felkelthetik a fogyasztók, különösen a kiskorúak figyelmét vagy különös érdeklődését.”

Tíz. A II. fejezet címe a következőképpen módosul:

„II. FEJEZET

Az elektronikus cigaretták és a nikotinmentes elektronikus cigaretták, valamint a nikotintartalmú vagy nikotinmentes utántöltő flakonok gyártóinak, importőreinek és forgalmazóinak nyilvántartása”

Tizenegy. A 32. cikk a következőképpen módosul:

„32. cikk *A nyilvántartás létrehozása*

(1) Létre kell hozni az elektronikus cigaretták és a nikotinmentes elektronikus cigaretták, valamint a nikotintartalmú vagy nikotinmentes utántöltő flakonok gyártóinak, importőreinek és forgalmazóinak nyilvántartását a rájuk vonatkozó információk gyűjtése és rendszerezése, valamint a lehetséges káros hatásaikkal kapcsolatos közigazgatási intézkedések végrehajtásának megkönnyítése céljából.

(2) A nyilvántartás adminisztratív jellegű, és azt a Közegészségügyi és az Egészségügyi Egyenlőségért Felelős Főigazgatóság kezeli, amely a nyilvántartásért felelős szerv.

(3) A nyilvántartás jellemzőit és tartalmát az egészségügyi miniszter rendeletben határozza meg.”

Tizenkettő. A 33. cikk a következőképpen módosul:

„33. cikk *A nyilvántartás működése*



(1) A nyilvántartás a következő információkat tartalmazza az elektronikus cigaretták és a nikotinmentes elektronikus cigaretták, valamint a nikotintartalmú vagy nikotinmentes utántöltő flakonok Spanyolországban bejegyzett székhellyel rendelkező gyártóira, importőreire és forgalmazóira vonatkozóan:

- a) A spanyolországi gyártó, importőr és forgalmazó neve és elérhetősége.
- b) A jogi képviselő neve és elérhetősége.
- c) A forgalomba hozott termékek típusai, márkanevei és modelljei, az EU-CEG portál által a termékhez rendelt azonosító hivatkozási számmal («ID»).

(2) A gyártók és importőrök esetében ezen információk nyilvántartásba vételét a Közegészségügyi és az Egészségügyi Egyenlőségért Felelős Főigazgatóság hivatalból végzi a 26. cikkben említett jelentéstételi kötelezettségekkel összefüggésben az EU-CEG portálnak szolgáltatott adatok alapján. A forgalmazók az információkat a Közegészségügyi és az Egészségügyi Egyenlőségért Felelős Főigazgatósággal közlik, amely bejegyzi azokat a nyilvántartásba.

(3) A nyilvántartásban szereplő adatok módosítását és törlését a Közegészségügyi és az Egészségügyi Egyenlőségért Felelős Főigazgatóság végzi a nyilvántartásra vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően.”

Tizenhárom. A 34. cikk a következőképpen módosul:

„34. cikk *Információgyűjtési rendszer*

(1) Az elektronikus cigaretták és a nikotinmentes elektronikus cigaretták, valamint a nikotintartalmú vagy nikotinmentes utántöltő flakonok gyártóinak, importőreinek és forgalmazóinak rendelkezniük kell az általuk gyártott, importált vagy forgalomba hozott termékek lehetséges káros hatásaira vonatkozó információk gyűjtésére szolgáló rendszerrel, amelynek minimális tartalma a következő:

- a) A lehetséges káros hatásokra vonatkozó tájékoztatás.
- b) A termékek biztonságára és veszélyeire vonatkozó információk.
- c) A termékek minőségére vonatkozó információk.

(2) Ezeket az információkat a Közegészségügyi és az Egészségügyi Egyenlőségért Felelős Főigazgatóság, valamint az illetékes egészségügyi hatóságok rendelkezésére kell bocsátani betekintés céljából.”



Tizennégy. A 35. cikk a következőképpen módosul:

„35. cikk *Káros hatásokkal kapcsolatos kötelezettségek*

(1) Az elektronikus cigaretták, a nikotinmentes elektronikus cigaretták és a nikotintartalmú vagy nikotinmentes utántöltő flakonok gyártói, importőrei és forgalmazói kötelesek azonnali korrekciós intézkedéseket hozni, beleértve a termékek forgalomból való kivonását vagy visszahívását, amennyiben jelek utalnak arra, hogy e körülmények bármelyike fennállhat:

- a) A termékek veszélyesek vagy nem biztonságosak.
- b) A termékek nem felelnek meg az összetevőkre és a kibocsátásokra vonatkozóan e királyi rendeletben megállapított minőségi előírásoknak.
- c) Az e termékek tekintetében e királyi rendeletben megállapított bármely egyéb kötelezettség megszegése.

(2) Az előző bekezdésben meghatározott esetekben az elektronikus cigaretták, a nikotinmentes elektronikus cigaretták és a nikotintartalmú vagy nikotinmentes utántöltő flakonok gyártói, importőrei és forgalmazói kötelesek részletesen és az intézkedés elfogadásától számított 24 órán belül benyújtani a Közegészségügyi és az Egészségügyi Egyenlőségért Felelős Főigazgatóságnak a következő információkat:

- a) Az emberi egészségre és biztonságra jelentett kockázat.
- b) Megtett korrekciós intézkedés(ek).

A Közegészségügyi és az Egészségügyi Egyenlőségért Felelős Főigazgatóság továbbítja ezeket az információkat az autonóm közösségeknek, valamint Ceuta és Melilla városának.

(3) Ezenkívül az elektronikus cigaretták és a nikotinmentes elektronikus cigaretták, valamint az utántöltő flakonok gyártói, importőrei és forgalmazói kötelesek az előző bekezdésben említett információkat benyújtani azon tagállamok piacfelügyeleti hatóságainak, amelyekben a terméket forgalmazzák vagy forgalmazni kívánják.”

Tizenöt. A 36. cikk a következőképpen módosul:

„36. cikk *Az intézkedések nyomon követése és elfogadása*



(1) A 2011. október 4-i 33/2011. sz. törvény II. címe I. fejezetének rendelkezéseivel összhangban és a közegészségügyi felügyelet megszervezésére és irányítására vonatkozó hatáskörükön belül az Egészségügyi Minisztérium, az autonóm közösségek, valamint Ceuta és Melilla városa felelősek azért, hogy az elektronikus cigaretták vagy a nikotinmentes elektronikus cigaretták, valamint a nikotintartalmú vagy nikotinmentes utántöltő flakonok által az emberi egészségre jelentett kockázatokat figyelemmel kísérik, és a 2011. október 4-i 33/2011. sz. törvény 54. cikkében és az 1986. április 25-i 14/1986. sz. törvény 26. cikkében előírt intézkedések bármelyikét elfogadják.

(2) A megtett intézkedésekről és az azok alapjául szolgáló adatokról tájékoztatni kell az Európai Bizottságot és a többi tagállam illetékes hatóságait.”

Tizenhat. A szöveg a következő új, V. címmel egészül ki:

„V. CÍM

Az elektronikus cigarettáktól, a nikotinmentes elektronikus cigarettáktól, illetve a dohányzási célú gyógynövénytermékektől eltérő kapcsolódó termékek

I. FEJEZET

Nikotintartalmú tasakok

51. cikk *A forgalomba hozatallal kapcsolatos jelentéstételi kötelezettségek*

(1) A nikotintartalmú tasakokat forgalomba hozni kívánó gyártóknak vagy importőröknek az EU-CEG portálon keresztül, a 2015. november 24-i (EU) 2015/2183 bizottsági végrehajtási határozatban meghatározott formátumban közölniük kell a Közegészségügyi és az Egészségügyi Egyenlőségért Felelős Főigazgatósággal a következő információkat:

- a) A gyártó és adott esetben az Európai Unióba való behozatalt végző importőr neve és elérhetősége.
- b) A termék összetételének leírása.
- c) A tasakonként vagy egyedi egységenkénti nikotintartalom milligrammban.
- e) d) Valamennyi összetevő – és ezek mennyiségének – felsorolása.



e) Nyilatkozat arról, hogy a gyártó és az importőr teljes felelősséget vállal a termék minőségéért és biztonságosságáért annak forgalomba hozatala és rendeltetésszerű, illetve észszerűen előrelátható körülmények között történő felhasználása esetére.

(2) Ezenkívül a nikotintartalmú tasakok gyártói és importőrei a forgalomba hozatal előtt márkanevenként és terméktípusonként benyújtják a Közegészségügyi és az Egészségügyi Egyenlőségért Felelős Főigazgatóságnak a címkézés és a csomagolás tervét annak ellenőrzése érdekében, hogy azok megfelelnek-e a címkézési és csomagolási követelményeknek.

(3) A Közegészségügyi és az Egészségügyi Egyenlőségért Felelős Főigazgatóság ellenőrzi, hogy a benyújtott dokumentáció megfelel-e az (1) és (2) bekezdés rendelkezéseinek, és e dokumentáció kiegészítéséhez más adatok benyújtását is előírhatja.

(4) Az (1) és (2) bekezdésben említett bejelentést a forgalomba hozataluk időpontja előtt hat hónappal kell megtenni az EU-CEG portálon keresztül.

52. cikk *Minőségi és biztonsági követelmények*

(1) Tilos a következőket tartalmazó nikotintartalmú tasakokat forgalomba hozni, értékesíteni, forgalmazni vagy ingyenesen kínálni:

- a) több mint 0,99 mg nikotin tasakonként;
- b) a nikotinfelszívódást megkönnyítő adalékanyagok;
- c) koffein, taurin, CBD vagy egyéb olyan adalékanyagok és élénkítő hatású vegyületek, amelyekhez az energikusság vagy ellazultság képzete társul;
- d) ízesítő összetevők, kivéve azokat, amelyek a végterméknek dohányaromát és/vagy dohányízt kölcsönöznek.

(2) A nikotintartalmú tasakokat tartalmazó gyújtócsomagot gyermek- és manipulációbiztos eszközzel kell ellátni.

(3) A nikotintartalmú tasakok gyártóinak meg kell felelniük az élelmiszer-higiéniairól szóló, 2004. április 29-i 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 4. cikkében az élelmiszeripari vállalkozókra vonatkozóan meghatározott higiéniai szabályoknak.



53. cikk *Címkézési és csomagolási követelmények*

(1) A nikotintartalmú tasakok csomagolási egységeinek és gyűjtőcsomagjának meg kell felelnie a következő követelményeknek:

a) Jegyzéket tartalmaznak a termékben található valamennyi összetevőről tömeg szerint csökkenő sorrendben, illetve megadják a termék nikotintartalmát és a dózisonkénti nikotinkibocsátást, a gyártási tétel számát, valamint szerepel rajtuk ajánlás, miszerint a termék gyermekektől elzárva tartandó.

b) Nem tartalmaznak a 19. cikk (1) bekezdésében említett elemeket vagy jellemzőket, a bekezdés a) és c) pontjában említett, a nikotintartalomra és ízesítésre vonatkozó információ kivételével.

c) Szerepel rajtuk az alábbi egészségvédő figyelmeztetés: »Ez a termék nikotint tartalmaz, amely erős függőséget okozó anyag. Fogyasztása nemdohányzók számára nem ajánlott.« Ennek a figyelmeztetésnek meg kell felelnie a 18. cikk (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

(2) A nikotintartalmú tasakok csomagolási egységeihez és gyűjtőcsomagjaihoz mellékelni kell egy tájékoztatót legalább spanyol nyelven, amely a következőket tartalmazza:

a) A termék használati és tárolási útmutatója, ezenkívül felhívja a figyelmet arra, hogy a termék használata fiatalok és nemdohányzók számára nem ajánlott.

b) Az ellenjavallatokra vonatkozó tájékoztatás.

c) Konkrét kockázati csoportoknak szóló figyelmeztetések.

d) A lehetséges káros hatásokra vonatkozó tájékoztatás.

e) A függőséget okozó tulajdonságokra és a toxicitásra vonatkozó tájékoztatás.

f) A gyártó vagy az importőr, valamint egy Unión belüli természetes vagy jogi kapcsolattartó személy elérhetőségei.

(3) A csomagolási egységek és a gyűjtőcsomagok nem tartalmazhatnak olyan elemeket, amelyek tartalmuk vagy kialakításuk miatt felkelthetik a kiskorúak figyelmét vagy különös érdeklődését.



II. FEJEZET

Hevített gyógynövénytermékek

54. cikk *A forgalomba hozatallal kapcsolatos jelentéstételi kötelezettségek*

(1) A hevített gyógynövénytermékeket forgalomba hozni kívánó gyártók vagy importőrök az EU-CEG portálon keresztül és a 2015. november 24-i (EU) 2015/2183 bizottsági végrehajtási határozatban meghatározott formátumban bejelentik a Közegészségügyi és az Egészségügyi Egyenlőségért Felelős Főigazgatóságnak a következő információkat:

a) A gyártó és adott esetben az Európai Unióba való behozatalt végző importőr neve és elérhetősége.

b) A termék összetételének leírása.

c) Valamennyi összetevő – és ezek mennyiségének – felsorolása.

d) Nyilatkozat arról, hogy a gyártó és az importőr teljes felelősséget vállal a termék minőségéért és biztonságosságáért annak forgalomba hozatala és rendeltetészerű, illetve észszerűen előrelátható körülmények között történő felhasználása esetére.

(2) Ezenkívül a nikotintartalmú vagy nikotinmentes hevített gyógynövénytermékek gyártói és importőrei a forgalomba hozatal előtt márkaneként és terméktípusonként benyújtják a Közegészségügyi és az Egészségügyi Egyenlőségért Felelős Főigazgatóságnak a címkézés és a csomagolás tervét annak ellenőrzése érdekében, hogy azok megfelelnek-e a címkézési és csomagolási követelményeknek.

(3) A Közegészségügyi és az Egészségügyi Egyenlőségért Felelős Főigazgatóság ellenőrzi, hogy a benyújtott dokumentáció megfelel-e az (1) és (2) bekezdés rendelkezéseinek, és e dokumentáció kiegészítéséhez más adatok benyújtását is előírhatja.

(4) Az (1) és (2) bekezdésben említett bejelentést a forgalomba hozataluk időpontja előtt hat hónappal kell megtenni az EU-CEG portálon keresztül.

55. cikk *Minőségi és biztonsági követelmények*

(1) Tilos a következőket tartalmazó nikotintartalmú vagy nikotinmentes hevített gyógynövénytermékeket forgalomba hozni, értékesíteni, forgalmazni vagy ingyenesen kínálni:



- a) adott esetben egységenként több mint 5 mg nikotin;
 - b) a nikotinfelszívódást megkönnyítő adalékanyagok;
 - c) koffein, taurin, CBD vagy egyéb olyan adalékanyagok és élénkítő hatású vegyületek, amelyekhez az energikusság vagy ellazultság képzeete társul;
 - d) ízesítő összetevők, kivéve azokat, amelyek a végterméknek dohányaromát és/vagy dohányízt kölcsönöznek.
- (2) A nikotintartalmú vagy nikotinmentes hevített gyógynövénytermékeket gyermek- és manipulációbiztos eszközzel kell ellátni.

56. cikk *Címkézési és csomagolási követelmények*

- (1) A nikotintartalmú vagy nikotinmentes hevített gyógynövénytermékek csomagolási egységeinek és gyűjtőcsomagjának meg kell felelnie a következő követelményeknek:
- a) Jegyzéket tartalmaznak a termékben található valamennyi összetevőről tömeg szerint csökkenő sorrendben, és adott esetben megadják a termék nikotintartalmát milliliterben és a dózisonkénti nikotinkibocsátást. Szerepel rajtuk a gyártási tétel száma és ajánlás, miszerint a termék gyermekektől elzárva tartandó.
 - b) Nem tartalmaznak a 19. cikk (1) bekezdésében említett elemeket vagy jellemzőket, a bekezdés a) és c) pontjában említett, a nikotintartalomra és ízesítésre vonatkozó információ kivételével.
 - c) Nikotintartalmú hevített gyógynövénytermékek esetében szerepel rajtuk az alábbi egészségvédő figyelmeztetés: »Ez a termék nikotint tartalmaz, amely erős függőséget okozó anyag. Fogyasztása nemdohányzók számára nem ajánlott.« Ennek a figyelmeztetésnek meg kell felelnie a 18. cikk (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek.
 - d) Nikotinmentes hevített gyógynövénytermékek esetében szerepel rajtuk az alábbi egészségvédő figyelmeztetés: „Ez a termék károsítja az egészséget.” Ennek a figyelmeztetésnek meg kell felelnie a 18. cikk (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek.



(2) A nikotintartalmú vagy nikotinmentes hevített gyógynövénytermékek csomagolási egységeihez és gyűjtőcsomagjaihoz mellékelni kell egy tájékoztatót legalább spanyol nyelven, amely a következőket tartalmazza:

- a) A termék használati és tárolási útmutatója, ezenkívül felhívja a figyelmet arra, hogy a termék használata fiatalok és nemdohányzók számára nem ajánlott.
- b) Az ellenjavallatokra vonatkozó tájékoztatás.
- c) Konkrét kockázati csoportoknak szóló figyelmeztetések.
- d) A lehetséges káros hatásokra vonatkozó tájékoztatás.
- e) A függőséget okozó tulajdonságokra és a toxicitásra vonatkozó tájékoztatás.
- f) A gyártó vagy az importőr, valamint egy Unión belüli természetes vagy jogi kapcsolattartó személy elérhetőségei.

(3) A csomagolási egységek és a gyűjtőcsomagok nem tartalmazhatnak olyan elemeket, amelyek tartalmuk vagy kialakításuk miatt felkelthetik a kiskorúak figyelmét vagy különös érdeklődését.”

Egyetlen kiegészítő rendelkezés. Az új termékek értékelésével és osztályozásával kapcsolatos hatáskörök

A közegészség biztosítása és védelmének garantálása érdekében az Egészségügyi Minisztérium feladata minden egyéb kapcsolódó termék értékelése és osztályozása, amely az e királyi rendeletben meghatározott kategóriák egyikébe sem tartozik.

Egyetlen átmeneti rendelkezés. A gyártás és a forgalomba hozatal meghosszabbítása

Az egyetlen záró rendelkezéstől eltérve e királyi rendelet hatálybalépésétől számított 10 hónapig továbbra is gyárthatók vagy szabad forgalomba hozhatók a következők:

- a) A 2017. június 9-i 579/2017. sz. királyi rendelet rendelkezéseinek megfelelően címkézett dohánytermékek.
- b) A korábban alkalmazandó szabályozás szerint csomagolt és címkézett elektronikus cigaretták, nikotinmentes elektronikus cigaretták, valamint nikotintartalmú és nikotinmentes utántöltő flakonok.



EGÉSZSÉGÜGYI
MINISZTERIUM

c) A korábban alkalmazandó szabályozás biztonsági és minőségi követelményeinek megfelelően gyártott elektronikus cigaretták, nikotinmentes elektronikus cigaretták, valamint nikotintartalmú és nikotinmentes utántöltő flakonok.

(2) Az előző bekezdésben említett termékek e királyi rendelet hatálybalépésétől számított 12 hónapig továbbra is forgalmazhatók.

Egyetlen záró rendelkezés. *Hatálybalépés*

E királyi rendelet a Spanyol Hivatalos Állami Közlönyben való közzétételét követő napon lép hatályba.