



Σχέδιο βασιλικού διατάγματος ΧΧΧΧ/ΧΧΧΧ της ΧΧ ΧΧΧΧΧ για την τροποποίηση του βασιλικού διατάγματος 579/2017 της 9ης Ιουνίου 2017, για τη ρύθμιση ορισμένων πτυχών που αφορούν την κατασκευή, την παρουσίαση και τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων.

I

Η οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Απριλίου 2014, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ, εκδόθηκε με σκοπό τη διευκόλυνση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς για τον καπνό και τα συναφή προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση, με βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, καθώς και την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από τη σύμβαση-πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τον έλεγχο του καπνού (ΣΠΕΚ), η οποία υπεγράφη στη Γενεύη στις 21 Μαΐου 2003.

Η εν λόγω οδηγία τροποποιήθηκε με την κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/109/ΕΕ της Επιτροπής, της 10ης Οκτωβρίου 2014, για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση της βιβλιοθήκης των εικονογραφικών προειδοποιήσεων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα καπνού. Στη συνέχεια εκδόθηκαν αρκετές εκτελεστικές αποφάσεις, οι οποίες ανέπτυξαν διαφορετικές πτυχές του περιεχομένου της.

Το βασιλικό διάταγμα 579/2017, της 9ης Ιουνίου 2017, για τη ρύθμιση ορισμένων πτυχών που αφορούν την κατασκευή, την παρουσίαση και τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων, μετέφερε στην ισπανική έννομη τάξη το περιεχόμενο της προαναφερθείσας οδηγίας, καθώς και την τροποποίησή της.

Στις 3 Νοεμβρίου 2022 δημοσιεύθηκε η κατ' εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2022/2100 της Επιτροπής, της 29ης Ιουνίου 2022, για την τροποποίηση της οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την απόσυρση ορισμένων εξαιρέσεων όσον αφορά τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού.



Η εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση οδηγία μεταφέρθηκε πρόσφατα στο ισπανικό δίκαιο με το βασιλικό διάταγμα 47/2024, της 16ης Ιανουαρίου 2024, για την τροποποίηση του βασιλικού διατάγματος 579/2017, της 9ης Ιουνίου 2017, για τη ρύθμιση ορισμένων πτυχών που αφορούν την κατασκευή, την παρουσίαση και τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων.

Μετά την ημερομηνία αυτή, στις 30 Απριλίου 2024, το Υπουργικό Συμβούλιο ενέκρινε το ολοκληρωμένο σχέδιο για την πρόληψη και τον έλεγχο του καπνού 2024-2027, το οποίο περιλαμβάνει εκτενή δέσμη μέτρων με στόχο τη μείωση της κατανάλωσης προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων, και με επιδίωξη την επίτευξη μιας γενιάς χωρίς καπνό στην Ισπανία.

II

Ως εκ τούτου, σκοπός του παρόντος βασιλικού διατάγματος είναι η αποτελεσματική εφαρμογή ενός από τα κύρια μέτρα που προβλέπονται στο ολοκληρωμένο σχέδιο, στο πλαίσιο των βασικών στοιχείων δράσης σε κανονιστικό επίπεδο. Συνεπώς, το σχέδιο προσδιόρισε την ανάγκη να επέλθουν διάφορες βελτιώσεις, οι οποίες δεν προβλέπονται ακόμη στην εναρμονισμένη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ως αποτέλεσμα των σημαντικών αλλαγών που σημειώθηκαν, τόσο σε επιδημιολογικό επίπεδο όσο και στα καταναλωτικά πρότυπα, καθώς και στην τρέχουσα διάρθρωση της αγοράς για τα προϊόντα καπνού και τα συναφή προϊόντα στην Ισπανία.

Υπό την έννοια αυτή, υπάρχει σήμερα μια ποικιλία προϊόντων με διαφοροποιημένα χαρακτηριστικά, με ή χωρίς καπνό, με ή χωρίς νικοτίνη, με ή χωρίς ηλεκτρονικά συστατικά, ακόμη και με υβριδικές πτυχές σύνθετης ταξινόμησης. Οι εξελίξεις αυτές αποτελούν πρόκληση, καθιστώντας αναγκαία την παροχή κατάλληλης τεχνικής απάντησης για τη διασφάλιση της επαρκούς προστασίας των ατόμων που καταναλώνουν αυτά τα νέα μη συμβατικά προϊόντα.

Κατά συνέπεια, το παρόν βασιλικό διάταγμα τροποποιεί το βασιλικό διάταγμα 579/2017 της 9ης Ιουνίου 2017 προκειμένου, αφενός, να βελτιωθούν οι ρυθμίσεις που ισχύουν για τα προϊόντα καπνού και, αφετέρου, να προσφέρει ένα καινοτόμο σύνολο κανονισμών για το ευρύ φάσμα συναφών προϊόντων που επί του παρόντος δεν διέπονται από κατάλληλους υγειονομικούς κανονισμούς προς το συμφέρον της αποτελεσματικής προστασίας των καταναλωτών.



Επομένως, το βασιλικό διάταγμα ρυθμίζει ορισμένες πτυχές που αφορούν την κατασκευή και τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων. Τα τελευταία περιλαμβάνουν, καθώς ρυθμίζονται για πρώτη φορά από την άποψη της δημόσιας υγείας, τα σακουλάκια νικοτίνης και τα θερμαινόμενα φυτικά προϊόντα.

Τέλος, όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, θα πρέπει να τονιστούν δύο νέες πτυχές, πρώτον, η αντικατάσταση του όρου «συσκευή ευπαθούς αποδέσμευσης νικοτίνης» με τον όρο «ηλεκτρονικό τσιγάρο». Ο όρος αυτός χρησιμοποιείται στη νομοθεσία της ΕΕ, καθώς είναι τόσο ισοδύναμος όσο και σύμφωνος με το άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο f) του νόμου 28/2005 της 26ης Δεκεμβρίου 2005 σχετικά με τα υγειονομικά μέτρα κατά του καπνίσματος και τη ρύθμιση της πώλησης, της προμήθειας, της κατανάλωσης και της διαφήμισης προϊόντων καπνού. Από την άλλη πλευρά, είναι επίσης νέα η ρύθμιση των εν λόγω προϊόντων χωρίς νικοτίνη, που δεν περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής της νομοθεσίας της ΕΕ, καθώς και τα μέτρα για τον περιορισμό των γεύσεων και των προϊόντων μίας χρήσης προς όφελος της κατάλληλης προστασίας των παιδιών και των εφήβων, καθώς και της προστασίας του περιβάλλοντος και της μείωσης των αποβλήτων.

III

Το βασιλικό διάταγμα δομείται σε ένα μόνο άρθρο με δεκαέξι παραγράφους, μία πρόσθετη διάταξη, μία μεταβατική διάταξη και μία τελική διάταξη.

Η παράγραφος 1 τροποποιεί τον σκοπό του προτύπου ώστε να συμπεριλάβει τα ηλεκτρονικά τσιγάρα χωρίς νικοτίνη.

Η παράγραφος 2 τροποποιεί και εισάγει ορισμούς των όρων που χρησιμοποιούνται σε ολόκληρο το πρότυπο.

Η παράγραφος 3 τροποποιεί τους κανόνες για τα συστατικά και τα πρόσθετα ώστε να περιλαμβάνονται τα θερμαινόμενα προϊόντα.

Τα άρθρα 4 έως 15 ρυθμίζουν μαζί με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, τα ηλεκτρονικά τσιγάρα χωρίς νικοτίνη. Η ρύθμισή τους οφείλεται στην αυξανόμενη σημασία τους, ιδίως στους νέους, και λόγω των πρόσφατων εξελίξεων της αγοράς σε ευρωπαϊκό επίπεδο που κατέστησαν αναγκαία τη συμπερίληψή τους ως προϊόντων καπνού. Ρυθμίζουν τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων σε σχέση με τα εν λόγω προϊόντα, τις



δοκιμές, καθώς και τις απαιτήσεις ελέγχου και επαλήθευσης. Τροποποιεί επίσης ορισμένες απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα.

Η παράγραφος 16 εισάγει νέο τίτλο για τη ρύθμιση των συναφών προϊόντων εκτός των ηλεκτρονικών τσιγάρων, των ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη και των βοτάνων για κάπνισμα. Στο ισπανικό νομικό σύστημα εισάγονται δύο νέες κατηγορίες προϊόντων: σακουλάκια νικοτίνης και θερμαινόμενα φυτικά προϊόντα.

Η ενιαία πρόσθετη διάταξη καθορίζει τις αρμοδιότητες στην ταξινόμηση νέων προϊόντων.

Η ενιαία μεταβατική διάταξη προβλέπει παράταση για την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά.

Η ενιαία τελική διάταξη προβλέπει την έναρξη ισχύος του την επομένη της δημοσίευσής του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ισπανίας.

Ο κανόνας αυτός συνάδει με τις αρχές της ορθής ρύθμισης που ορίζονται στο άρθρο 129 παράγραφος 1 του νόμου 39/2015 της 1ης Οκτωβρίου 2015 σχετικά με την κοινή διοικητική διαδικασία των δημόσιων διοικήσεων. Ειδικότερα, όσον αφορά τις αρχές της αναγκαιότητας και της αποτελεσματικότητας, ο εν λόγω κανόνας δικαιολογείται από λόγους γενικού συμφέροντος, όπως η προστασία της υγείας του πληθυσμού, μέσω της εφαρμογής μέτρων που αποσκοπούν στην πρόληψη και την προστασία του πληθυσμού από την έκθεση. Επιπλέον, το παρόν βασιλικό διάταγμα προκύπτει από την ανάγκη εισαγωγής διαφόρων βελτιώσεων που διαπιστώθηκαν κατά την περίοδο αυτή, κατά την οποία επήλθαν σημαντικές αλλαγές, τόσο σε επιδημιολογικό επίπεδο όσο και στα καταναλωτικά πρότυπα, καθώς και στην τρέχουσα διάρθρωση της αγοράς προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων. Ο κανόνας συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας, συμπεριλαμβάνοντας τους κανονισμούς που είναι απαραίτητοι για την αντιμετώπιση των προαναφερόμενων αναγκών που επιδιώκει να καλύψει. Συνάδει επίσης με την αρχή της ασφάλειας δικαίου, δεδομένου ότι συνάδει πλήρως με την υπόλοιπη έννομη τάξη. Ομοίως, κατά τη διαδικασία κατάρτισης του κανόνα, επισημοποιήθηκαν οι διαδικασίες δημόσιας διαβούλευσης και ενημέρωσης του κοινού που προβλέπονται από τον νόμο, σύμφωνα με την αρχή της διαφάνειας, με ευρεία συμμετοχή των διαφόρων επηρεαζόμενων τομέων, όχι μόνο στον τομέα των επιχειρήσεων και της υγείας, αλλά και μεταξύ των καταναλωτών, πέραν της σαφούς περιγραφής των στόχων του κανόνα. Τέλος, το βασιλικό διάταγμα συνάδει με την



αρχή της αποδοτικότητας, δεδομένου ότι η έγκριση του κανονισμού δεν θα δημιουργήσει νέες διοικητικές επιβαρύνσεις.

IV

Στο πλαίσιο της προετοιμασίας του παρόντος βασιλικού διατάγματος, συγκεντρώθηκαν εκθέσεις από τις Αυτόνομες Κοινότητες και τις πόλεις Θέουτα και Μελίγια, και επιχειρηματικές οργανώσεις, επιστημονικές εταιρείες και κοινωνικές οντότητες συμμετείχαν τόσο στην προηγούμενη διαβούλευση όσο και στη δημόσια ακρόαση και ενημέρωση.

Το παρόν βασιλικό διάταγμα έχει τον χαρακτήρα βασικού κανόνα και εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 149 παράγραφος 1 σημείο 16 του ισπανικού Συντάγματος, το οποίο αναθέτει στο κράτος την αρμοδιότητα επί των βάσεων και του γενικού συντονισμού της υγείας.

Ως εκ τούτου, μετά από πρόταση του Υπουργού Υγείας και του Πρώτου Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης και του Υπουργού Οικονομικών, με προηγούμενη έγκριση του Υπουργού Ψηφιακού Μετασχηματισμού και Δημόσιας Διοίκησης, σε συμφωνία με το Συμβούλιο της Επικρατείας, και μετά από διαβούλευση του Υπουργικού Συμβουλίου κατά τη συνεδρίασή του στις XX XXXX 202X,

ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΕΞΗΣ:

Άρθρο μόνο. Τροποποίηση του βασιλικού διατάγματος 579/2017 της 9ης Ιουνίου 2017 για τη ρύθμιση ορισμένων πτυχών που αφορούν την κατασκευή, την παρουσίαση και τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων.

Το βασιλικό διάταγμα 579/2017 της 9ης Ιουνίου 2017 για τη ρύθμιση ορισμένων πτυχών που αφορούν την κατασκευή, την παρουσίαση και τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων καπνού και των συναφών προϊόντων τροποποιείται ως εξής:

Πρώτον. Τα στοιχεία e), f) και g) του άρθρου 1 τροποποιούνται ως εξής:

«e) Τη διάθεση στην αγορά, τη σύνθεση και την επισήμανση ορισμένων προϊόντων που σχετίζονται με τα προϊόντα καπνού, και συγκεκριμένα των ηλεκτρονικών τσιγάρων, των ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη και των περιεκτών



επαναπλήρωσης με ή χωρίς νικοτίνη, και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα, καθώς και άλλων προϊόντων που περιέχουν φυσική ή συνθετική νικοτίνη και παράγωγα.

f) Το μητρώο κατασκευαστών, εισαγωγέων και διανομέων ηλεκτρονικών τσιγάρων και ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη, καθώς και περιεκτών επαναπλήρωσης με και χωρίς νικοτίνη, το μητρώο κατασκευαστών, εισαγωγέων και διανομέων φυτικών προϊόντων για κάπνισμα και το μητρώο εργαστηρίων επαλήθευσης.

g) Τη διαδικασία επαλήθευσης και ελέγχου για τα προϊόντα καπνού, τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, τα ηλεκτρονικά τσιγάρα χωρίς νικοτίνη και τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα, καθώς και τις λειτουργίες και τη διαδικασία έγκρισης των εργαστηρίων επαλήθευσης.»

Δεύτερον. Τροποποιούνται τα στοιχεία α), m), p) και ν) και προστίθενται τα στοιχεία p)bis, añ), ao), ap), aq), ar) και as) του άρθρου 3 ως εξής:

«α) ως «πρόσθετο» νοείται κάθε ουσία, με εξαίρεση τον καπνό, που προστίθεται σε προϊόν καπνού, σε μονάδα συσκευασίας του ή σε κάθε εξωτερική συσκευασία.»

«m) ως «ηλεκτρονικό τσιγάρο» νοείται, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο f) του νόμου 28/2005 της 26ης Δεκεμβρίου 2005 σχετικά με τα υγειονομικά μέτρα κατά του καπνίσματος και τη ρύθμιση της πώλησης, της προμήθειας, της κατανάλωσης και της διαφήμισης προϊόντων καπνού, κάθε προϊόν που μπορεί να απελευθερώσει νικοτίνη ή οποιοδήποτε από τα συστατικά της, συμπεριλαμβανομένου του περιέκτη, του δοχείου και της συσκευής χωρίς περιέκτη ή δοχείο, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κατανάλωση ατμού που περιέχει νικοτίνη με επιστόμιο. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα μπορούν να είναι μίας χρήσης ή επαναπληρώσιμα μέσω περιέκτη επαναπλήρωσης και δοχείου ή επαναπληρώσιμα με περιέκτες μίας χρήσης.»

«p) ως «περιέκτης επαναπλήρωσης» νοείται, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο h) του νόμου 28/2005 της 26ης Δεκεμβρίου 2005 σχετικά με τα υγειονομικά μέτρα κατά του καπνίσματος και τη ρύθμιση της πώλησης, της προμήθειας, της κατανάλωσης και της διαφήμισης προϊόντων καπνού, δοχείο που περιέχει υγρό στο οποίο περιέχεται νικοτίνη, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επαναπλήρωση ηλεκτρονικού τσιγάρου.»



ρ)bis ως «περιέκτης επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη» νοείται το δοχείο που περιέχει υγρό χωρίς νικοτίνη, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επαναπλήρωση ηλεκτρονικού τσιγάρου.»·

«ν) ως «νικοτίνη» νοούνται τα νικοτινικά αλκαλοειδή και όλα τα παράγωγα νικοτίνης.»·

«añ) ως «συναφές προϊόν» νοείται το προϊόν χωρίς καπνό που συνδέεται με προϊόντα καπνού, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των ηλεκτρονικών τσιγάρων, με ή χωρίς νικοτίνη, των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα/ναργιλέ, των σακουλών νικοτίνης, και κάθε άλλου προϊόντος που περιέχει νικοτίνη, φυσική ή συνθετική, ή χωρίς νικοτίνη, το οποίο χρησιμοποιείται για ψυχαγωγικούς σκοπούς και/ή μιμείται την πράξη του καπνίσματος, την παροτρύνει ή σχετίζεται με την παραδοσιακή και/ή κοινωνική κατανάλωσή του.»·

«αο) «σακουλάκι νικοτίνης»: προϊόν απαλλαγμένο από καπνό που λαμβάνεται από το στόμα, που αποτελείται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει από συνθετική ή φυσική νικοτίνη, αναμειγμένο με φυτικές ίνες ή ισοδύναμο υπόστρωμα και παρουσιάζεται υπό μορφή σκόνης, ινών, σωματιδίων ή πολτού ή συνδυασμού αυτών των μορφών, σε σακουλάκια μίας δόσης, σε πορώδη φακελάκια, δισκία ή σε ισοδύναμη μορφή, που δεν προορίζεται για κάπνισμα.»·

«αρ) ως «ηλεκτρονικό τσιγάρο χωρίς νικοτίνη» νοείται το προϊόν, ή οποιοδήποτε συστατικό αυτού, συμπεριλαμβανομένου του περιέκτη, του δοχείου και της συσκευής χωρίς περιέκτη ή δοχείο, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κατανάλωση ατμού με επιστόμιο. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα χωρίς νικοτίνη μπορούν να είναι μίας χρήσης ή επαναπληρώσιμα με περιέκτη επαναπλήρωσης και δοχείο, ή επαναπληρώσιμα με περιέκτες μίας χρήσης.»·

«αα) ως «ηλεκτρονικό τσιγάρο μίας χρήσης ή ηλεκτρονικό τσιγάρο χωρίς νικοτίνη» νοείται συσκευή που περιέχει υγρό με ή χωρίς νικοτίνη, έτοιμο προς κατανάλωση και προοριζόμενο να απορριφθεί μετά τη χρήση.»·

«αρ) ως «συστατικά επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία» νοούνται ουσίες που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνες για την ανθρώπινη υγεία, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και



την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.»

«as) ως «θερμαινόμενο φυτικό προϊόν» νοείται προϊόν χωρίς καπνό, με ή χωρίς νικοτίνη, που χρησιμοποιείται για την εισπνοή αερολύματος, αποτελούμενο από ηλεκτρονική συσκευή και επαναπλήρωση σε στικ, πούρο, κάψουλα ή άλλη μορφή που περιέχει υπόστρωμα βοτάνων ή άλλων φυτικών ινών, είτε αποξηραμένων είτε με πολύ χαμηλή υγρασία, με ή χωρίς τεχνητή προσθήκη νικοτίνης.»

Τρίτον. Το σημείο 5 του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο c) τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

«5. Πρόσθετα με καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ιδιότητες, στο εξής «ΚΜΤ», χωρίς καύση ή θέρμανση.

Τέταρτον. Η επικεφαλίδα του τίτλου II τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

«ΤΙΤΛΟΣ II

Ηλεκτρονικά τσιγάρα και ηλεκτρονικά τσιγάρα χωρίς νικοτίνη και περιέκτες επαναπλήρωσης με ή χωρίς νικοτίνη»

Πέμπτον. Το άρθρο 26 τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 26. Υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων σχετικά με τη διάθεση στην αγορά.

1. Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς που προτίθενται να διαθέσουν στην αγορά ηλεκτρονικά τσιγάρα, ηλεκτρονικά τσιγάρα χωρίς νικοτίνη ή περιέκτες επαναπλήρωσης με ή χωρίς νικοτίνη, υποβάλλουν στη Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Ισότητας στην Υγεία, μέσω της διαδικτυακής πύλης EU-CEG, και σύμφωνα με τον μορφότυπο που καθορίζεται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/2183 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τον καθορισμό κοινού μορφότυπου για την κοινοποίηση των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης, τις ακόλουθες πληροφορίες:

a) Όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ευρωπαϊκή Ένωση.



- b) Περιγραφή της σύνθεσης του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του μηχανισμού ανοίγματος και επαναπλήρωσης της συσκευής ή των περιεκτών επαναπλήρωσης.
- c) Τον κατάλογο όλων των συστατικών του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή του ηλεκτρονικού τσιγάρου χωρίς νικοτίνη, των συστατικών του περιέκτη επαναπλήρωσης με ή χωρίς νικοτίνη και των εκπομπών που παράγονται από τη χρήση του, προσδιοριζόμενες ανά μάρκα και τύπο, συμπεριλαμβανομένων των ποσοτήτων αυτών των συστατικών.
- d) Τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που υποβάλλονται σε θέρμανση, με αναφορά ιδίως των επιπτώσεών τους στην υγεία των καταναλωτών και λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την πιθανή εθιστική τους επίδραση.
- e) Πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία και την πρόσληψη, κατά περίπτωση, νικοτίνης υπό κανονικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες κατανάλωσης.
- f) Περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης της σειριακής παραγωγής, και δήλωση ότι η διαδικασία παραγωγής διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου.
- g) Δήλωση ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας φέρουν την πλήρη ευθύνη για την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος, όταν διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες.

Η δήλωση αυτή πρέπει επίσης να υποβάλλεται κάθε φορά που υπάρχει ουσιαστική τροποποίηση των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά και, σε κάθε περίπτωση, δέκα έτη μετά την πρώτη δήλωση.

2. Επιπλέον, πριν από τη διάθεση στην αγορά, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων, ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη και περιεκτών επαναπλήρωσης με ή χωρίς νικοτίνη υποβάλλουν στη Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Ισότητας στην Υγεία τον σχεδιασμό της επισήμανσης, της συσκευασίας και του ενημερωτικού φυλλαδίου για κάθε μάρκα και τύπο προϊόντος, προκειμένου να επαληθεύεται η συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του άρθρου 30.

3. Η Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Ισότητας στην Υγεία θα επαληθεύει ότι τα υποβληθέντα έγγραφα είναι σύμφωνα με τις διατάξεις των παραγράφων 1 και



2 και μπορεί να απαιτήσει την υποβολή άλλων στοιχείων για τη συμπλήρωση της εν λόγω τεκμηρίωσης.

4. Οι κοινοποιήσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 πραγματοποιούνται:

a) Για νέες ή τροποποιημένες συσκευές, έξι μήνες πριν από την ημερομηνία διάθεσής τους στην αγορά.

b) Για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος βασιλικού διατάγματος, η κοινοποίηση υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος βασιλικού διατάγματος, εκτός εάν η κοινοποίηση αυτή έχει ήδη πραγματοποιηθεί προηγουμένως, με την επιφύλαξη ότι πρέπει να συμπληρωθεί με τους όρους που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 ή ότι έχει τροποποιηθεί και πρέπει, και στις δύο περιπτώσεις, να κοινοποιηθεί μέσω της πύλης EU-CEG.

c) Για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα χωρίς νικοτίνη και τους περιέκτες επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του βασιλικού διατάγματος ---/---- της---- για την τροποποίηση του βασιλικού διατάγματος 579/2017 της 9ης Ιουνίου 2017 για τη ρύθμιση ορισμένων πτυχών που αφορούν την κατασκευή, την παρουσίαση και τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων καπνού και των συναφών προϊόντων, η κοινοποίηση υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος βασιλικού διατάγματος, εκτός εάν η ανακοίνωση αυτή έχει ήδη πραγματοποιηθεί προηγουμένως, με την επιφύλαξη ότι πρέπει να συμπληρωθεί με τους όρους που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, ή ότι έχει τροποποιηθεί και πρέπει, και στις δύο περιπτώσεις, να κοινοποιηθεί μέσω της πύλης EU-CEG.»

Έκτον. Το άρθρο 27 τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 27. Άλλες υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων.

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων, ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη και περιεκτών επαναπλήρωσης με ή χωρίς νικοτίνη υποβάλλουν ετησίως τις ακόλουθες πληροφορίες εντός του πρώτου τριμήνου κάθε έτους στη Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Ισότητας στην Υγεία:

a) συνολικά δεδομένα για τους όγκους των πωλήσεων, ανά μάρκα και τύπο του προϊόντος·



- b) πληροφορίες για τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων, των μη καπνιστών και των κυριότερων ειδών των σημερινών χρηστών·
- c) τον τρόπο πώλησης των προϊόντων·
- d) συνοπτικές εκθέσεις οποιωνδήποτε ερευνών αγοράς που πραγματοποιήθηκαν σε σχέση με τα ανωτέρω, στην ισπανική ή την αγγλική γλώσσα.

2. Η Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Ισότητας στην Υγεία είναι αρμόδια για την αξιολόγηση της εξέλιξης της αγοράς ηλεκτρονικών τσιγάρων, ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη και περιεκτών επαναπλήρωσης με ή χωρίς νικοτίνη, καθώς και της πιθανής χρήσης τους ως μέσου πρόσβασης στον εθισμό στη νικοτίνη ή την παραδοσιακή κατανάλωση καπνού, ιδίως μεταξύ των νέων και των μη καπνιστών.

Εβδομον. Το άρθρο 28 τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 28. Απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας.

Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα ηλεκτρονικά τσιγάρα χωρίς νικοτίνη και οι περιέκτες επαναπλήρωσης με ή χωρίς νικοτίνη συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- a) το υγρό διατίθεται στην αγορά σε δοχεία επαναπλήρωσης που δεν υπερβαίνουν τον όγκο των 10 ml. Στα επαναπληρώσιμα, μίας χρήσης ή ηλεκτρονικά τσιγάρα χωρίς νικοτίνη, ο περιέκτης ή το δοχείο δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 2 ml. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα ηλεκτρονικά τσιγάρα χωρίς νικοτίνη δεν πρέπει να περιέχουν περισσότερα από ένα περιέκτη ή δοχείο·
- b) για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν έχει περιεκτικότητα σε νικοτίνη άνω των 15 mg/ml·
- c) το υγρό δεν περιέχει καμία από τις μη επιτρεπόμενες πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο c)·
- d) μόνο συστατικά υψηλής καθαρότητας, των οποίων τα πρότυπα ποιότητας έχουν καθοριστεί από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή παρόμοια, χρησιμοποιούνται στην παρασκευή του υγρού που περιέχει νικοτίνη, και ουσίες άλλες από τα συστατικά που αναφέρονται στο άρθρο 26 παράγραφος 1 στοιχείο c) υπάρχουν μόνο σε επίπεδα ιχνοστοιχείων, εφόσον τα ίχνη αυτά είναι τεχνικώς αναπόφευκτα κατά την παρασκευή·



- ε) με εξαίρεση τη νικοτίνη, στο υγρό που περιέχει νικοτίνη χρησιμοποιούνται μόνο συστατικά τα οποία δεν συνιστούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, σύμφωνα με το άρθρο 3 στοιχείο α), σε θερμαινόμενη ή μη θερμαινόμενη μορφή, και των οποίων οι ποιοτικές προδιαγραφές είναι σύμφωνες με τις διατάξεις του στοιχείου δ) της παρούσας παραγράφου·
- φ) για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, παρέχουν τις δόσεις νικοτίνης σε σταθερά επίπεδα υπό κανονικές συνθήκες χρήσης·
- γ) τα προϊόντα διαθέτουν διατάξεις ασφαλείας για τα παιδιά και είναι ανθεκτικά στην παραποίηση, προστατεύονται από θραύση και διαρροή και διαθέτουν μηχανισμό που εξασφαλίζει την επαναπλήρωση χωρίς διαρροή·
- η) περιέχουν μόνο αρωματικά συστατικά που προσδίδουν στο τελικό προϊόν αρώματα και/ή γεύσεις καπνού.»

Όγδοον. Το άρθρο 29 τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 29. Υποχρεώσεις σχετικά με τις δοκιμές.

1. Ως υπεύθυνοι για τη διασφάλιση των απαιτήσεων ποιότητας και ασφάλειας των προϊόντων τους, οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων ή ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη και περιεκτών επαναπλήρωσης με ή χωρίς νικοτίνη, υποβάλλουν ετησίως έκθεση με τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - a) Τα ποιοτικά-ποσοτικά αποτελέσματα των συστατικών αυτών των προϊόντων.
 - b) Το μέγεθος του δείγματος σε σχέση με το μέγεθος της παρτίδας παραγωγής.
 - c) Τις εφαρμοζόμενες αναλυτικές διαδικασίες, καθώς και την επικύρωσή τους.
2. Η έκθεση αυτή πρέπει να κοινοποιείται στη Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Ισότητας στην Υγεία κατά το πρώτο τρίμηνο του έτους που έπεται της ολοκλήρωσής της.

Ένατον. Το άρθρο 30 τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 30. Επισήμανση, συσκευασία και σχεδιασμός προϊόντων.



1. Οι μονάδες συσκευασίας, οι εξωτερικές συσκευασίες ηλεκτρονικών τσιγάρων, ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη και περιεκτών επαναπλήρωσης με ή χωρίς νικοτίνη συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

a) περιλαμβάνουν κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν κατά φθίνουσα σειρά, καθώς και ένδειξη, κατά περίπτωση, της περιεκτικότητας του προϊόντος σε νικοτίνη, σε χιλιοστόλιτρα, της πρόσληψης ανά δόση, του αριθμού παρτίδας και σύσταση για τη διατήρηση του προϊόντος μακριά από παιδιά·

b) δεν περιλαμβάνουν στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στα στοιχεία a) και c) του εν λόγω άρθρου σχετικά με πληροφορίες, κατά περίπτωση, που αφορούν την περιεκτικότητα σε νικοτίνη και τις αρωματικές ύλες·

c) για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, φέρουν την ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία: «Αυτό το προϊόν περιέχει νικοτίνη, η οποία είναι μια εξαιρετικά εθιστική ουσία». Η χρήση του δεν συνιστάται σε μη καπνιστές.» Η προειδοποίηση αυτή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2·

d) για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα χωρίς νικοτίνη, φέρουν την ακόλουθη προειδοποίηση υγείας: «Το κάπνισμα του προϊόντος αυτού βλάπτει την υγεία σας.» Η προειδοποίηση αυτή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2.

2. Επιπλέον, οι μονάδες συσκευασίας και οι εξωτερικές συσκευασίες ηλεκτρονικών τσιγάρων και ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη και περιεκτών επαναπλήρωσης με ή χωρίς νικοτίνη πρέπει να περιλαμβάνουν φυλλάδιο, το οποίο συντάσσεται τουλάχιστον στα ισπανικά, με πληροφορίες σχετικά με:

a) οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης αναφοράς ότι το προϊόν δεν συνιστάται για χρήση από νέους και μη καπνιστές·

b) αντενδείξεις·

c) προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου·

d) πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες·

e) εθιστικότητα και τοξικότητα·

f) στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα και νομικού ή φυσικού προσώπου επικοινωνίας εντός της Ένωσης.



3. Η μονάδα συσκευασίας, η εξωτερική συσκευασία και η συσκευή δεν μπορούν να περιλαμβάνουν εικόνες, με εξαίρεση τα υποχρεωτικά εικονογράμματα. Παρομοίως, στοιχεία και συνδυασμοί χρωμάτων που, λόγω του περιεχομένου ή του σχεδιασμού τους, ενδέχεται να προσελκύσουν την προσοχή ή το ιδιαίτερο ενδιαφέρον των καταναλωτών, ιδίως των ανηλίκων, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται.

Δέκατον. Η επικεφαλίδα του κεφαλαίου II τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Μητρώο κατασκευαστών, εισαγωγέων και διανομέων ηλεκτρονικών τσιγάρων και ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη και περιεκτών επαναπλήρωσης με ή χωρίς νικοτίνη»

Ενδέκατον. Το άρθρο 32 τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 32. Δημιουργία του μητρώου.

1. Δημιουργείται το μητρώο κατασκευαστών, εισαγωγέων και διανομέων ηλεκτρονικών τσιγάρων και ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη, καθώς και περιεκτών επαναπλήρωσης με ή χωρίς νικοτίνη, με σκοπό τη συλλογή και οργάνωση των σχετικών πληροφοριών και τη διευκόλυνση της ανάληψης διοικητικών δράσεων που σχετίζονται με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειές τους.

2. Το μητρώο είναι διοικητικού χαρακτήρα και τελεί υπό τη διαχείριση της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ισότητας στην Υγεία, η οποία είναι ο αρμόδιος φορέας.

3. Τα χαρακτηριστικά και το περιεχόμενο του μητρώου καθορίζονται με απόφαση του υπουργού Υγείας.

Δωδέκατον. Το άρθρο 33 τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 33. Λειτουργία του μητρώου.

1. Το μητρώο περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τους κατασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους διανομείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και



ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη και περιεκτών επαναπλήρωσης με ή χωρίς νικοτίνη, που έχουν την εταιρική τους έδρα στην Ισπανία:

- a) Όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, του εισαγωγέα και του διανομέα στην Ισπανία.
- b) Όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του νόμιμου εκπροσώπου.
- c) Τύποι, μάρκες και μοντέλα προϊόντων που διατίθενται στην αγορά, με την αναφορά ταυτοποίησης του προϊόντος, «ID», που αποδίδεται από την πύλη EU-CEG.

2. Στην περίπτωση των κατασκευαστών και των εισαγωγέων, η καταχώριση των πληροφοριών αυτών στο μητρώο πραγματοποιείται αυτεπαγγέλτως από τη Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Ισότητας στην Υγεία, με βάση τα στοιχεία που παρέχονται στην πύλη EU-CEG στο πλαίσιο των υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 26. Στην περίπτωση των διανομέων, κοινοποιούν τις πληροφορίες στη Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Ισότητας στην Υγεία, η οποία τις ενσωματώνει στο μητρώο.

3. Η τροποποίηση και η ακύρωση των πληροφοριών που περιέχονται στο μητρώο πραγματοποιούνται από τη Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Ισότητας στην Υγεία, σύμφωνα με τους κανονισμούς που διέπουν το μητρώο.»

Δέκατον τρίτον. Το άρθρο 34 τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 34. Σύστημα συλλογής πληροφοριών.

1. Οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι διανομείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη και περιεκτών επαναπλήρωσης με ή χωρίς νικοτίνη εφαρμόζουν σύστημα συλλογής πληροφοριών σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες των προϊόντων που παρασκευάζουν, εισάγουν ή διαθέτουν στην αγορά, με το ακόλουθο ελάχιστο περιεχόμενο:

- a) Πληροφορίες σχετικά με πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- b) Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τους κινδύνους των προϊόντων τους.
- c) Πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα των προϊόντων τους.

2. Οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες στη Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Ισότητας στην Υγεία και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές για διαβούλευση.»



Δέκατον τέταρτον. Το άρθρο 35 τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 35. Υποχρεώσεις που σχετίζονται με ανεπιθύμητες ενέργειες.

1. Οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι διανομείς ηλεκτρονικών τσιγάρων, ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη και περιεκτών επαναπλήρωσης με ή χωρίς νικοτίνη υποχρεούνται να λαμβάνουν άμεσα διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της απόσυρσης ή της ανάκλησης προϊόντων από την αγορά, όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι μπορεί να προκύψει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- a) Τα προϊόντα είναι επικίνδυνα ή μη ασφαλή.
- b) Δεν συμμορφώνονται με τα πρότυπα ποιότητας σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές που καθορίζονται στο παρόν βασιλικό διάταγμα.
- c) Παραβιάζεται οποιαδήποτε άλλη υποχρέωση που προβλέπεται για τα προϊόντα αυτά στο παρόν βασιλικό διάταγμα.

2. Στις περιπτώσεις που προβλέπονται στην προηγούμενη παράγραφο, οι κατασκευαστές, εισαγωγείς και διανομείς ηλεκτρονικών τσιγάρων, ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη και περιεκτών επαναπλήρωσης με ή χωρίς νικοτίνη υποχρεούνται να υποβάλουν λεπτομερώς και εντός 24 ωρών από την έγκριση του μέτρου στη Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Ισότητας στην Υγεία, τις ακόλουθες πληροφορίες:

- a) Τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και την ασφάλεια.
- b) Διορθωτική(-ές) ενέργεια(-ες) που ελήφθη(-σαν):

Η Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Ισότητας στην Υγεία θα διαβιβάσει τις πληροφορίες αυτές στις αυτόνομες κοινότητες και στις πόλεις Θέουτα και Μελίγια.

3. Επιπλέον, οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι διανομείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη και περιεκτών επαναπλήρωσης υποχρεούνται να υποβάλλουν τις πληροφορίες στις αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών στα οποία διατίθεται ή πρόκειται να διατεθεί το προϊόν.»

Δέκατον πέμπτον. Το άρθρο 36 τροποποιείται και διατυπώνεται ως εξής:



«Άρθρο 36. Παρακολούθηση και έγκριση μέτρων.

1. Σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου I του τίτλου II του νόμου 33/2011 της 4ης Οκτωβρίου 2011 και στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους να οργανώνουν και να διαχειρίζονται την επιτήρηση της δημόσιας υγείας, το Υπουργείο Υγείας, οι αυτόνομες κοινότητες και οι πόλεις Θέουτα και Μελίγια είναι αρμόδιες για την παρακολούθηση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία που προκαλούνται από ηλεκτρονικά τσιγάρα ή ηλεκτρονικά τσιγάρα χωρίς νικοτίνη, καθώς και περιέκτες επαναπλήρωσης με ή χωρίς νικοτίνη, και δύνανται να θεσπίζουν οποιοδήποτε από τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 54 του νόμου 33/2011 της 4ης Οκτωβρίου 2011, και στο άρθρο 26 του νόμου 14/1986 της 25ης Απριλίου 1986.
2. Τα μέτρα που λαμβάνονται και τα δεδομένα στα οποία βασίζονται κοινοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.»

Δέκατον έκτον. Προστίθεται νέος τίτλος V με την ακόλουθη διατύπωση:

«ΤΙΤΛΟΣ V

Συναφή προϊόντα εκτός από τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, τα ηλεκτρονικά τσιγάρα χωρίς νικοτίνη ή τα βότανα για κάπνισμα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Σακουλάκια νικοτίνης

Άρθρο 51. Υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων σχετικά με τη διάθεση στην αγορά.

1. Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς που προτίθενται να διαθέσουν σακουλάκια νικοτίνης στην αγορά κοινοποιούν, στη Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Ισότητας στην Υγεία μέσω της δικτυακής πύλης EU-CEG, με τον μορφότυπο που καθορίζεται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/2183 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2015, τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - a) Το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
 - b) Την περιγραφή της σύνθεσης του προϊόντος.
 - c) Την περιεκτικότητα σε νικοτίνη σε χιλιοστόγραμμα, ανά σακουλάκι ή μεμονωμένη μονάδα.



ε) d) Τον κατάλογο όλων των συστατικών, συμπεριλαμβανομένων των ποσοτήτων αυτών των συστατικών.

ε) e) Δήλωση ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας φέρουν την πλήρη ευθύνη για την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος, όταν διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες.

2. Επιπλέον, πριν από τη διάθεση στην αγορά, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς σακουλών νικοτίνης υποβάλλουν στη Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Ισότητας στην Υγεία τον σχεδιασμό της επισήμανσης και της συσκευασίας για κάθε μάρκα και τύπο προϊόντος, προκειμένου να επαληθευτεί η συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις επισήμανσης και συσκευασίας.

3. Η Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Ισότητας στην Υγεία θα επαληθεύει ότι τα υποβληθέντα έγγραφα είναι σύμφωνα με τις διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 και μπορεί να απαιτήσει την υποβολή άλλων στοιχείων για τη συμπλήρωση της εν λόγω τεκμηρίωσης.

4. Οι κοινοποιήσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 πραγματοποιούνται έξι μήνες πριν από την ημερομηνία διάθεσής τους στην αγορά μέσω της πύλης EU-CEG.

Άρθρο 52. Απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας.

1. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά, η πώληση, η διανομή ή η δωρεάν προσφορά σακουλών νικοτίνης που περιέχουν

a) πάνω από 0,99 mg νικοτίνης ανά σακουλάκι·

b) πρόσθετα που διευκολύνουν την απορρόφηση της νικοτίνης·

c) καφεΐνη, ταυρίνη, CBD ή άλλα πρόσθετα και διεγερτικά που συνδέονται με την ενέργεια ή τη χαλάρωση·

d) αρωματικά συστατικά άλλα από εκείνα που προσδίδουν αρώματα και/ή γεύσεις καπνού στο τελικό προϊόν.

2. Η εξωτερική συσκευασία που περιέχει τα σακουλάκια νικοτίνης διαθέτει διάταξη ασφαλείας για τα παιδιά η οποία είναι ανθεκτική στην παραβίαση.

3. Οι κατασκευαστές σακουλών νικοτίνης υποχρεούνται να συμμορφώνονται με τους κανόνες υγιεινής που ορίζονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του



Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων.

Άρθρο 53. Απαιτήσεις επισήμανσης και συσκευασίας.

1. Οι μονάδες συσκευασίας και οι εξωτερικές συσκευασίες των σακουλών νικοτίνης συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις.

a) περιλαμβάνουν κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν κατά φθίνουσα σειρά, καθώς και ένδειξη της περιεκτικότητας του προϊόντος σε νικοτίνη, της πρόσληψης ανά δόση, του αριθμού παρτίδας και σύσταση για τη διατήρηση του προϊόντος μακριά από παιδιά

b) δεν περιλαμβάνουν στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στα στοιχεία a) και c) του εν λόγω άρθρου σχετικά με τις πληροφορίες σχετικά με την περιεκτικότητα σε νικοτίνη και τις αρωματικές ύλες.

c) φέρουν την ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία: «Αυτό το προϊόν περιέχει νικοτίνη, η οποία είναι μια εξαιρετικά εθιστική ουσία». Η χρήση του δεν συνιστάται σε μη καπνιστές.» Η προειδοποίηση αυτή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2.

2. Οι μονάδες συσκευασίας και οι εξωτερικές συσκευασίες των σακουλών νικοτίνης πρέπει να περιλαμβάνουν φυλλάδιο, το οποίο συντάσσεται τουλάχιστον στα ισπανικά, με πληροφορίες σχετικά με:

a) οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης αναφοράς ότι το προϊόν δεν συνιστάται για χρήση από νέους και μη καπνιστές.

b) αντενδείξεις.

c) προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου.

d) πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

e) εθιστικότητα και τοξικότητα.

f) στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα και νομικού ή φυσικού προσώπου επικοινωνίας εντός της Ένωσης.



3. Οι μονάδες συσκευασίας και οι εξωτερικές συσκευασίες δεν περιλαμβάνουν στοιχεία τα οποία, λόγω του περιεχομένου ή του σχεδιασμού τους, ενδέχεται να προσελκύσουν την προσοχή ή το ιδιαίτερο ενδιαφέρον των ανηλίκων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Θερμαινόμενα φυτικά προϊόντα

Άρθρο 54. Υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων σχετικά με τη διάθεση στην αγορά.

1. Οι παρασκευαστές ή οι εισαγωγείς που προτίθενται να διαθέσουν στην αγορά θερμαινόμενα φυτικά προϊόντα υποβάλλουν, στη Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Ισότητας στην Υγεία, μέσω της δικτυακής πύλης EE-CEG, και σύμφωνα με τον μορφότυπο που καθορίζεται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/2183 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2015, τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) Το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

β) Την περιγραφή της σύνθεσης του προϊόντος.

γ) Τον κατάλογο όλων των συστατικών, συμπεριλαμβανομένων των ποσοτήτων αυτών των συστατικών.

δ) Δήλωση ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας φέρουν την πλήρη ευθύνη για την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος, όταν διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες.

2. Επιπλέον, πριν από τη διάθεση στην αγορά, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς θερμαινόμενων φυτικών προϊόντων με ή χωρίς νικοτίνη, υποβάλλουν στη Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Ισότητας στην Υγεία τον σχεδιασμό της επισήμανσης και της συσκευασίας για κάθε μάρκα και τύπο προϊόντος, προκειμένου να επαληθευτεί η συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις επισήμανσης και συσκευασίας.

3. Η Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Ισότητας στην Υγεία θα επαληθεύει ότι τα υποβληθέντα έγγραφα είναι σύμφωνα με τις διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 και μπορεί να απαιτήσει την υποβολή άλλων στοιχείων για τη συμπλήρωση της εν λόγω τεκμηρίωσης.



4. Οι κοινοποιήσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 πραγματοποιούνται έξι μήνες πριν από την ημερομηνία διάθεσής τους στην αγορά μέσω της πύλης EU-CEG.

Άρθρο 55. Απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας.

1. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά, η πώληση, η διανομή ή η δωρεάν προσφορά θερμαινόμενων φυτικών προϊόντων με ή χωρίς νικοτίνη, που περιέχουν

a) κατά περίπτωση, άνω των 5 mg νικοτίνης ανά μονάδα·

b) πρόσθετα που διευκολύνουν την απορρόφηση της νικοτίνης·

c) καφεΐνη, ταυρίνη, CBD ή άλλα πρόσθετα και διεγερτικά που συνδέονται με την ενέργεια ή τη χαλάρωση·

d) αρωματικά συστατικά άλλα από εκείνα που προσδίδουν αρώματα και/ή γεύσεις καπνού στο τελικό προϊόν.

2. Τα θερμαινόμενα φυτικά προϊόντα με ή χωρίς νικοτίνη διαθέτουν διάταξη ασφαλείας για τα παιδιά η οποία είναι ανθεκτική στην παραβίαση.

Άρθρο 56. Απαιτήσεις επισήμανσης και συσκευασίας.

1. Οι μονάδες συσκευασίας και η εξωτερική συσκευασία θερμαινόμενων φυτικών προϊόντων με ή χωρίς νικοτίνη πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

a) περιλαμβάνουν κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν κατά φθίνουσα σειρά, καθώς και ένδειξη της περιεκτικότητας του προϊόντος σε νικοτίνη, σε χιλιοστόγραμμα, και της πρόσληψης ανά δόση εάν υπάρχει. Αριθμό παρτίδας και σύσταση για τη διατήρηση του προϊόντος μακριά από παιδιά·

b) δεν περιλαμβάνουν στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στα στοιχεία a) και c) του εν λόγω άρθρου σχετικά με τις πληροφορίες σχετικά με την περιεκτικότητα σε νικοτίνη και τις αρωματικές ύλες·

c) για τα θερμαινόμενα φυτικά προϊόντα με νικοτίνη, φέρουν την ακόλουθη προειδοποίηση υγείας: «Αυτό το προϊόν περιέχει νικοτίνη, η οποία είναι μια εξαιρετικά εθιστική ουσία». Η χρήση του δεν συνιστάται σε μη καπνιστές.» Η



προειδοποίηση αυτή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2.

d) για τα θερμαινόμενα φυτικά προϊόντα χωρίς νικοτίνη, φέρουν την ακόλουθη προειδοποίηση υγείας: «Το προϊόν αυτό βλάπτει την υγεία σας» Η προειδοποίηση αυτή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2.

2. Οι μονάδες συσκευασίας και η εξωτερική συσκευασία θερμαινόμενων φυτικών προϊόντων με ή χωρίς νικοτίνη πρέπει να περιλαμβάνουν φυλλάδιο, το οποίο συντάσσεται τουλάχιστον στα ισπανικά, με πληροφορίες σχετικά με:

a) οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης αναφοράς ότι το προϊόν δεν συνιστάται για χρήση από νέους και μη καπνιστές·

b) αντενδείξεις·

c) προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου·

d) πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες·

e) εθιστικότητα και τοξικότητα·

f) στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα και νομικού ή φυσικού προσώπου επικοινωνίας εντός της Ένωσης.

3. Οι μονάδες συσκευασίας και οι εξωτερικές συσκευασίες δεν περιλαμβάνουν στοιχεία τα οποία, λόγω του περιεχομένου ή του σχεδιασμού τους, ενδέχεται να προσελκύσουν την προσοχή ή το ιδιαίτερο ενδιαφέρον ανηλίκων.»

Ενιαία πρόσθετη διάταξη. Αρμοδιότητες στην αξιολόγηση και ταξινόμηση νέων προϊόντων.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η προστασία της δημόσιας υγείας, εναπόκειται στο Υπουργείο Υγείας να αξιολογήσει και να ταξινομήσει οποιοδήποτε άλλο συναφές προϊόν που δεν περιλαμβάνεται σε καμία από τις κατηγορίες που ορίζονται στο παρόν βασιλικό διάταγμα.

Ενιαία μεταβατική διάταξη. Επέκταση της παραγωγής και της διάθεσης στην αγορά.



Κατά παρέκκλιση της ενιαίας τελικής διάταξης, επιτρέπεται η συνέχιση της κατασκευής ή της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία έως και 10 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος βασιλικού διατάγματος:

α) προϊόντων καπνού που επισημαίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του βασιλικού διατάγματος 579/2017 της 9ης Ιουνίου 2017·

β) ηλεκτρονικών τσιγάρων, ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη και περιεκτών επαναπλήρωσης με και χωρίς νικοτίνη, συσκευασμένων και επισημασμένων σύμφωνα με προηγουμένως εφαρμοστέους κανονισμούς·

γ) ηλεκτρονικών τσιγάρων, ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη και περιεκτών επαναπλήρωσης με και χωρίς νικοτίνη που παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις ασφάλειας και ποιότητας βάσει προηγουμένως εφαρμοστέων κανονισμών.

2. Τα προϊόντα που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως 12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος βασιλικού διατάγματος.

Ενιαία τελική διάταξη. Έναρξη ισχύος.

Το παρόν βασιλικό διάταγμα τίθεται σε ισχύ την επομένη της δημοσίευσής του στην Επίσημη Εφημερίδα.