



XXXXX Karaliaus dekreto Nr. XXXX/XXXX projektas, kuriuo iš dalies keičiamas 2017 m. birželio 9 d. Karaliaus dekretas Nr. 579/2017, kuriuo reglamentuojami tam tikri tabako gaminių ir susijusių gaminių gamybos, pateikimo ir pateikimo rinkai aspektai.

I.

2014 m. balandžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/40/ES dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, reglamentuojančių tabako ir susijusių gaminių gamybą, pateikimą ir pardavimą, suderinimo ir kuria panaikinama Direktyva 2001/37/EB, buvo priimta siekiant sudaryti palankesnes sąlygas sklandžiam tabako ir susijusių gaminių vidaus rinkos veikimui Europos Sąjungoje, grindžiamam aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga, taip pat įvykdyti įsipareigojimus pagal 2003 m. gegužės 21 d. Ženevoje pasirašytą Pasaulio sveikatos organizacijos Tabako kontrolės pagrindų konvenciją (TKPK).

Ši direktyva buvo iš dalies pakeista 2014 m. spalio 10 d. Komisijos deleguotąja direktyva 2014/109/ES, kuria iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/40/ES II priedas, nustatant vaizdinių įspėjimų, skirtų naudoti ant tabako gaminių, sąrašą. Vėliau buvo priimti keli įgyvendinimo sprendimai, kuriais išplėtoti įvairūs jų turinio aspektai.

2017 m. birželio 9 d. Karaliaus dekretu Nr. 579/2017, kuriuo reglamentuojami tam tikri tabako gaminių ir susijusių gaminių gamybos, pateikimo ir pateikimo rinkai aspektai, į Ispanijos teisės sistemą perkeltas minėtos direktyvos turinys ir jos pakeitimas.

2022 m. lapkričio 3 d. buvo paskelbta 2022 m. birželio 29 d. Komisijos deleguotoji direktyva (ES) 2022/2100, kuria dėl tam tikrų išimčių panaikinimo kaitinamojo tabako gaminiams iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/40/ES.

Ši deleguotoji direktyva neseniai perkelta į Ispanijos teisę 2024 m. sausio 16 d. Karaliaus dekretu Nr. 47/2024, kuriuo iš dalies keičiamas 2017 m. birželio 9 d. Karaliaus dekretas Nr. 579/2017, kuriuo reglamentuojami tam tikri tabako gaminių ir susijusių gaminių gamybos, pateikimo ir pateikimo rinkai aspektai.

Po šios datos, 2024 m. balandžio 30 d., Ministrų Taryba patvirtino 2024–2027 m. išsamų tabako prevencijos ir kontrolės planą, į kurį įtrauktas išsamus priemonių



rinkinys, kuriuo siekiama sumažinti tabako gaminių ir susijusių gaminių naudojimą ir pasiekti, kad Ispanijoje būtų sukurta karta be tabako.

II

Todėl šio Karaliaus dekreto tikslas – veiksmingai įgyvendinti vieną iš pagrindinių išsamiaame plane numatytų priemonių, laikantis pagrindinių norminio lygmens veiksmų elementų. Taigi plane nustatyta, kad reikia atlikti įvairius patobulinimus, kurie dar nenumatyti suderintuose Europos Sąjungos teisės aktuose, atsižvelgiant į reikšmingus pokyčius, įvykusius tiek epidemiologiniu lygmeniu, tiek vartojimo modelių srityje, taip pat į dabartinę Ispanijos tabako gaminių ir susijusių gaminių rinkos struktūrą.

Šiuo požiūriu šiuo metu yra įvairių gaminių, pasižyminčių skirtingomis savybėmis, su tabaku ar be jo, su nikotinu ar be jo, su elektroniniais komponentais ar be jų ir net su hibridiniais sudėtingo klasifikavimo aspektais. Šie pokyčiai kelia sunkumų, todėl būtina pateikti tinkamą techninį atsaką, kad būtų užtikrinta tinkama asmenų, naudojančių šiuos naujus netradicinius gaminius, apsauga.

Todėl šiuo Karaliaus dekretu iš dalies keičiamas 2017 m. birželio 9 d. Karaliaus dekretas Nr. 579/2017, siekiant, viena vertus, patobulinti tabako gaminiams taikomas taisykles ir, kita vertus, pasiūlyti novatorišką taisyklių rinkinį įvairiems susijusiems gaminiams, kurie šiuo metu neturi tinkamų sveikatos taisyklių, siekiant užtikrinti veiksmingą vartotojų apsaugą.

Taigi Karaliaus dekretu reglamentuojami tam tikri tabako gaminių ir susijusių gaminių gamybos ir pateikimo rinkai aspektai. Pastarieji apima nikotino maišelius ir kaitinamuosius žolinius gaminius, nes jie pirmą kartą reglamentuojami visuomenės sveikatos požiūriu.

Galiausiai, kalbant apie elektronines cigaretes, pirmiausia reikėtų pabrėžti du naujus aspektus: termino „nikotinui imlus išleidimo įtaisas“ pakeitimas terminu „elektroninė cigaretė“. Šis terminas vartojamas ES teisės aktuose, kurie yra lygiaverčiai ir atitinka 2005 m. gruodžio 26 d. Įstatymo Nr. 28/2005 dėl sanitarinių kovos su rūkymu priemonių ir dėl tabako gaminių pardavimo, tiekimo, vartojimo bei reklamos reguliavimo 2 straipsnio 1 dalies f punktą. Kita vertus, šių gaminių be nikotino reglamentavimas, neįtrauktas į ES teisės aktų taikymo sritį, kartu su priemonėmis, kuriomis ribojamas kvapiųjų medžiagų ir vienkartinų gaminių naudojimas siekiant



tinkamai apsaugoti vaikus ir paauglius, taip pat apsaugoti aplinką ir sumažinti atliekų kiekį, taip pat yra naujas dalykas.

III

Karaliaus dekretą sudaro vienas straipsnis, kuriame yra šešiolika dalių, viena papildoma nuostata, viena pereinamoji nuostata ir viena baigiamoji nuostata.

1 dalimi iš dalies keičiamas standarto tikslas, įtraukiant elektronines cigaretes be nikotino.

2 dalyje keičiamos ir įtraukiamos visame standarte vartojamų terminų apibrėžtys.

3 dalimi iš dalies keičiamos taisyklės dėl sudedamųjų dalių ir priedų, įtraukiant kaitinamuosius gaminius.

4–15 skirsniuose kartu su elektroninėmis cigaretėmis reglamentuojamos ir elektroninės cigaretės be nikotino. Šie gaminiai reglamentuojami dėl didėjančios jų svarbos, ypač tarp jaunimo, ir dėl pastarojo meto rinkos pokyčių Europos lygmeniu, dėl kurių juos būtina įtraukti į su tabaku susijusių gaminių sąrašą. Jomis reglamentuojamos su šiais gaminiais susijusios ataskaitų teikimo prievolės, bandymai, taip pat kontrolės ir patikros reikalavimai. Taip pat iš dalies keičiami tam tikri elektroninių cigarečių kokybės ir saugos reikalavimai.

16 dalyje nustatoma nauja antraštinė dalis, kuria reglamentuojami susiję gaminiai, išskyrus elektronines cigaretes, elektronines cigaretes be nikotino ir rūkomąsias žoles. Į Ispanijos teisinę sistemą įtrauktos dvi naujos gaminių kategorijos: nikotino maišeliai ir kaitinamieji žoliniai gaminiai.

Vienintelėje papildomoje nuostatoje apibrėžta naujų gaminių klasifikavimo kompetencija.

Vienintelėje pereinamojo laikotarpio nuostatoje nustatytas gamybos ir pateikimo rinkai laikotarpio pratęsimas.

Vienintelėje baigiamojoje nuostatoje numatyta, kad ji įsigalioja kitą dieną po jos paskelbimo Ispanijos oficialiajame valstybės leidinyje.

Ši taisyklė atitinka gero reglamentavimo principus, nustatytus 2015 m. spalio 1 d. Įstatymo Nr. 39/2015 dėl viešojo administravimo institucijų bendros administracinės procedūros 129 straipsnio 1 dalyje. Visų pirma, kiek tai susiję su būtinumu ir



veiksmingumo principais, ši taisyklė pateisinama bendrojo intereso priežastimi, pavyzdžiui, gyventojų sveikatos apsauga, įgyvendinant priemones, kuriomis siekiama užkirsti kelią gyventojų poveikiui ir nuo jo apsaugoti. Be to, šis Karaliaus dekretas priimtas dėl būtinybės atlikti įvairius patobulinimus, nustatytus per šį laikotarpį, per kurį įvyko didelių pokyčių tiek epidemiologiniu lygmeniu, tiek vartojimo modeliuose, taip pat dėl dabartinės tabako gaminių ir susijusių gaminių rinkos struktūros. Taisyklė atitinka proporcingumo principą, nes į ją įtraukti reglamentai, kurie yra būtini siekiant patenkinti pirmiau minėtus poreikius, kuriuos ji siekia patenkinti. Jis taip pat atitinka teisinio tikrumo principą, nes visiškai dera su likusia teisės sistemos dalimi. Be to, per taisyklės rengimo procedūrą, laikantis skaidrumo principo, buvo formalizuotos įstatymu nustatytos viešų konsultacijų ir visuomenės informavimo procedūros, aktyviai dalyvaujant įvairiems susijusiems ne tik verslo ir sveikatos sričių sektoriams, bet ir tarp vartotojų, taip pat aiškiai apibūdinant taisyklės tikslus. Galiausiai Karaliaus dekretas atitinka veiksmingumo principą, nes reglamento patvirtinimu nebus sukeltos naujos administracinės naštos.

IV

Rengiant šį Karaliaus dekretą, buvo surinktos autonominių sričių ir Seutos bei Meliljos miestų ataskaitos, o verslo organizacijos, mokslo draugijos bei socialiniai subjektai dalyvavo tiek išankstinėse konsultacijose, tiek viešo svarstymo ir informavimo veikloje.

Šis Karaliaus dekretas pasižymi pagrindinės normos pobūdžiu ir yra priimtas pagal Ispanijos Konstitucijos 149 straipsnio 1 dalies 16 punkto nuostatas, kuriomis valstybei suteikiama kompetencija dėl pagrindų ir bendro sveikatos priežiūros koordinavimo.

Atitinkamai sveikatos apsaugos ministro ir Ministro Pirmininko pirmojo pavaduotojo bei finansų ministro siūlymu, iš anksto pritarus skaitmeninės pertvarkos ir valstybės tarnybos ministrui bei pritarus Valstybės Tarybai ir po svarstymo Ministrų Taryboje 202X m. XXXX XXXX d. posėdyje,

NUTARIA:

Vienintelis straipsnis. 2017 m. birželio 9 d. Karaliaus dekreto Nr. 579/2017, kuriuo reglamentuojami tam tikri tabako gaminių ir susijusių gaminių gamybos, pateikimo ir pateikimo rinkai aspektai, dalinis pakeitimas.



2017 m. birželio 9 d. Karaliaus dekretas Nr. 579/2017, kuriuo reglamentuojami tam tikri tabako gaminių ir susijusių gaminių gamybos, pateikimo ir pateikimo rinkai aspektai, iš dalies keičiamas taip:

Pirma dalis. 1 straipsnio e, f ir g papunkčiai pakeičiami ir išdėstomi taip:

„e) tam tikrų su tabako gaminiais susijusių gaminių, t. y. elektroninių cigarečių, elektroninių cigarečių be nikotino ir pildomųjų talpyklų su nikotinu arba be jo, žolinių rūkomųjų gaminių, taip pat kitų gaminių, kurių sudėtyje yra natūralaus arba sintetinio nikotino ir jo darinių, pateikimas rinkai, sudėtis ir ženklavimas;

f) elektroninių cigarečių ir elektroninių cigarečių be nikotino bei pildomųjų talpyklų su nikotinu ir be jo gamintojų, importuotojų ir platintojų registras, žolinių rūkomųjų gaminių gamintojų, importuotojų ir platintojų registras, tikrinimo laboratorijų registras;

g) tabako gaminių, elektroninių cigarečių, elektroninių cigarečių be nikotino ir žolinių rūkomųjų gaminių tikrinimo bei kontrolės procedūra, taip pat tikrinimo laboratorijų funkcijos ir leidimų išdavimo procedūra.

Antra dalis. 3 straipsnio a, m, p ir v papunkčiai pakeičiami, o (p)bis, añ, ao, ap, aq, ar ir as papunkčiai įterpiami ir išdėstomi taip:

„a) priedas – medžiaga, išskyrus tabaką, dedama į tabako gaminį, vienetinį pakelį arba į bet kokią išorinę pakuotę;“.

„m) elektroninė cigaretė – pagal 2005 m. gruodžio 26 d. Įstatymo Nr. 28/2005 dėl sveikatos apsaugos nuo rūkymo priemonių ir dėl tabako gaminių pardavimo, tiekimo, vartojimo bei reklamos reguliavimo 2 straipsnio 1 dalies f punktą bet kuris gaminys, iš kurio gali išsiskirti nikotinas, arba bet kuri jo sudedamoji dalis, įskaitant kasetę, rezervuarą ir įtaisą be kasetės ar rezervuaro, kuris gali būti naudojamas nikotino turintiems garams vartoti per kandiklį. Elektroninės cigaretės gali būti vienkartinės arba užpildomos iš pildomosios talpyklos ir rezervuaro, arba daugkartinės su keičiamomis vienkartinėmis kasetėmis;“.

„p) pildymo talpykla – pagal 2005 m. gruodžio 26 d. Įstatymo Nr. 28/2005 dėl sveikatos apsaugos nuo rūkymo priemonių ir dėl tabako gaminių pardavimo, tiekimo, vartojimo bei reklamos reguliavimo 2 straipsnio 1 dalies h punktą talpykla, kurioje yra nikotino turinčio skysčio, kuri gali būti naudojama elektroninėms cigaretėms pildyti;



(p)bis) pildomoji talpykla be nikotino – talpykla, kurioje yra skystis be nikotino, kuris gali būti naudojamas elektroninėms cigaretėms pildyti.“

„v) nikotinas – nikotino alkaloidai ir visi nikotino dariniai.“

„añ) susijęs gaminys – gaminys be tabako, susijęs su tabako gaminiais, įskaitant, bet neapsiribojant, elektronines cigaretes, su nikotinu ir be jo, žolinius rūkomuosius gaminius ir (arba) kaljaną, nikotino maišelius ir bet koki kitą gaminį, kuriame yra nikotino, natūralų ar sintetinį, arba be nikotino, naudojamą rekreaciniais tikslais ir (arba) imituojant rūkymą, skatinant jį arba susijusį su tradiciniu ir (arba) socialiniu vartojimu.“

„ao) nikotino maišelis – oraliniam vartojimui skirtas gaminys be tabako, visiškai arba iš dalies sudarytas iš sintetinio arba natūralaus nikotino, sumaišyto su augaliniais pluoštais arba lygiaverčiu substratu, pateikiamas miltelių, pluoštų, dalelių, pastos arba šių formų derinio pavidalu vienos dozės maišeliuose, akytuose maišeliuose, tablečių arba lygiaverčiu pavidalu, neskirtas rūkyti.“

„ap) elektroninė cigaretė be nikotino – gaminys arba bet kuris jo komponentas, įskaitant kasetę, rezervuarą ir įtaisą be kasetės ar rezervuaro, kuris gali būti naudojamas garams vartoti per kandiklį. Elektroninės cigaretės be nikotino gali būti vienkartinės arba pakartotinai pildomos naudojant pildomąją talpyklą ir rezervuarą, arba įkraunamos vienkartinėmis kasetėmis.“

„aq) vienkartinė arba vienkartinio naudojimo elektroninė cigaretė arba elektroninė cigaretė be nikotino – įtaisas, kuriame yra skysčio su nikotinu arba be jo, paruoštas vartoti ir po vartojimo skirtas išmesti.“

„ar) žmonių sveikatai pavojingos sudedamosios dalys – cheminės medžiagos, atitinkančios 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančiame ir panaikinančiame direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančiame Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, nustatytus klasifikavimo kaip pavojingų žmonių sveikatai kriterijus.“

„as) kaitinamasis žolinis gaminys – gaminys be tabako, su nikotinu arba be jo, naudojamas aerosoliui įkvėpti, kurį sudaro elektroninis įtaisas ir pildomoji lazdelė, cigaras, kapsulė ar kitos formos gaminys su žolelių ar kitų augalinių pluoštų substratu, sausas arba su labai mažai drėgmės, kuriame yra arba nėra dirbtinai pridėto nikotino.“



Trečia dalis. 5 straipsnio 1 dalies c punkto penkta pastraipa pakeičiama ir išdėstoma taip:

„5. Kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai (toliau – CMR) savybių turintys priedai, nedeginant arba nekaitinant.

Ketvirta dalis. II antraštinės dalies pavadinimas pakeičiamas ir išdėstomas taip:

„II ANTRAŠTINĖ DALIS

Elektroninės cigaretės ir elektroninės cigaretės be nikotino bei pildomosios talpyklos su nikotinu ir be jo“

Penkta dalis. 26 straipsnis pakeičiamas ir išdėstomas taip:

„26 straipsnis. *Ataskaitų teikimo prievolės, susijusios su pateikimu rinkai.*

1. Gamintojai ar importuotojai, ketinantys pateikti rinkai elektronines cigaretes, elektronines cigaretes be nikotino arba pildomasias talpyklas su nikotinu arba be jo, Visuomenės sveikatos ir lygybės sveikatos priežiūros srityje generaliniam direktoratui per EU-CEG portalą ir laikydami 2015 m. lapkričio 24 d. Komisijos įgyvendinimo sprendime (ES) 2015/2183, kuriuo nustatoma pranešimo apie elektronines cigaretes ir pildomasias talpyklas bendra forma, nustatytos formos, pateikia šią informaciją:

- a) gamintojo ir, jei taikoma, importuotojo Europos Sąjungoje pavadinimą ir kontaktinius duomenis;
- b) gaminio sudėties aprašymą, įskaitant, kai taikoma, įtaiso ar pildomųjų talpyklų atidarymo ir pakartotinio pripildymo mechanizmą;
- c) visų elektroninių cigarečių arba elektroninių cigarečių be nikotino sudedamųjų dalių sąrašą, pildomųjų talpyklų su nikotinu arba be jo sudedamąsias dalis ir jas naudojant išsiskiriančias medžiagas, nurodant prekės ženklą ir rūšį, įskaitant tų sudedamųjų dalių kiekius;
- d) toksikologinius duomenis apie gaminio sudedamąsias dalis ir išsiskiriančias medžiagas, įskaitant kaitinamąsias sudedamąsias dalis, visų pirma nurodant jų poveikį



vartotojų sveikatai ir atsižvelgiant, inter alia, į jų galimą priklausomybę sukeliantį poveikį;

- e) informaciją apie nikotino dozavimą ir suvartojimą, jei tokia yra, įprastomis ar pagrįstai numatomomis vartojimo sąlygomis;
- f) gamybos proceso, įskaitant serijinę gamybą, aprašymą ir pareiškimą, kad gamybos procesu užtikrinama atitiktis šio straipsnio reikalavimams;
- g) pareiškimą, kad gamintojas ir importuotojas prisiima visą atsakomybę už gaminio kokybę ir saugą, pateikus jį rinkai ir vartojant jį įprastu ar pagrįstai nuspėjamu būdu.

Šis pranešimas taip pat turi būti pateikiamas kiekvieną kartą, kai iš esmės pakeičiami rinkai pateikiami gaminiai, ir bet kuriuo atveju praėjus dešimčiai metų nuo pirmojo pranešimo.

2. Be to, prieš pateikdami rinkai elektronines cigaretes, elektronines cigaretes be nikotino ir pildomas talpyklas su nikotinu arba be jo, gamintojai ir importuotojai Visuomenės sveikatos ir lygybės sveikatos priežiūros srityje generaliniam direktoratui pateikia informaciją apie kiekvieno prekės ženklo ir rūšies gaminio ženklinimo dizainą, pakuotę ir informacinį lapelį, kad būtų galima patikrinti, ar gaminys atitinka 30 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

3. Visuomenės sveikatos ir lygybės sveikatos priežiūros srityje generalinis direktoratas patikrina, ar pateikti dokumentai atitinka 1 ir 2 dalių nuostatas, ir gali pareikalauti, kad būtų pateikti kiti duomenys šiems dokumentams papildyti.

4. 1 ir 2 dalyse nurodyti pranešimai teikiami:

- a) jei tai nauji arba pakeisti įtaisai – likus šešiems mėnesiams iki jų pateikimo rinkai datos;
- b) pranešimas apie elektronines cigaretes ir pildomas talpyklas, pateiktas rinkai iki šio Karaliaus dekreto įsigaliojimo, turi būti pateiktas per šešis mėnesius nuo šio Karaliaus dekreto įsigaliojimo, išskyrus atvejus, kai šis pranešimas jau buvo pateiktas anksčiau, nedarant poveikio tam, kad jis turi būti užpildytas 1 ir 2 dalyse nurodytomis sąlygomis arba pakeistas, ir abiem atvejais apie tai turi būti pranešta per EU-CEG portalą;
- c) pranešimas apie elektronines cigaretes be nikotino ir pildomas talpyklas be nikotino, parduodamas iki ---/---- Karaliaus dekreto, kuriuo iš dalies keičiamas 2017 m. birželio 9 d.



Karaliaus dekretas Nr. 579/2017, kuriuo reglamentuojami tam tikri tabako gaminių ir susijusių gaminių gamybos, pateikimo ir pateikimo rinkai aspektai, įsigaliojimo, pateikiamas per šešis mėnesius nuo šio Karaliaus dekreto įsigaliojimo, išskyrus atvejus, kai šis pranešimas jau buvo pateiktas anksčiau, nedarant poveikio tam, kad jis turi būti užpildytas 1 ir 2 dalyse nurodytomis sąlygomis arba pakeistas, ir abiem atvejais apie jį turi būti pranešta per EU-CEG portalą.“

Šešta dalis. 27 straipsnis pakeičiamas ir išdėstomas taip:

„27 straipsnis. *Kitos ataskaitų teikimo prievolės.*

1. Elektroninių cigarečių, elektroninių cigarečių be nikotino ir pildomųjų talpyklų su nikotinu arba be jo gamintojai ir importuotojai kasmet pirmąjį kiekvienų metų ketvirtį Visuomenės sveikatos ir lygybės sveikatos priežiūros srityje generaliniam direktoratui pateikia šią informaciją:

- a) išsamius duomenis apie pardavimo apimtis (pagal gaminio prekės ženklą ir rūšį);
- b) informaciją apie įvairių vartotojų grupių teikiamą pirmenybę, įskaitant jaunimą, nerūkančiuosius, ir pagrindinius esamų vartotojų tipus;
- c) produktų pardavimo būdą;
- d) bet kokių rinkos tyrimų, atliktų dėl pirmiau minėtų dalykų, santraukas ispanų arba anglų kalba.

2. Visuomenės sveikatos ir lygybės sveikatos priežiūros srityje generalinis direktoratas yra atsakingas už elektroninių cigarečių, elektroninių cigarečių be nikotino ir pildomųjų talpyklų su nikotinu arba be jo rinkos raidos ir galimo jų naudojimo kaip priklausomybės nuo nikotino ar tradicinio tabako vartojimo, ypač tarp jaunimo ir nerūkančiųjų, vertinimą.

Septinta dalis. 28 straipsnis pakeičiamas ir išdėstomas taip:

„28 straipsnis. *Kokybės ir saugos reikalavimai.*

Elektroninės cigaretės, elektroninės cigaretės be nikotino ir pildomosios talpyklos su nikotinu arba be jo turi atitikti šiuos reikalavimus:

- a) skystis turi būti teikiamas rinkai pildomosiose talpyklose, kurių tūris yra ne didesnis kaip 10 ml. Pakartotinai pildomose, vienkartinėse arba vienkartinėse



elektroninėse cigaretėse ir elektroninėse cigaretėse be nikotino kasetės ar rezervuaro tūris neturi būti didesnis kaip 2 ml. Elektroninėse cigaretėse ir elektroninėse cigaretėse be nikotino turi būti ne daugiau kaip viena kasetė ar rezervuaras;

- b) elektroninių cigarečių skystyje, kuriame yra nikotino, turi būti ne daugiau kaip 15 mg/ml nikotino;
- c) skystyje neturi būti jokių neleidžiamų priedų, nurodytų 5 straipsnio 1 dalies c punkte;
- d) gaminant skystį, kuriame yra nikotino, turi būti naudojamos tik labai grynios sudedamosios dalys, kurių kokybės standartai apibrėžti Europos farmakopėjoje ar panašiam dokumente, o medžiagų, išskyrus 26 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytas sudedamąsias dalis, pėdsakų būtų tik tuo atveju, jei tokie pėdsakai technologiškai neišvengiami gamybos metu;
- e) skystyje, kuriame yra nikotino, naudojamos tik tokios sudedamosios dalys (išskyrus nikotiną), kurios nekelia pavojaus žmonių sveikatai pagal 3 straipsnio ar punktą, jas kaitinant arba nekaitinant, ir kurių kokybės standartai atitinka šios dalies d punkto nuostatas;
- f) įprastomis vartojimo sąlygomis elektroninės cigaretės nikotino kiekis turi būti nuosekliai dozuojamas;
- g) gaminiai turi būti neprieinami vaikams ir apsaugoti nuo sugadinimo, įskilimo bei pralaidumo ir turėti mechanizmą, kuris užtikrintų, kad pildant neištekėtų skystis;
- h) juose gali būti tik tų kvapiųjų medžiagų sudedamųjų dalių, kurios galutiniam gaminiui suteikia tabako aromatą ir (arba) skonį.“

Aštunta dalis. 29 straipsnis pakeičiamas ir išdėstomas taip:

„29 straipsnis. *Su bandymais susijusios prievolės.*

1. Elektroninių cigarečių arba elektroninių cigarečių be nikotino ir pildomųjų talpyklų su nikotinu arba be jo gamintojai ar importuotojai, kaip atsakingi už savo gaminių kokybės ir saugos reikalavimų užtikrinimą, kasmet pateikia ataskaitą, kurioje nurodoma ši informacija:

- a) kokybiniai ir kiekybiniai šių gaminių sudedamųjų dalių rezultatai;
- b) mėginio dydis, palyginti su gamybos partijos dydžiu;



- c) taikomos analizės procedūros ir jų patvirtinimas.
2. Ši ataskaita turi būti pateikta Visuomenės sveikatos ir lygybės sveikatos priežiūros srityje generaliniam direktoratui per pirmąjį ketvirtį po jos parengimo metų.

Devinta dalis. 30 straipsnis pakeičiamas ir išdėstomas taip:

„30 straipsnis. *Ženklimas, pakavimas ir gaminio dizainas.*

1. Vienetiniai pakeliai, elektroninių cigarečių išorinės pakuotės, elektroninės cigaretės be nikotino ir pildomosios talpyklos su nikotinu arba be jo turi atitikti šiuos reikalavimus:

- a) pateikiamas visų gaminio sudedamųjų dalių sąrašas mažėjančia tvarka ir, jei reikia, nurodomas nikotino kiekis gaminyje mililitrais ir iš vienos dozės gaunamas kiekis, partijos numeris ir rekomendacija gaminį laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje;
- b) neapimti 19 straipsnio 1 dalyje nurodytų elementų ar savybių, išskyrus, kaip numatyta to straipsnio a ir c punktuose, dėl informacijos, atitinkamais atvejais, apie nikotino kiekį ir kvapiąsias medžiagas;
- c) ant elektroninių cigarečių turi būti toks įspėjimas apie pavojų sveikatai: „Šiame gaminyje yra nikotino, kuris yra itin didelę priklausomybę sukelianti medžiaga. Jo nerekomenduojama vartoti nerūkantiems“. Šis įspėjimas turi atitikti 18 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus;
- d) ant elektroninių cigarečių be nikotino turi būti pateiktas šis įspėjimas apie pavojų sveikatai: „Šio gaminio rūkymas kenkia jūsų sveikatai.“ Šis įspėjimas turi atitikti 18 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus.

2. Be to, elektroninių cigarečių ir elektroninių cigarečių be nikotino vienetiniuose pakeliuose ir išorinėse pakuotėse bei pildomosiose talpyklose su nikotinu arba be jo turi būti bent ispanų kalba parašytas informacinis lapelis, kuriame pateikiama informacija apie:

- a) gaminio vartojimo ir laikymo instrukcijas, įskaitant nuorodą, kad gaminį nerekomenduojama vartoti jaunimui ir nerūkantiems;
- b) kontraindikacijas;
- c) įspėjimus konkrečioms rizikos grupėms;



- d) galimas neigiamas poveikis;
- e) priklausomybę sukeliantį poveikį ir toksiškumą;
- f) gamintojo ar importuotojo ir juridinio ar fizinio asmens ryšiams Sąjungoje kontaktiniai duomenys.

3. Ant vienetinio pakelio, išorinės pakuotės ir įtaiso negali būti atvaizdų, išskyrus privalomas piktogramas. Taip pat negalima naudoti elementų ir spalvų derinių, kurie dėl savo turinio ar dizaino gali patraukti vartotojų, ypač nepilnamečių, dėmesį ar sukelti ypatingą susidomėjimą.

Dešimta dalis. II skyriaus antraštė pakeičiama ir išdėstoma taip:

„II SKYRIUS

Elektroninių cigarečių ir elektroninių cigarečių be nikotino bei pildomųjų talpyklų su nikotinu arba be jo gamintojų, importuotojų ir platintojų registras“

Vienuolikta dalis. 32 straipsnis pakeičiamas ir išdėstomas taip:

„32 straipsnis. *Registro sukūrimas.*

1. Sukuriamas Elektroninių cigarečių ir elektroninių cigarečių be nikotino bei pildomųjų talpyklų su nikotinu arba be jo gamintojų, importuotojų ir platintojų registras, kurio tikslas – rinkti ir organizuoti informaciją apie juos bei palengvinti administracinių veiksmų, susijusių su galimu neigiamu jų poveikiu, vykdymą.
2. Registras yra administracinio pobūdžio, jį tvarko Visuomenės sveikatos ir lygybės sveikatos priežiūros srityje generalinis direktoratas, kuris yra už jį atsakinga įstaiga.
3. Registro savybės ir turinys nustatomi sveikatos apsaugos ministro įsakymu.

Dvylikta dalis. 33 straipsnis pakeičiamas ir išdėstomas taip:

„33 straipsnis. *Registro veikimas.*

1. Registre pateikiama ši informacija apie elektroninių cigarečių ir elektroninių cigarečių be nikotino bei pildomųjų talpyklų su nikotinu arba be jo gamintojus, importuotojus ir platintojus, kurių registruota buveinė yra Ispanijoje:



- a) gamintojo, importuotojo ir platintojo Ispanijoje pavadinimas ir kontaktiniai duomenys;
- b) teisinio atstovo pavadinimas ir kontaktiniai duomenys;
- c) rinkai pateiktų gaminių rūšys, prekių ženklai ir modeliai su gaminio identifikavimo nuoroda „ID“, kurią suteikė EU-CEG portalas.

2. Gamintojų ir importuotojų atveju šią informaciją į registrą ex officio įtraukia Visuomenės sveikatos ir lygybės sveikatos priežiūros srityje generalinis direktoratas, remdamasis duomenimis, pateiktais EU-CEG portalui vykdant 26 straipsnyje nurodytas ataskaitų teikimo prievolės. Platintojai šią informaciją perduoda Visuomenės sveikatos ir lygybės sveikatos priežiūros srityje generaliniam direktoratui, kuris ją įtraukia į registrą.

3. Registre esančios informacijos pakeitimą ir panaikinimą atlieka Visuomenės sveikatos ir lygybės sveikatos priežiūros srityje generalinis direktoratas, vadovaudamasis registrai taikomomis taisyklėmis.“

Trylikta dalis. 34 straipsnis pakeičiamas ir išdėstomas taip:

„34 straipsnis. *Informacijos rinkimo sistema.*

1. Elektroninių cigarečių ir elektroninių cigarečių be nikotino bei pildomųjų talpyklų su nikotinu arba be jo gamintojai, importuotojai ir platintojai turi įdiegti sistemą, skirtą informacijai apie galimą neigiamą jų gaminamų, importuojamų ar pateikiamų rinkai gaminių poveikį rinkti, kurią turi sudaryti bent toks turinys:

- a) informacija apie galimą neigiamą poveikį;
- b) informacija apie jų gaminių saugą ir pavojingumą;
- c) informacija apie jų gaminių kokybę.

2. Ši informacija turi būti pasiekama Visuomenės sveikatos ir lygybės sveikatos priežiūros srityje generaliniam direktoratui bei kompetentingoms sveikatos priežiūros institucijoms, ieškančioms informacijos.“

Keturiolikta dalis. 35 straipsnis pakeičiamas ir išdėstomas taip:

„35 straipsnis. *Su nepageidaujamu poveikiu susijusios prievolės.*



1. Elektroninių cigarečių, elektroninių cigarečių be nikotino ir pildomųjų talpyklų su nikotinu arba be jo gamintojai, importuotojai ir platintojai privalo nedelsdami imtis taisomųjų veiksmų, įskaitant gaminių pašalinimą arba atšaukimą iš rinkos, jei yra požymių, kad gali susidaryti bet kuri iš šių aplinkybių:

- a) gaminiai yra pavojingi arba nesaugūs;
- b) jie neatitinka šiame Karaliaus dekrete nustatytų sudedamųjų dalių ir išmetamųjų kokybės standartų;
- c) pažeista bet kuri kita šiame Karaliaus dekrete šiems gaminiams nustatyta prievolė.

2. Ankstesnėje dalyje numatytais atvejais elektroninių cigarečių, elektroninių cigarečių be nikotino ir pildomųjų talpyklų su nikotinu arba be jo gamintojai, importuotojai ir platintojai privalo išsamiai ir per 24 valandas nuo priemonės priėmimo pateikti Visuomenės sveikatos ir lygybės sveikatos generaliniam direktoratui šią informaciją:

- a) pavojus žmonių sveikatai ir saugai;
- b) taisomasis (-ieji) veiksmas (-ai), kurio (-ių) imtasi;

Visuomenės sveikatos ir lygybės sveikatos priežiūros srityje generalinis direktoratas šią informaciją perduoda autonominėms bendruomenėms ir Seutos bei Meliljos miestams.

3. Be to, elektroninių cigarečių ir elektroninių cigarečių be nikotino bei pildomųjų talpyklų gamintojai, importuotojai ir platintojai privalo pateikti informaciją valstybių narių, kuriose gaminyje tiekiamas arba ketinama jį tiekti, rinkos priežiūros institucijoms.“

Penkiolikta dalis. 36 straipsnis pakeičiamas ir išdėstomas taip:

„36 straipsnis. *Priemonių stebėseną ir priėmimas.*

1. Pagal 2011 m. spalio 4 d. Įstatymo Nr. 33/2011 II antraštinės dalies I skyriaus nuostatas Sveikatos ministerija, autonominės sritys ir Seutos bei Meliljos miestai, neviršydami savo įgaliojimų organizuoti ir tvarkyti visuomenės sveikatos priežiūrą, yra atsakingi už elektroninių cigarečių arba elektroninių cigarečių be nikotino ir pildomųjų talpyklų su nikotinu arba be jo keliamo pavojaus žmonių sveikatai stebėseną ir gali



imtis bet kurios iš 2011 m. spalio 4 d. Įstatymo Nr. 33/2011 54 straipsnyje ir 1986 m. balandžio 25 d. Įstatymo Nr. 14/1986 26 straipsnyje numatytų priemonių.

2. Apie priemones, kurių imtasi, ir duomenis, kuriais jos grindžiamos, pranešama Europos Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

Šešiolikta dalis. Įterpiama nauja V antraštinė dalis su šiuo tekstu:

„V ANTRAŠTINĖ DALIS

Susiję gaminiai, išskyrus elektronines cigaretes, elektronines cigaretes be nikotino arba rūkomašias žoleles.

I SKYRIUS

Nikotino maišeliai

51 straipsnis. *Ataskaitų teikimo prievolės, susijusios su pateikimu rinkai.*

1. Gamintojai ar importuotojai, ketinantys pateikti rinkai nikotino maišelius, Visuomenės sveikatos ir lygybės sveikatos priežiūros srityje generaliniam direktoratui per EU-CEG portalą, naudodami 2015 m. lapkričio 24 d. Komisijos įgyvendinimo sprendime (ES) 2015/2183 nustatytą formą, pateikia šią informaciją:

a) gamintojo ir, jei taikoma, importuotojo Europos Sąjungoje pavadinimą ir kontaktinius duomenis;

b) gaminio sudėties aprašymą;

c) nikotino kiekį miligramais viename maišelyje arba atskirame vienetė;

e) d) visų sudedamųjų dalių sąrašą, įskaitant tų sudedamųjų dalių kiekius;

ė) e) pareiškimą, kad gamintojas ir importuotojas prisiima visą atsakomybę už gaminio kokybę ir saugą, pateikęs jį rinkai ir vartojant jį įprastu ar pagrįstai nuspėjamu būdu.

2. Be to, prieš pateikdami rinkai nikotino maišelius, gamintojai ir importuotojai Visuomenės sveikatos ir lygybės sveikatos priežiūros srityje generaliniam direktoratui pateikia kiekvieno gaminio prekės ženklo ir rūšies ženklavimo ir pakuotės dizainą, kad būtų galima patikrinti, ar jis atitinka ženklavimo ir pakavimo reikalavimus.



3. Visuomenės sveikatos ir lygybės sveikatos priežiūros srityje generalinis direktoratas patikrina, ar pateikti dokumentai atitinka 1 ir 2 dalių nuostatas, ir gali pareikalauti, kad būtų pateikti kiti duomenys šiems dokumentams papildyti.
4. 1 ir 2 dalyse nurodyti pranešimai pateikiami per EU-CEG portalą likus šešiams mėnesiams iki jų pateikimo rinkai.

52 straipsnis. Kokybės ir saugos reikalavimai.

1. Draudžiama pateikti rinkai, parduoti, platinti ar siūlyti nemokamai nikotino maišelius, kuriuose yra:
 - a) daugiau kaip 0,99 mg nikotino viename maišelyje;
 - b) priedų, palengvinančių nikotino pasisavinimą;
 - c) kofeino, taurino, CBD ar kitų priedų ir stimuliatorių, suteikiančių energijos arba atsipalaidavimą;
 - d) kvapiųjų medžiagų sudedamųjų dalių, išskyrus tas, kurios galutiniam gaminiui suteikia tabako aromatą ir (arba) skonį.
2. Nikotino maišelių išorinė pakuotė turi būti neprieinama vaikams ir su apsaugojimo nuo sugadinimo įtaisais.
3. Nikotino maišelių gamintojai privalo laikytis higienos taisyklių, nustatytų 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 853/2004 dėl maisto produktų higienos 4 straipsnyje.

53 straipsnis. Ženklinimo ir pakavimo reikalavimai.

1. Nikotino maišelių vienetiniai pakeliai ir išorinės pakuotės turi atitikti šiuos reikalavimus:
 - a) pateikiamas visų gaminio sudedamųjų dalių sąrašas mažėjančia tvarka, nurodomas nikotino kiekis gaminyje ir iš vienos dozės gaunamas kiekis, partijos numeris ir rekomendacija laikyti gaminį vaikams nepasiekiamoje vietoje;



- b) nepateikiami 19 straipsnio 1 dalyje nurodyti elementai ar savybės, išskyrus a ir c punktuose nurodytą informaciją apie nikotino kiekį ir kvapiąsias medžiagas;
 - c) pateikiamas šis įspėjimas apie pavojų sveikatai: „Šiame gaminyje yra nikotino, kuris yra itin didelę priklausomybę sukelianti medžiaga. Jo nerekomenduojama vartoti nerūkantiems“. Šis įspėjimas turi atitikti 18 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus.
2. Prie nikotino maišelių vienetinių pakelių ir išorinių pakuočių turi būti pridėtas bent ispanų kalba parašytas informacinis lapelis, kuriame pateikiama informacija apie:
- a) gaminio vartojimo ir laikymo instrukcijas, įskaitant nuorodą, kad gaminių nerekomenduojama vartoti jaunimui ir nerūkantiems;
 - b) kontraindikacijas;
 - c) įspėjimus konkrečioms rizikos grupėms;
 - d) galimas neigiamas poveikis;
 - e) priklausomybę sukeliantį poveikį ir toksiškumą;
 - f) gamintojo ar importuotojo ir juridinio ar fizinio asmens ryšiams Sąjungoje kontaktiniai duomenys.
3. Vienetiniuose pakeliuose ir išorinėse pakuotėse neturi būti elementų, kurie dėl savo turinio ar dizaino gali patraukti nepilnamečių dėmesį ar sukelti ypatingą susidomėjimą.

II SKYRIUS

Kaitinamieji žoliniai gaminiai

54 straipsnis. *Ataskaitų teikimo prievolės, susijusios su pateikimu rinkai.*

1. Gamintojai ar importuotojai, ketinantys pateikti rinkai kaitinamuosius žolinius gaminius, Visuomenės sveikatos ir lygybės sveikatos priežiūros srityje generaliniam direktoratui per EU-CEG portalą, laikydamiesi 2015 m. lapkričio 24 d. Komisijos įgyvendinimo sprendime (ES) 2015/2183 nustatytos formos, pateikia šią informaciją:
- a) gamintojo ir, jei taikoma, importuotojo Europos Sąjungoje pavadinimą ir kontaktinius duomenis;



- b) gaminio sudėties aprašymą;
- c) visų sudedamųjų dalių sąrašą, įskaitant tų sudedamųjų dalių kiekius;
- d) pareiškimą, kad gamintojas ir importuotojas prisiima visą atsakomybę už gaminio kokybę ir saugą, pateikus jį rinkai ir vartojant jį įprastu ar pagrįstai nuspėjamu būdu.

2. Be to, prieš pateikdami rinkai, kaitinamųjų žolinių gaminių su nikotinu arba be jo gamintojai ir importuotojai Visuomenės sveikatos ir lygybės sveikatos priežiūros srityje generaliniam direktoratui pateikia kiekvieno prekės ženklo ir rūšies gaminio ženklinimo ir pakuotės dizainą, kad būtų galima patikrinti, ar jis atitinka ženklinimo ir pakavimo reikalavimus.

3. Visuomenės sveikatos ir lygybės sveikatos priežiūros srityje generalinis direktoratas patikrina, ar pateikti dokumentai atitinka 1 ir 2 dalių nuostatas, ir gali pareikalauti, kad būtų pateikti kiti duomenys šiems dokumentams papildyti.

4. 1 ir 2 dalyse nurodyti pranešimai pateikiami per EU-CEG portalą likus šešiams mėnesiams iki jų pateikimo rinkai.

55 straipsnis. *Kokybės ir saugos reikalavimai.*

1. Draudžiama pateikti rinkai, parduoti, platinti ar siūlyti nemokamai kaitinamuosius žolinius gaminius su nikotinu ar be jo, kurių sudėtyje yra:

- a) kai taikoma, daugiau kaip 5 mg nikotino viename vienetė;
- b) priedų, palengvinančių nikotino pasisavinimą;
- c) kofeino, taurino, CBD ar kitų priedų ir stimuliatorių, suteikiančių energijos arba atsipalaidavimą;
- d) kvapiųjų medžiagų sudedamųjų dalių, išskyrus tas, kurios galutiniam gaminiui suteikia tabako aromatą ir (arba) skonį.

2. Kaitinamieji žoliniai gaminiai su nikotinu arba be jo turi būti neprieinami vaikams ir su apsaugojimo nuo sugadinimo įtaisais.

56 straipsnis. *Ženklinimo ir pakavimo reikalavimai.*



1. Kaitinamųjų žolinių gaminių su nikotinu arba be jo vienetiniai pakeliai ir išorinės pakuotės turi atitikti šiuos reikalavimus:
 - a) pateiktas visų gaminyje esančių sudedamųjų dalių sąrašas mažėjančia tvarka ir nurodytas nikotino kiekis miligramais gaminyje ir iš vienos dozės gaunamas kiekis, jei yra. Partijos numeris ir rekomendacija laikyti produktą vaikams nepasiekiamoje vietoje;
 - b) nepateikiami 19 straipsnio 1 dalyje nurodyti elementai ar savybės, išskyrus a ir c punktuose nurodytą informaciją apie nikotino kiekį ir kvapiąsias medžiagas;
 - c) ant kaitinamųjų žolinių gaminių su nikotinu turi būti pateiktas toks įspėjimas apie pavojų sveikatai: „Šiame gaminyje yra nikotino, kuris yra itin didelę priklausomybę sukelianti medžiaga. Jo nerekomenduojama vartoti nerūkantiems“. Šis įspėjimas turi atitikti 18 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus;
 - d) ant kaitinamųjų žolinių gaminių, kuriuose nėra nikotino, pateikiamas toks įspėjimas apie pavojų sveikatai: Šis gaminyje žaloja jūsų sveikatą. Šis įspėjimas turi atitikti 18 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus.
2. Prie kaitinamųjų žolinių gaminių su nikotinu arba be jo vienetinių pakelių ir išorinių pakuočių turi būti pridėtas bent ispanų kalba parašytas informacinis lapelis, kuriame pateikiama informacija apie:
 - a) gaminio vartojimo ir laikymo instrukcijas, įskaitant nuorodą, kad gaminyje nerekomenduojama vartoti jaunimui ir nerūkantiems;
 - b) kontraindikacijas;
 - c) įspėjimus konkrečioms rizikos grupėms;
 - d) galimas neigiamas poveikis;
 - e) priklausomybę sukeliantį poveikį ir toksiškumą;
 - f) gamintojo ar importuotojo ir juridinio ar fizinio asmens ryšiams Sąjungoje kontaktiniai duomenys.
3. Vienetiniuose pakeliuose ir išorinėse pakuotėse neturi būti elementų, kurie dėl savo turinio ar dizaino galėtų patraukti nepilnamečių dėmesį ar sukelti ypatingą susidomėjimą.



Vienintelė papildoma nuostata. *Kompetencija vertinant ir klasifikuojant naujus gaminius.*

Siekiant užtikrinti visuomenės sveikatos saugą ir apsaugą, Sveikatos apsaugos ministerija yra atsakinga už bet kurio kito susijusio gaminio, kuris nepriskiriamas nė vienai iš šiame Karaliaus dekrete nustatytų kategorijų, vertinimą ir klasifikavimą.

Vienintelė pereinamojo laikotarpio nuostata *Gamybos ir pateikimo rinkai išplėtimas.*

Nepaisant vienintelės baigiamosios nuostatos, leidžiama toliau gaminti arba išleisti į laisvą apyvartą ne vėliau kaip per 10 mėnesių nuo šio Karaliaus dekreto įsigaliojimo:

- a) tabako gaminius, paženklintus pagal 2017 m. birželio 9 d. Karaliaus dekreto Nr. 579/2017 nuostatas;
- b) elektronines cigaretes, elektronines cigaretes be nikotino ir pildomąsias talpyklas su nikotinu ir be jo, supakuotas ir paženklintas pagal anksčiau galiojusius reglamentus;
- c) elektronines cigaretes, elektronines cigaretes be nikotino ir pildomąsias talpyklas su nikotinu ir be jo, pagamintas laikantis saugos ir kokybės reikalavimų pagal anksčiau galiojusius reglamentus.

2. Ankstesnėje dalyje nurodytais gaminiais gali būti toliau prekiaujama iki 12 mėnesių nuo šio Karaliaus dekreto įsigaliojimo.

Vienintelė galutinė nuostata. *Įsigaliojimas.*

Šis Karaliaus dekretas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Ispanijos oficialiajame leidinyje.