



Ontwerp van Koninklijk Besluit XXXX/XXXX van XX XXXXX tot wijziging van Koninklijk Besluit 579/2017 van 9 juni 2017 tot regeling van bepaalde aspecten in verband met de productie, de presentatie en het in de handel brengen van tabaksproducten en aanverwante producten.

I

Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG is vastgesteld om de goede werking van de interne markt voor tabaks- en aanverwante producten in de Europese Unie te vergemakkelijken, op basis van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, en om te voldoen aan de verplichtingen uit hoofde van de Kaderovereenkomst van de Wereldgezondheidsorganisatie voor de bestrijding van tabaksgebruik (FCTC), ondertekend te Genève op 21 mei 2003.

Deze Richtlijn is gewijzigd bij Gedelegeerde Richtlijn 2014/109/EU van de Commissie van 10 oktober 2014 tot wijziging van bijlage II bij Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van de beeldbank van waarschuwingen die op tabaksproducten moeten worden gebruikt. Vervolgens zijn er verschillende uitvoeringsbesluiten vastgesteld, die verschillende aspecten van de inhoud ervan hebben uitgewerkt.

Bij Koninklijk Besluit 579/2017 van 9 juni 2017 tot regeling van bepaalde aspecten in verband met de productie, de presentatie en het in de handel brengen van tabaksproducten en aanverwante producten is de inhoud van voornoemde Richtlijn en de wijziging ervan in Spaans recht omgezet.

Op 3 november 2022 is Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2022/2100 van de Commissie van 29 juni 2022 tot wijziging van Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de intrekking van bepaalde vrijstellingen tot verwarmde tabaksproducten bekendgemaakt.

Deze Gedelegeerde Richtlijn werd onlangs in Spaans recht omgezet bij Koninklijk Besluit 47/2024 van 16 januari 2024 tot wijziging van Koninklijk Besluit 579/2017 van 9 juni 2017 tot regeling van bepaalde aspecten in verband met de productie, de



presentatie en het in de handel brengen van tabaksproducten en aanverwante producten.

Na die datum heeft de Raad van Ministers op 30 april 2024 het Alomvattende Plan voor de Preventie en Bestrijding van Tabak 2024-2027 goedgekeurd, dat een uitgebreid pakket maatregelen omvat om het verbruik van tabaksproducten en aanverwante producten terug te dringen, met als doel een tabaksvrije generatie in Spanje tot stand te brengen.

II

Het doel van dit Koninklijk Besluit is dan ook de effectieve implementatie van een van de belangrijkste maatregelen die in het alomvattende plan worden overwogen, binnen de kernelementen van de actie op normatief niveau. In het Plan wordt dus gewezen op de noodzaak om verschillende verbeteringen door te voeren, die nog niet zijn overwogen in de geharmoniseerde wetgeving van de Europese Unie, als gevolg van de aanzienlijke veranderingen die zijn opgetreden, zowel op epidemiologisch niveau als in de consumptiepatronen, alsook in de huidige configuratie van de markt voor tabaksproducten en aanverwante producten in Spanje.

In die zin bestaat er momenteel een verscheidenheid aan producten met gedifferentieerde kenmerken, met of zonder tabak, met of zonder nicotine, met of zonder elektronische componenten, en zelfs met hybride aspecten van complexe classificatie. Deze ontwikkelingen vormen een uitdaging, waardoor het noodzakelijk is een passende technische respons te bieden om te zorgen voor een adequate bescherming van personen die deze nieuwe onconventionele producten consumeren.

Bijgevolg wijzigt dit Koninklijk Besluit Koninklijk Besluit 579/2017 van 9 juni 2017 om enerzijds de voorschriften voor tabaksproducten te verbeteren en anderzijds een innovatief geheel van voorschriften aan te bieden voor het brede scala aan verwante producten die momenteel geen behoorlijke gezondheidsvoorschriften hebben in het belang van een doeltreffende consumentenbescherming.

Het Koninklijk Besluit regelt dus bepaalde aspecten in verband met de vervaardiging en het in de handel brengen van tabaksproducten en aanverwante producten. Deze laatste omvatten, aangezien ze voor het eerst worden gereguleerd vanuit het oogpunt van de volksgezondheid, nicotinezakjes en verwarmde kruidenproducten.



Wat ten slotte de elektronische sigaretten betreft, dienen in de eerste plaats twee nieuwe aspecten te worden benadrukt: de vervanging van de term “Nicotinevatbare afgifte-inrichting” door die van “elektronische sigaret”. Deze term wordt gebruikt in de EU-wetgeving, zowel gelijkwaardig als in overeenstemming met artikel 2, lid 1, onder f), van wet 28/2005 van 26 december 2005 inzake sanitaire maatregelen tegen roken en inzake de regulering van de verkoop, levering, consumptie en reclame voor tabaksproducten. Aan de andere kant is de regulering van deze producten zonder nicotine, die niet onder het toepassingsgebied van de EU-wetgeving valt, samen met maatregelen om aroma's en wegwerpproducten te beperken in het belang van een goede bescherming van kinderen en adolescenten, evenals de bescherming van het milieu en de vermindering van afval, ook nieuw.

III

Het Koninklijk Besluit is opgebouwd uit één artikel met zestien leden, één aanvullende bepaling, één overgangsbepaling en één slotbepaling.

Lid 1 wijzigt het doel van de norm om nicotinevrije elektronische sigaretten op te nemen.

Lid 2 wijzigt en introduceert definities van de termen die in de norm zijn uitgedrukt.

Lid 3 wijzigt de regels voor ingrediënten en additieven om verwarmde producten op te nemen.

De artikelen 4 tot en met 15 regelen, samen met elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten. De regulering hiervan is te wijten aan het toenemende belang ervan, met name onder de jonge bevolking, en aan recente marktontwikkelingen op Europees niveau die het noodzakelijk hebben gemaakt om ze als tabaksgerelateerde producten op te nemen. Zij reguleren de rapportageverplichtingen met betrekking tot deze producten, tests, alsmede controle- en verificatievereisten. Ook worden bepaalde kwaliteits- en veiligheidsvereisten voor elektronische sigaretten gewijzigd.

In lid 16 wordt een nieuwe titel ingevoerd om andere aanverwante producten dan elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten en rookkruiden te reguleren. In het Spaanse rechtstelsel worden twee nieuwe productcategorieën ingevoerd: nicotinezakjes en verwarmde kruidenproducten.



De enkele aanvullende bepaling definieert bevoegdheden bij de indeling van nieuwe producten.

De enkele overgangsbepaling voorziet in een verlenging voor de vervaardiging en het in de handel brengen.

De enkele slotbepaling voorziet in de inwerkingtreding ervan op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Spaanse staatsblad.

Deze regel is in overeenstemming met de beginselen van goede regelgeving die zijn vastgelegd in artikel 129, lid 1, van wet 39/2015 van 1 oktober 2015 betreffende de gemeenschappelijke administratieve procedure van overheidsdiensten. Wat met name de beginselen van noodzakelijkheid en doeltreffendheid betreft, wordt deze regel gerechtvaardigd door een reden van algemeen belang, zoals de bescherming van de gezondheid van de bevolking, door de implementatie van maatregelen ter voorkoming van en bescherming tegen blootstelling van de bevolking. Bovendien vloeit dit Koninklijk Besluit voort uit de noodzaak om verschillende verbeteringen in te voeren die zijn vastgesteld tijdens deze periode waarbinnen zich belangrijke veranderingen hebben voorgedaan, zowel op epidemiologisch niveau als in consumptiepatronen, alsook in de huidige configuratie van de markt voor tabaksproducten en aanverwante producten. De regel is in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel door opname van de regelgeving die essentieel is om aan de bovengenoemde behoeften te voldoen. Het is ook in overeenstemming met het rechtszekerheidsbeginsel, aangezien het volledig in overeenstemming is met de rest van de rechtsorde. Evenzo zijn tijdens de procedure voor het opstellen van de regel de bij de wet vastgestelde procedures voor openbare raadpleging en voorlichting van het publiek, met inachtneming van het transparantiebeginsel, geformaliseerd, met een brede deelname van de verschillende betrokken sectoren, niet alleen op het gebied van het bedrijfsleven en de gezondheidszorg, maar ook onder consumenten, naast een duidelijke beschrijving van de doelstellingen van de regel. Ten slotte is het Koninklijk Besluit in overeenstemming met het efficiëntiebeginsel, aangezien de goedkeuring van de verordening geen nieuwe administratieve lasten met zich meebrengt.

IV

Bij de voorbereiding van dit Koninklijk Besluit zijn verslagen van de autonome gemeenschappen en de steden Ceuta en Melilla verzameld, en er waren



bedrijfsorganisaties, wetenschappelijke verenigingen en sociale entiteiten betrokken bij zowel de voorafgaande raadpleging als de openbare hoorzitting en informatie.

Dit Koninklijk Besluit heeft het karakter van een basisnorm en wordt uitgevaardigd op grond van de bepalingen van artikel 149, lid 1, punt 16, van de Spaanse grondwet, die de staat de bevoegdheid toekent over de grondslagen en de algemene coördinatie van de gezondheidszorg.

Dienovereenkomstig, op voorstel van de minister van Volksgezondheid en de eerste vicepremier en minister van Financiën, met voorafgaande goedkeuring van de minister van Digitale Transformatie en Ambtenarenzaken, in overleg met de Raad van State, en na beraadslaging door de Raad van Ministers tijdens zijn zitting op XXX XXXX 202X,

IS HET VOLGENDE BESLOTEN:

Enkel artikel. *Wijziging van Koninklijk Besluit 579/2017 van 9 juni 2017 tot regeling van bepaalde aspecten in verband met de productie, de presentatie en het in de handel brengen van tabaksproducten en aanverwante producten.*

Koninklijk Besluit 579/2017 van 9 juni 2017 tot regeling van bepaalde aspecten in verband met de productie, de presentatie en het in de handel brengen van tabaksproducten en aanverwante producten wordt als volgt gewijzigd:

Eén. Artikel 1, onder e), f) en g), wordt als volgt gewijzigd:

“e) Het in de handel brengen, de samenstelling en de etikettering van bepaalde producten die verband houden met tabaksproducten, namelijk elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten en navulverpakkingen met of zonder nicotine, en voor roken bestemde kruidenproducten, alsmede andere producten die natuurlijke of synthetische nicotine en derivaten bevatten.

f) Het register van fabrikanten, importeurs en distributeurs van elektronische sigaretten en elektronische sigaretten zonder nicotine, en navulverpakkingen met en zonder nicotine, het register van fabrikanten, importeurs en distributeurs van voor roken bestemde kruidenproducten, en het register van controlelaboratoria.

g) De verificatie- en controleprocedure voor tabaksproducten, elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten en voor roken bestemde



kruidenproducten, alsmede de functies en de vergunningsprocedure van de verificatielaboratoria.”

Twee. De punten a), m), p) en v) worden gewijzigd en de punten p)bis, añ), ao), ap), aq), ar) en as) van artikel 3 worden als volgt toegevoegd:

“a) “additief”: een stof, met uitzondering van tabak, die wordt toegevoegd aan een tabaksproduct, een verpakkingseenheid of aan een buitenverpakking;”

“m) “elektronische sigaret”: overeenkomstig artikel 2, lid 1, onder f), van wet 28/2005 van 26 december 2005 inzake gezondheidsmaatregelen tegen roken en inzake de regulering van de verkoop, de levering, het verbruik en de reclame voor tabaksproducten, elk product dat nicotine kan afgeven, of elk onderdeel daarvan, met inbegrip van een patroon, een reservoir en het apparaat zonder patroon of reservoir, dat kan worden gebruikt voor de consumptie van nicotinehoudende damp via een mondstuk. Elektronische sigaretten kunnen wegwerpbaar of navulbaar zijn door middel van een navulhouder en een reservoir, of oplaadbaar zijn met patronen voor eenmalig gebruik.

“p) “navulcontainer”: overeenkomstig artikel 2, lid 1, onder h), van wet 28/2005 van 26 december 2005 inzake gezondheidsmaatregelen tegen roken en inzake de regulering van de verkoop, levering, consumptie en reclame voor tabaksproducten, een container die een nicotinehoudende vloeistof bevat, die kan worden gebruikt om een elektronische sigaret bij te vullen;

(p)bis “nicotinevrije navulverpakking”: een container die een nicotinevrije vloeistof bevat, die kan worden gebruikt om een elektronische sigaret bij te vullen.

“v) “nicotine”: nicotinealkaloïden en alle nicotinederivaten.

“añ) “gerelateerd product”: tabaksvrij product dat verband houdt met tabaksproducten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, elektronische sigaretten, met en zonder nicotine, voor roken bestemde kruidenproducten/shisha, nicotinezakjes, en elk ander product dat nicotine bevat, natuurlijk of synthetisch, of zonder nicotine, gebruikt voor recreatieve doeleinden en/of nabootsing van de handeling van het roken, het opwekken ervan, of gerelateerd aan de traditionele en/of sociale consumptie ervan.”

“ao) “nicotinezakje”: een tabaksvrij product voor oraal gebruik, geheel of gedeeltelijk bestaande uit synthetische of natuurlijke nicotine, gemengd met plantaardige vezels of



een gelijkwaardig substraat, en aangeboden in de vorm van poeder, vezels, deeltjes of pasta, of een combinatie van deze vormen, in zakjes voor eenmalig gebruik, in poreuze sachets, tabletten of in een gelijkwaardige vorm, niet bestemd om te worden gerookt.”

“ap) “nicotinevrije elektronische sigaret”: een product of een onderdeel daarvan, met inbegrip van een patroon, een reservoir en het apparaat zonder patroon of reservoir, dat kan worden gebruikt voor dampconsumptie via een mondstuk. Nicotinevrije elektronische sigaretten kunnen wegwerp- of navulbaar zijn door middel van een navulverpakking en een reservoir, of oplaadbaar met patronen voor eenmalig gebruik.

“aq) “elektronische sigaret voor eenmalig gebruik of nicotinevrije elektronische sigaret”: een hulpmiddel dat een vloeistof met of zonder nicotine bevat, klaar voor consumptie en bestemd om na gebruik te worden weggegooid.”

“ar) “ingrediënten die gevaarlijk zijn voor de menselijke gezondheid”: stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voor de menselijke gezondheid van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006.”

“as) “verwarmd kruidenproduct”: een tabaksvrij product, met of zonder nicotine, dat wordt gebruikt voor het inademen van een aerosol, bestaande uit een elektronisch apparaat en een navulling als stick, sigaar, capsule of een ander formaat met een substraat van kruiden of andere plantaardige vezels, droog of met een zeer lage luchtvochtigheid, al dan niet met kunstmatig toegevoegde nicotine.”

Drie. Artikel 51, lid 5 komt als volgt te luiden:

“5. Additieven met kankerverwekkende, mutagene of reprotoxische eigenschappen, hierna CMR genoemd, zonder verbranding of verwarming.

Vier. Het opschrift van titel II wordt als volgt gewijzigd:

“TITEL II

Elektronische sigaretten en nicotinevrije elektronische sigaretten en navulverpakkingen met en zonder nicotine”



Vijf. Artikel 26 wordt gewijzigd en als volgt geformuleerd:

“Artikel 26. *Rapportageverplichtingen met betrekking tot het in de handel brengen.*

1. Fabrikanten of importeurs die voornemens zijn elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten of navulverpakkingen met of zonder nicotine in de handel te brengen, verstrekken aan het directoraat-generaal Volksgezondheid en Gezondheidsgelijkheid, via het EU-CEG-portaal en in het formaat dat is vastgesteld in Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2183 van de Commissie van 24 november 2015 tot vaststelling van een gemeenschappelijk format voor de kennisgeving van elektronische sigaretten en navulverpakkingen, de volgende informatie:

- a) Naam en contactgegevens van de fabrikant en, indien van toepassing, de importeur in de Europese Unie.
- b) Een beschrijving van de samenstelling van het product, met inbegrip van, indien van toepassing, het mechanisme voor het openen en bijvullen van het hulpmiddel of de navulverpakkingen.
- c) De lijst van alle ingrediënten van de elektronische sigaret of nicotinevrije elektronische sigaret, de ingrediënten van de navulverpakking met of zonder nicotine en de door het gebruik ervan gegenereerde emissies, gespecificeerd per merk en type, met inbegrip van de hoeveelheden van die ingrediënten.
- d) Toxicologische gegevens over de ingrediënten en emissies van het product, met inbegrip van die welke worden verwarmd, waarbij met name de effecten ervan op de gezondheid van de consument worden vermeld en onder meer rekening wordt gehouden met de mogelijke verslavende werking ervan.
- e) Informatie over de dosering en inname, indien van toepassing, van nicotine onder normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden.
- f) Beschrijving van het productieproces, met inbegrip van serieproductie, en een verklaring dat het productieproces waarborgt dat aan de vereisten van dit artikel wordt voldaan.
- g) Een verklaring dat de fabrikant en de importeur de volledige verantwoordelijkheid dragen voor de kwaliteit en veiligheid van het product, wanneer het in de handel wordt gebracht en onder normale of redelijkerwijs te voorziene omstandigheden wordt gebruikt.



Deze mededeling dient ook te worden ingediend wanneer de in de handel gebrachte producten ingrijpend worden gewijzigd, en in ieder geval tien jaar na de eerste mededeling.

2. Bovendien dienen fabrikanten en importeurs van elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten en navulverpakkingen met of zonder nicotine vóór het in de handel brengen bij het directoraat-generaal Volksgezondheid en Gezondheidsgelijkheid het ontwerp van de etikettering, verpakking en informatiefolder voor elk merk en type product in te dienen om na te gaan of wordt voldaan aan de vereisten van artikel 30.

3. Het directoraat-generaal Volksgezondheid en Gezondheidsgelijkheid zal nagaan of de verstrekte documentatie voldoet aan de bepalingen van de leden 1 en 2, en kan de indiening van andere gegevens verlangen om deze documentatie aan te vullen.

4. De in de leden 1 en 2 bedoelde mededelingen worden gedaan:

a) Voor nieuwe of gewijzigde hulpmiddelen: zes maanden vóór de datum waarop zij in de handel worden gebracht.

b) Voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen die vóór de inwerkingtreding van dit Koninklijk Besluit in de handel zijn gebracht, wordt de kennisgeving ingediend binnen zes maanden na de inwerkingtreding van dit Koninklijk Besluit, tenzij deze mededeling reeds eerder is gedaan, onverminderd het feit dat zij dient te worden ingevuld in de zin van de leden 1 en 2, of dat zij wordt gewijzigd, en zij dient in beide gevallen te worden aangemeld via het EU-CEG-portaal.

c) Voor nicotinevrije elektronische sigaretten en nicotinevrije navulverpakkingen die vóór de inwerkingtreding van Koninklijk Besluit ---/--- van --- tot wijziging van Koninklijk Besluit 579/2017 van 9 juni 2017 houdende regeling van bepaalde aspecten in verband met de productie, de presentatie en het in de handel brengen van tabaksproducten en aanverwante producten, wordt de kennisgeving ingediend binnen zes maanden na de inwerkingtreding van dit Koninklijk Besluit, tenzij deze mededeling reeds eerder is gedaan, onverminderd het feit dat zij dient te worden ingevuld in de zin van de leden 1 en 2, of dat zij wordt gewijzigd, en zij dient in beide gevallen te worden aangemeld via het EU-CEG-portaal.”

Zes. Artikel 27 wordt als volgt gewijzigd:

“Artikel 27. *Overige rapportageverplichtingen.*



1. Fabrikanten en importeurs van elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten en navulverpakkingen met of zonder nicotine dienen jaarlijks in het eerste kwartaal van elk jaar de volgende informatie in bij het directoraat-generaal Volksgezondheid en Gezondheidsgelijkheid:

- a) uitgebreide gegevens over verkoopvolumes, per merknaam en type van het product;
- b) informatie over de voorkeuren van verschillende consumentengroepen, waaronder jongeren, niet-rokers en de belangrijkste soorten huidige gebruikers;
- c) de wijze van verkoop van de producten;
- d) samenvattingen van eventuele marktonderzoeken die met betrekking tot het bovenstaande zijn uitgevoerd, in het Spaans of Engels.

2. Het directoraat-generaal Volksgezondheid en Gezondheidsgelijkheid is verantwoordelijk voor de beoordeling van de ontwikkeling van de markt voor elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten en navulverpakkingen met of zonder nicotine, en het mogelijke gebruik ervan als toegangspoort tot nicotineverslaving of traditioneel tabaksgebruik, met name onder jongeren en niet-rokers.

Zeven. Artikel 28 wordt gewijzigd en als volgt geformuleerd:

“Artikel 28. Kwaliteits- en veiligheidsvereisten.

Elektronische sigaretten en nicotinevrije elektronische sigaretten en navulverpakkingen met of zonder nicotine dienen aan de volgende voorschriften te voldoen:

- a) Dat de vloeistof in de handel wordt gebracht in navulverpakkingen met een inhoud van niet meer dan 10 ml. In navulbare, wegwerp- of voor eenmalig gebruik bestemde elektronische sigaretten en nicotinevrije elektronische sigaretten mag de patroon of het reservoir niet meer dan 2 ml bedragen. Elektronische sigaretten en nicotinevrije elektronische sigaretten mogen niet meer dan één patroon of reservoir bevatten;
- b) Dat voor elektronische sigaretten de nicotinehoudende vloeistof niet meer dan 15 mg/ml nicotine mag bevatten;



- c) Dat de vloeistof geen van de in artikel 5, lid 1, onder c), bedoelde niet-toegestane toevoegingsmiddelen bevat;
- d) Dat bij de vervaardiging van de nicotinehoudende vloeistof alleen ingrediënten van hoge zuiverheid worden gebruikt waarvan de kwaliteitsnormen door de Europese Farmacopee of een soortgelijke instantie zijn vastgesteld, en dat andere stoffen dan de in artikel 26, lid 1, onder c), bedoelde ingrediënten alleen in sporen aanwezig zijn, indien dergelijke sporen tijdens de vervaardiging technisch onvermijdelijk zijn;
- e) Dat, met uitzondering van nicotine, alleen ingrediënten in de nicotinehoudende vloeistof worden gebruikt die geen risico voor de gezondheid van de mens vormen, overeenkomstig artikel 3, onder a), in verwarmde of niet-verwarmde vorm, en waarvan de kwaliteitsnormen voldoen aan het bepaalde onder d) van dit lid.
- f) Dat elektronische sigaretten nicotinedoses leveren op consistente niveaus onder normale gebruiksomstandigheden;
- g) Dat de producten kind- en fraudebestendig zijn, beschermd zijn tegen breuk en lekkage en over een mechanisme beschikken dat ervoor zorgt dat ze zonder lekkage kunnen worden bijgevuld;
- h) Dat zij uitsluitend aromatiserende ingrediënten bevatten die tabaksaroma's en/of -smaken aan het eindproduct verlenen."

Acht. Artikel 29 wordt gewijzigd en als volgt geformuleerd:

"Artikel 29. Verplichtingen met betrekking tot testen.

- 1. Als degenen die verantwoordelijk zijn voor het waarborgen van de kwaliteits- en veiligheidsvereisten van hun producten, dienen fabrikanten of importeurs van elektronische sigaretten of nicotinevrije elektronische sigaretten en navulverpakkingen met of zonder nicotine jaarlijks een verslag in met de volgende informatie:
 - a) De kwalitatief-kwantitatieve resultaten van de ingrediënten van deze producten.
 - b) De grootte van het monster in verhouding tot de grootte van de productiepartij.
 - c) De toegepaste analytische procedures en de validering ervan.



2. Dit verslag dient in het eerste kwartaal van het jaar na de voltooiing ervan te worden toegezonden aan het directoraat-generaal Volksgezondheid en Gezondheidsgelijkheid.

Negen. Artikel 30 wordt gewijzigd en als volgt geformuleerd:

“Artikel 30. *Etikettering, verpakking en productontwerp.*

1. Verpakkingseenheden, buitenverpakkingen van elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten en navulverpakkingen met of zonder nicotine dienen aan de volgende voorschriften te voldoen:

a) Het opnemen van een lijst van alle ingrediënten in het product in afnemende volgorde en, in voorkomend geval, een vermelding van het nicotinegehalte, in milliliter, van het product en de levering per dosis, het partijnummer en een aanbeveling om het product buiten het bereik van kinderen te houden;

b) Het niet opnemen van elementen of kenmerken als bedoeld in artikel 19, lid 1, behalve zoals bepaald in de punten a) en c) daarvan betreffende informatie, in voorkomend geval, over het nicotinegehalte en over aroma's;

c) Voor elektronische sigaretten geldt de volgende gezondheidswaarschuwing: “Dit product bevat nicotine, een zeer verslavende stof. Niet aanbevolen voor gebruik door niet-rokers”. Deze waarschuwing dient te voldoen aan de vereisten van artikel 18, lid 2.

d) Nicotinevrije elektronische sigaretten dienen de volgende gezondheidswaarschuwing te bevatten: “Het roken van dit product schaadt uw gezondheid.” Deze waarschuwing dient te voldoen aan de vereisten van artikel 18, lid 2.

2. Bovendien dienen de verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van elektronische sigaretten en nicotinevrije elektronische sigaretten en navulverpakkingen met of zonder nicotine een bijsluitertekst te bevatten, geschreven in ten minste het Spaans, met informatie over:

a) Instructies voor het gebruik en de opslag van het product, met vermelding dat het product niet wordt aanbevolen voor gebruik door jongeren en niet-rokers;

b) Contra-indicaties;



- c) Waarschuwingen voor specifieke risicogroepen;
- d) Mogelijke nadelige effecten.
- e) Verslaving en toxiciteit;
- f) Contactgegevens van de fabrikant of importeur en een natuurlijke of rechtspersoon in de Unie.

3. De verpakkingseenheid, de buitenverpakking en het hulpmiddel mogen geen afbeeldingen bevatten, met uitzondering van de verplichte pictogrammen. Evenzo mogen elementen en combinaties van kleuren die vanwege hun inhoud of ontwerp waarschijnlijk de aandacht of het bijzondere belang van consumenten, met name minderjarigen, zullen trekken, niet worden gebruikt.

Tien. Het opschrift van hoofdstuk II wordt als volgt gewijzigd:

“HOOFDSTUK II

Register van fabrikanten, importeurs en distributeurs van elektronische sigaretten en nicotinevrije elektronische sigaretten, en navulverpakkingen met of zonder nicotine”

Elf. Artikel 32 wordt gewijzigd en als volgt geformuleerd:

“Artikel 32. *Oprichting van het register.*

1. Er wordt een register van fabrikanten, importeurs en distributeurs van elektronische sigaretten en nicotinevrije elektronische sigaretten en navulverpakkingen met of zonder nicotine ingesteld, met als doel de informatie daarover te verzamelen en te organiseren en de uitvoering van administratieve maatregelen in verband met de mogelijke nadelige gevolgen ervan te vergemakkelijken.

2. Het register is administratief van aard en wordt beheerd door het directoraat-generaal Volksgezondheid en Gezondheidsgelijkheid, dat verantwoordelijk is voor het register.

3. De kenmerken en de inhoud van het register worden vastgesteld bij besluit van de minister van Volksgezondheid.



Twaalf. Artikel 33 wordt gewijzigd en als volgt geformuleerd:

“Artikel 33. Werking van het register.

1. Het register bevat de volgende informatie over fabrikanten, importeurs en distributeurs van elektronische sigaretten en nicotinevrije elektronische sigaretten en navulverpakkingen met of zonder nicotine, die hun statutaire zetel in Spanje hebben:

- a) Naam en contactgegevens van de fabrikant, importeur en distributeur in Spanje.
- b) Naam en contactgegevens van de wettelijke vertegenwoordiger.
- c) Soorten, merken en modellen van in de handel gebrachte producten, met de identificatiereferentie van het product, ‘ID’, toegekend door het EU-CEG-portaal.

2. In het geval van fabrikanten en importeurs wordt deze informatie ambtshalve in het register opgenomen door het directoraat-generaal Volksgezondheid en Gezondheidsgelijkheid, op basis van de gegevens die aan het EU-CEG-portaal worden verstrekt in het kader van de in artikel 26 bedoelde rapportageverplichtingen. In het geval van distributeurs delen zij de informatie mee aan het directoraat-generaal Volksgezondheid en Gezondheidsgelijkheid, dat deze in het register opneemt.

3. De wijziging en doorhaling van de in het register opgenomen informatie geschiedt door het directoraat-generaal Volksgezondheid en Gezondheidsgelijkheid, overeenkomstig de voorschriften die het register beheersen.

Dertien. Artikel 34 wordt gewijzigd en als volgt geformuleerd:

“Artikel 34. Systeem voor het verzamelen van informatie.

1. Fabrikanten, importeurs en distributeurs van elektronische sigaretten en nicotinevrije elektronische sigaretten, en navulverpakkingen met of zonder nicotine, beschikken over een systeem voor het verzamelen van informatie over de mogelijke nadelige effecten van de producten die zij vervaardigen, invoeren of in de handel brengen, met de volgende minimuminhoud:

- a) Informatie over mogelijke nadelige effecten.
- b) Informatie over de veiligheid en gevaren van hun producten.
- c) Informatie over de kwaliteit van hun producten.



2. Deze informatie staat ter beschikking van het directoraat-generaal Volksgezondheid en Gezondheidsgelijkheid en van de bevoegde gezondheidsautoriteiten voor raadpleging.

Veertien. Artikel 35 wordt gewijzigd en als volgt geformuleerd:

“Artikel 35. Verplichtingen met betrekking tot nadelige gevolgen.

1. Fabrikanten, importeurs en distributeurs van elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten en navulverpakkingen met of zonder nicotine zijn verplicht onmiddellijk corrigerende maatregelen te nemen, met inbegrip van het uit de handel nemen of terugroepen van producten, indien er aanwijzingen zijn dat een van deze omstandigheden zich kan voordoen:

- a) Dat de producten gevaarlijk of onveilig zijn.
- b) Dat zij niet voldoen aan de kwaliteitsnormen met betrekking tot ingrediënten en emissies zoals vastgesteld in dit Koninklijk Besluit.
- c) Dat enige andere verplichting die in dit Koninklijk Besluit voor deze producten is vastgesteld, wordt geschonden.

2. In de in het vorige lid bedoelde gevallen zijn fabrikanten, importeurs en distributeurs van elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten en navulverpakkingen met of zonder nicotine verplicht om, in detail en binnen 24 uur na de vaststelling van de maatregel, bij het directoraat-generaal Volksgezondheid en Gezondheidsgelijkheid de volgende informatie in te dienen:

- a) Het risico voor de gezondheid en veiligheid van de mens.
- b) Genomen corrigerende maatregel(en).

Het directoraat-generaal Volksgezondheid en Gezondheidsgelijkheid zal deze informatie doorsturen naar de autonome gemeenschappen en de steden Ceuta en Melilla.

3. Bovendien zijn fabrikanten, importeurs en distributeurs van elektronische sigaretten en nicotinevrije elektronische sigaretten en navulverpakkingen verplicht zich te melden bij de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waar het product op de markt wordt aangeboden of zal worden aangeboden.



Vijftien. Artikel 36 wordt gewijzigd en als volgt geformuleerd:

“Artikel 36. Toezicht en vaststelling van maatregelen.

1. Overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk I van titel II van wet 33/2011 van 4 oktober en in het kader van hun bevoegdheden om het toezicht op de volksgezondheid te organiseren en te beheren, zijn het Ministerie van Volksgezondheid, de autonome gemeenschappen en de steden Ceuta en Melilla verantwoordelijk voor het toezicht op de risico's voor de menselijke gezondheid die worden veroorzaakt door elektronische sigaretten of nicotinevrije elektronische sigaretten en navulverpakkingen met of zonder nicotine, en kunnen zij de maatregelen vaststellen waarin is voorzien bij artikel 54 van wet 33/2011 van 4 oktober 2011 en artikel 26 van wet 14/1986 van 25 april 1986.
2. De genomen maatregelen en de gegevens waarop zij zijn gebaseerd, worden meegedeeld aan de Europese Commissie en aan de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten.

Zestien. Er wordt een nieuwe titel V toegevoegd met de volgende tekst:

“TITEL V

Andere verwante producten dan elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten of rookkruiden.

HOOFDSTUK I

Nicotinezakjes

Artikel 51. Rapportageverplichtingen met betrekking tot het in de handel brengen.

1. Fabrikanten of importeurs die voornemens zijn nicotinezakjes in de handel te brengen, verstrekken aan het directoraat-generaal Volksgezondheid en Gezondheidsgelijkheid via het EU-CEG-portaal in de format die is vastgesteld in Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2183 van de Commissie van 24 november 2015 de volgende informatie:
 - a) Naam en contactgegevens van de fabrikant en, indien van toepassing, de importeur in de Europese Unie.



- b) De beschrijving van de samenstelling van het product.
 - c) Nicotinegehalte in milligram, per zakje of individuele eenheid.
 - ed) De lijst van alle ingrediënten, met inbegrip van de hoeveelheden van die ingrediënten.
 - ed) e) Een verklaring dat de fabrikant en de importeur de volledige verantwoordelijkheid dragen voor de kwaliteit en veiligheid van het product, wanneer het in de handel wordt gebracht en onder normale of redelijkerwijs te voorziene omstandigheden wordt gebruikt.
2. Bovendien dienen fabrikanten en importeurs van nicotinezakjes, voordat zij in de handel worden gebracht, bij het directoraat-generaal Volksgezondheid en Gezondheidsgelijkheid het ontwerp van de etikettering en verpakking voor elk merk en type product in om na te gaan of het voldoet aan de etiketterings- en verpakkingsvoorschriften.
3. Het directoraat-generaal Volksgezondheid en Gezondheidsgelijkheid zal nagaan of de verstrekte documentatie voldoet aan de bepalingen van de leden 1 en 2, en kan de indiening van andere gegevens verlangen om deze documentatie aan te vullen.
4. De in de leden 1 en 2 bedoelde mededelingen worden zes maanden vóór de datum waarop zij via het EU-CEG-portaal in de handel worden gebracht, gedaan.

Artikel 52. Kwaliteits- en veiligheidsvereisten.

1. Het is verboden nicotinezakjes in de handel te brengen, te verkopen, te distribueren of gratis aan te bieden, die het volgende bevatten:
- a) meer dan 0,99 mg nicotine per zakje;
 - b) additieven die de opname van nicotine vergemakkelijken;
 - c) cafeïne, taurine, CBD of andere additieven en stimulerende middelen bevatten die in verband worden gebracht met energie of ontspanning;
 - d) andere aromatiserende ingrediënten dan die welke tabaksaroma's en/of -smaken aan het eindproduct verlenen.
2. De buitenverpakking die de nicotinezakjes bevat, dient te zijn uitgerust met een kind- en knoeibestendige inrichting.



3. Fabrikanten van nicotinezakjes zijn verplicht te voldoen aan de hygiënevoorschriften die zijn vastgesteld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven.

Artikel 53. Etiketterings- en verpakkingsvereisten.

1. Verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van nicotinezakjes dienen aan de volgende voorschriften te voldoen.

a) Het opnemen van een lijst van alle ingrediënten in het product in afnemende volgorde, en een indicatie van het nicotinegehalte van het product en de levering per dosis, het partijnummer en een aanbeveling om het product buiten het bereik van kinderen te houden;

b) Het niet opnemen van elementen of kenmerken als bedoeld in artikel 19, lid 1, behalve zoals bepaald in de punten a) en c) daarvan betreffende informatie over het nicotinegehalte en over aroma's;

c) Het dragen van de volgende gezondheidswaarschuwing: "Dit product bevat nicotine, een zeer verslavende stof. Niet aanbevolen voor gebruik door niet-rokers". Deze waarschuwing dient te voldoen aan de vereisten van artikel 18, lid 2.

2. De verpakkingseenheden en de buitenverpakkingen van nicotinezakjes dienen een ten minste in het Spaans opgestelde bijsluitertekst te bevatten met informatie over:

a) Instructies voor het gebruik en de opslag van het product, met vermelding dat het product niet wordt aanbevolen voor gebruik door jongeren en niet-rokers;

b) Contra-indicaties;

c) Waarschuwingen voor specifieke risicogroepen;

d) Mogelijke nadelige effecten.

e) Verslaving en toxiciteit;

f) Contactgegevens van de fabrikant of importeur en een natuurlijke of rechtspersoon in de Unie.



3. Verpakkingseenheden en buitenverpakkingen mogen geen elementen bevatten die vanwege hun inhoud of ontwerp waarschijnlijk de aandacht of het bijzondere belang van minderjarigen zullen trekken.

HOOFDSTUK II

Verwarmde kruidenproducten

Artikel 54. Rapportageverplichtingen met betrekking tot het in de handel brengen.

1. Fabrikanten of importeurs die van plan zijn verwarmde kruidenproducten in de handel te brengen, brengen via het EU-CEG-portaal en in de format die is vastgesteld in Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2183 van de Commissie van 24 november 2015, verslag uit aan het directoraat-generaal Volksgezondheid en Gezondheidsgelijkheid over de volgende informatie:

- a) Naam en contactgegevens van de fabrikant en, indien van toepassing, de importeur in de Europese Unie.
- b) De beschrijving van de samenstelling van het product.
- c) De lijst van alle ingrediënten, met inbegrip van de hoeveelheden van die ingrediënten.

Een verklaring dat de fabrikant en de importeur de volledige verantwoordelijkheid dragen voor de kwaliteit en veiligheid van het product, wanneer het in de handel wordt gebracht en onder normale of redelijkerwijs te voorzien omstandigheden wordt gebruikt.

2. Bovendien dienen fabrikanten en importeurs van verwarmde kruidenproducten met of zonder nicotine, voorafgaand aan het in de handel brengen, bij het directoraat-generaal Volksgezondheid en Gezondheidsgelijkheid het ontwerp van de etikettering en verpakking voor elk merk en type product in te dienen om na te gaan of wordt voldaan aan de etiketterings- en verpakkingsvereisten.

3. Het directoraat-generaal Volksgezondheid en Gezondheidsgelijkheid zal nagaan of de verstrekte documentatie voldoet aan de bepalingen van de leden 1 en 2, en kan de indiening van andere gegevens verlangen om deze documentatie aan te vullen.

4. De in de leden 1 en 2 bedoelde mededelingen worden zes maanden vóór de datum waarop zij via het EU-CEG-portaal in de handel worden gebracht, gedaan.



Artikel 55. Kwaliteits- en veiligheidsvereisten.

1. Het is verboden verwarmde kruidenproducten met of zonder nicotine op de markt te brengen, te verkopen, te distribueren of gratis aan te bieden, die het volgende bevatten:

- a) indien van toepassing, meer dan 5 mg nicotine per eenheid;
- b) additieven die de opname van nicotine vergemakkelijken;
- c) cafeïne, taurine, CBD of andere additieven en stimulerende middelen bevatten die in verband worden gebracht met energie of ontspanning;
- d) andere aromatiserende ingrediënten dan die welke tabaksaroma's en/of -smaken aan het eindproduct verlenen.

2. Verwarmde kruidenproducten met of zonder nicotine worden uitgerust met een kind- en knoeibestendige inrichting.

Artikel 56. Etiketterings- en verpakkingsvereisten.

1. Verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van verwarmde kruidenproducten met of zonder nicotine dienen te voldoen aan de volgende voorschriften:

- a) Het opnemen van een lijst van alle ingrediënten in het product in afnemende volgorde, en een indicatie van het nicotinegehalte, in milligram, van het product en de levering per dosis, indien van toepassing. Het partijnummer en een aanbeveling om het product buiten het bereik van kinderen te houden;
- b) Het niet opnemen van elementen of kenmerken als bedoeld in artikel 19, lid 1, behalve zoals bepaald in de punten a) en c) daarvan betreffende informatie over het nicotinegehalte en over aroma's;
- c) Voor verwarmde kruidenproducten met nicotine, het dragen van de volgende gezondheidswaarschuwing: "Dit product bevat nicotine, een zeer verslavende stof. Niet aanbevolen voor gebruik door niet-rokers". Deze waarschuwing dient te voldoen aan de vereisten van artikel 18, lid 2.



d) Voor nicotinevrije verwarmde kruidenproducten geldt de volgende gezondheidswaarschuwing: Dit product is schadelijk voor uw gezondheid. Deze waarschuwing dient te voldoen aan de vereisten van artikel 18, lid 2.

2. Verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van verwarmde kruidenproducten met of zonder nicotine dienen een bijsluiter te bevatten, geschreven in ten minste het Spaans, met informatie over:

- a) Instructies voor het gebruik en de opslag van het product, met vermelding dat het product niet wordt aanbevolen voor gebruik door jongeren en niet-rokers;
- b) Contra-indicaties;
- c) Waarschuwingen voor specifieke risicogroepen;
- d) Mogelijke nadelige effecten.
- e) Verslaving en toxiciteit;
- f) Contactgegevens van de fabrikant of importeur en een natuurlijke of rechtspersoon in de Unie.

3. Verpakkingseenheden en buitenverpakkingen mogen geen elementen bevatten die vanwege hun inhoud of ontwerp waarschijnlijk de aandacht of het bijzondere belang van minderjarigen zullen trekken.

Enkele aanvullende bepaling. *Competenties in de evaluatie en classificatie van nieuwe producten.*

Om de veiligheid en bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, is het de verantwoordelijkheid van het Ministerie van Volksgezondheid om enig ander verwant product te evalueren en in te delen dat niet is opgenomen in een van de categorieën die in dit Koninklijk Besluit zijn vastgesteld.

Enkele overgangsbepaling. *Uitbreiding van de productie en het in de handel brengen.*

Niettegenstaande de enkele slotbepaling mogen de volgende producten tot tien maanden na de inwerkingtreding van dit Koninklijk Besluit verder worden vervaardigd of in het vrije verkeer worden gebracht:



MINISTERIE
VAN GEZONDHEID

a) Tabaksproducten geëtiketteerd in overeenstemming met de bepalingen van Koninklijk Besluit 579/2017 van 9 juni 2017.

b) Elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten en navulverpakkingen met en zonder nicotine, verpakt en geëtiketteerd onder de eerder geldende regelgeving.

c) Elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten en navulverpakkingen met en zonder nicotine vervaardigd in overeenstemming met de veiligheids- en kwaliteitsvereisten onder de eerder geldende regelgeving.

2. De in het vorige lid bedoelde producten mogen tot 12 maanden na de inwerkingtreding van dit Koninklijk Besluit verder in de handel worden gebracht.

Enkele slotbepaling. *Inwerkingtreding.*

Dit Koninklijk Besluit treedt in werking op de dag na publicatie ervan in het Spaanse staatsblad.