



Proiectul de decret regal XXXX/XXXX din XX XXXXX de modificare a Decretului regal 579/2017 din 9 iunie 2017 de reglementare a anumitor aspecte legate de fabricarea, prezentarea și introducerea pe piață a produselor din tutun și a produselor conexe.

I

Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE a fost adoptată cu scopul de a facilita buna funcționare a pieței interne a produselor din tutun și a produselor conexe în Uniunea Europeană, pe baza unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, precum și de a îndeplini obligațiile care îi revin în temeiul Convenției-cadru a Organizației Mondiale a Sănătății pentru controlul tutunului (CCCT), semnată la Geneva la 21 mai 2003.

Această directivă a fost modificată prin Directiva delegată 2014/109/UE a Comisiei din 10 octombrie 2014 de modificare a anexei II la Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea galeriei de avertismente ilustrate care trebuie utilizate pe produsele din tutun. Ulterior, au fost adoptate mai multe decizii de punere în aplicare, care au dezvoltat diferite aspecte ale conținutului acestora.

Decretul regal nr. 579/2017 din 9 iunie 2017 de reglementare a anumitor aspecte legate de fabricarea, prezentarea și introducerea pe piață a produselor din tutun și a produselor conexe a transpus în sistemul juridic spaniol conținutul directivei menționate anterior, precum și modificarea acesteia.

La 3 noiembrie 2022, a fost publicată Directiva delegată (UE) 2022/2100 a Comisiei din 29 iunie 2022 de modificare a Directivei 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește retragerea anumitor excepții care vizează produsele din tutun încălzit.

Această directivă delegată a fost transpusă recent în legislația spaniolă prin Decretul regal 47/2024 din 16 ianuarie 2024 de modificare a Decretului regal 579/2017 din 9 iunie 2017 de reglementare a anumitor aspecte legate de fabricarea, prezentarea și introducerea pe piață a produselor din tutun și a produselor conexe.



După această dată, la 30 aprilie 2024, Consiliul de Miniștri a aprobat Planul cuprinzător pentru prevenirea și controlul tabagismului pentru perioada 2024-2027, care include un pachet amplu de măsuri menite să reducă consumul de produse din tutun și de produse conexe și cu obiectivul de a avea o generație fără tutun în Spania.

II

Scopul prezentului decret regal este, prin urmare, punerea în aplicare efectivă a uneia dintre principalele măsuri avute în vedere în Planul cuprinzător, în cadrul elementelor-cheie de acțiune la nivel normativ. Prin urmare, planul a identificat necesitatea de a introduce diverse îmbunătățiri, care nu au fost încă avute în vedere în legislația armonizată a Uniunii Europene, ca urmare a schimbărilor semnificative înregistrate, atât la nivel epidemiologic, cât și în ceea ce privește modelele de consum, precum și în configurația actuală a pieței produselor din tutun și a produselor conexe din Spania.

În acest sens, există în prezent o varietate de produse cu caracteristici diferențiate, cu sau fără tutun, cu sau fără nicotină, cu sau fără componente electronice, și chiar cu aspecte hibride ale clasificării complexe. Aceste evoluții reprezintă o provocare, făcând necesară furnizarea unui răspuns tehnic adecvat pentru a asigura protecția adecvată a persoanelor care consumă aceste noi produse neconvenționale.

În consecință, prezentul decret regal modifică Decretul regal nr. 579/2017 din 9 iunie 2017 pentru a îmbunătăți, pe de o parte, reglementările aplicabile produselor din tutun și, pe de altă parte, pentru a oferi un corpus inovator de reglementări pentru gama largă de produse conexe care în prezent sunt lipsite de reglementări adecvate în materie de sănătate, în interesul unei protecții eficiente a consumatorilor.

Astfel, decretul regal reglementează anumite aspecte legate de fabricarea și introducerea pe piață a produselor din tutun și a produselor conexe. Acestea din urmă includ, deoarece sunt reglementate pentru prima dată din perspectiva sănătății publice, pungi cu nicotină și produse din plante încălzite.

În cele din urmă, în ceea ce privește țigările electronice, ar trebui evidențiate două aspecte noi, în primul rând, înlocuirea termenului „dispozitiv susceptibil de eliberare a nicotinei” cu termenul „țigaretă electronică”. Acest termen este utilizat în legislația UE, fiind echivalent și în conformitate cu articolul 2 alineatul (1) litera (f) din Legea nr. 28/2005 din 26 decembrie 2005 privind măsurile sanitare împotriva fumatului și reglementarea vânzării, furnizării, consumului și publicității produselor din tutun. Pe de



altă parte, reglementarea acestor produse fără nicotină, care nu sunt incluse în domeniul de aplicare al legislației UE, împreună cu măsuri de restricționare a aromelor și a produselor de unică folosință în interesul unei protecții adecvate a copiilor și a adolescenților, precum și al protecției mediului și al reducerii deșeurilor, este, de asemenea, nouă.

III

Decretul regal este structurat într-un singur articol cu 16 alineate, o dispoziție suplimentară, o dispoziție tranzitorie și o dispoziție finală.

Alineatul (1) modifică scopul standardului pentru a include țigările electronice fără nicotină.

Alineatul (2) modifică și introduce definițiile termenilor exprimați în întregul standard.

Alineatul (3) modifică normele privind ingredientele și aditivii pentru a include produsele încălzite.

Alineatele (4)-(15) reglementează, împreună cu țigările electronice, țigările electronice fără nicotină. Reglementarea acestora se datorează importanței lor crescânde, în special în rândul populației tinere, precum și evoluțiilor recente ale pieței la nivel european care au făcut necesară includerea lor ca produse asimilate tutunului. Acestea reglementează obligațiile de raportare în legătură cu aceste produse, testarea, precum și cerințele de control și verificare. Aceasta modifică, de asemenea, anumite cerințe de calitate și siguranță pentru țigările electronice.

Alineatul (16) introduce un nou titlu pentru reglementarea produselor conexe, altele decât țigările electronice, țigările electronice fără nicotină și plantele destinate fumatului. În sistemul juridic spaniol sunt introduse două noi categorii de produse: pliculețe cu nicotină și produse din plante încălzite.

Dispoziția suplimentară unică definește competențele în clasificarea noilor produse.

Dispoziția tranzitorie unică stabilește o extindere pentru fabricarea și introducerea pe piață.

Dispoziția finală unică prevede intrarea sa în vigoare în ziua următoare datei publicării în Monitorul Oficial al Statului spaniol.



Această normă este în conformitate cu principiile bunei reglementări prevăzute la articolul 129 alineatul (1) din Legea nr. 39/2015 din 1 octombrie 2015 privind procedura administrativă comună a administrațiilor publice. În special, în ceea ce privește principiile necesității și eficacității, această normă este justificată de un motiv de interes general, cum ar fi protecția sănătății populației, prin punerea în aplicare a unor măsuri menite să prevină și să protejeze împotriva expunerii populației. În plus, prezentul decret regal rezultă din necesitatea de a introduce diverse îmbunătățiri identificate în această perioadă în care au avut loc schimbări semnificative, atât la nivel epidemiologic, cât și în ceea ce privește modelele de consum, precum și în configurația actuală a pieței produselor din tutun și a produselor conexe. Norma respectă principiul proporționalității, prin includerea regulamentelor care sunt esențiale pentru a răspunde nevoilor menționate mai sus pe care își propune să le îndeplinească. Aceasta respectă, de asemenea, principiul securității juridice, întrucât este pe deplin conformă cu restul ordinii juridice. De asemenea, în cursul procedurii de elaborare a normei, procedurile de consultare publică și de informare a publicului stabilite prin lege, cu respectarea principiului transparenței, au fost formalizate, cu participarea largă a diferitelor sectoare afectate, nu numai în domeniul afacerilor și al sănătății, ci și în rândul consumatorilor, pe lângă descrierea clară a obiectivelor normei. În cele din urmă, decretul regal respectă principiul eficienței, întrucât aprobarea regulamentului nu va genera noi sarcini administrative.

IV

În procesul de elaborare a prezentului decret regal, au fost colectate rapoarte din partea comunităților autonome și a orașelor Ceuta și Melilla, iar organizațiile de afaceri, societățile științifice și entitățile sociale au fost implicate atât în consultarea prealabilă, cât și în audierea și informarea publice.

Prezentul decret regal are caracterul unei norme de bază și este emis în temeiul dispozițiilor articolului 149 alineatul (1) punctul 16 din Constituția spaniolă, care atribuie statului competența privind bazele și coordonarea generală a sănătății.

În consecință, la propunerea ministrului sănătății, a prim-viceprim-ministrului și a ministrului finanțelor, cu aprobarea prealabilă a ministrului transformării digitale și funcției publice, de comun acord cu Consiliul de Stat și după deliberarea Consiliului de Miniștri în cadrul reuniunii sale din XXX XXXX 202X,



SE DISPUN URMĂTOARELE:

Articol unic. *Modificarea Decretului regal 579/2017 din 9 iunie 2017 de reglementare a anumitor aspecte legate de fabricarea, prezentarea și introducerea pe piață a produselor din tutun și a produselor conexe.*

Decretul regal nr. 579/2017 din 9 iunie 2017 de reglementare a anumitor aspecte legate de fabricarea, prezentarea și introducerea pe piață a produselor din tutun și a produselor conexe se modifică după cum urmează:

1. La articolul 1, literele (e), (f) și (g) se modifică și vor avea următoarea formulare:

„(e) Introducerea pe piață, compoziția și etichetarea anumitor produse legate de produsele din tutun, și anume țigări electronice, țigări electronice fără nicotină și flacoanele de reumplere cu sau fără nicotină, precum și plante destinate fumatului, precum și alte produse care conțin nicotină naturală sau sintetică și derivați ai acesteia.

(f) Registrul producătorilor, importatorilor și distribuitorilor de țigări electronice și de țigări electronice fără nicotină și de flacoane de reumplere cu și fără nicotină, Registrul producătorilor, importatorilor și distribuitorilor de plante destinate fumatului și Registrul laboratoarelor de verificare.

(g) Procedura de verificare și control pentru produsele din tutun, țigările electronice, țigările electronice fără nicotină și plantele destinate fumatului, precum și funcțiile și procedura de autorizare a laboratoarelor de verificare.”

2. La articolul 3, se modifică literele (a), (m), (p) și (v) și se adaugă literele (p)bis, (aă), (ao), (ap), (aq), (ar) și (as), cu următoarea formulare:

„(a) «aditiv» înseamnă o substanță, alta decât tutunul, care se adaugă unui produs din tutun, unui pachet unitar sau oricărui ambalaj exterior;”.

„(m) «țigară electronică» înseamnă, în conformitate cu articolul 2 alineatul (1) litera (f) din Legea nr. 28/2005 din 26 decembrie 2005 privind măsurile sanitare împotriva fumatului și reglementarea vânzării, furnizării, consumului și publicității produselor din tutun, orice produs capabil să elibereze nicotină sau oricare dintre componentele sale, inclusiv un cartuș, un rezervor și dispozitivul fără cartuș sau rezervor, care poate fi utilizat pentru consumul de vapori care conțin nicotină prin intermediul unui muștiuc.



Țigările electronice pot fi de unică folosință sau reîncărcabile cu ajutorul unui flacon de reumplere și al unui rezervor sau reîncărcabile cu cartușe de unică folosință;”.

„(p) «flacon de reumplere» înseamnă, în conformitate cu articolul 2 alineatul (1) litera (h) din Legea nr. 28/2005 din 26 decembrie 2005 privind măsurile sanitare împotriva fumatului și reglementarea vânzării, furnizării, consumului și publicității produselor din tutun, un recipient care conține un lichid care conține nicotină și care poate fi utilizat pentru reumplerea unei țigări electronice;

(p)bis „flacon de reumplere fără nicotină” înseamnă un recipient care conține un lichid fără nicotină, care poate fi utilizat pentru reumplerea unei țigări electronice.”

„(v) «nicotină» înseamnă alcaloizi nicotinici și orice derivați de nicotină.”

„(aň) «produs asimilat» înseamnă un produs fără tutun asimilat produselor din tutun, inclusiv, dar fără a se limita la țigări electronice, cu și fără nicotină, plante destinate fumatului/narghilea, pungi cu nicotină și orice alt produs care conține nicotină, naturală sau sintetică, sau fără nicotină, utilizat în scopuri recreative și/sau imitând actul de a fuma, inducându-l sau având legătură cu consumul său tradițional și/sau social.”

„(ao) «pungă cu nicotină» înseamnă un produs fără tutun pentru uz oral, compus integral sau parțial din nicotină sintetică sau naturală, amestecat cu fibre vegetale sau cu un substrat echivalent și prezentat sub formă de pulbere, fibre, particule sau pastă sau o combinație a acestor forme, în pungi cu doză unică, în plicuri poroase, tablete sau într-o formă echivalentă, care nu este destinat fumatului.”

„(ap) «țigară electronică fără nicotină» înseamnă un produs sau orice componentă a acestuia, inclusiv un cartuș, un rezervor și dispozitivul fără cartuș sau rezervor, care poate fi utilizat pentru consumul de vapori prin intermediul unui muștiuc. Țigările electronice fără nicotină pot fi de unică folosință sau reîncărcabile cu ajutorul unui flacon de reumplere și al unui rezervor, sau reîncărcabile cu cartușe de unică folosință.”

„(aq) «țigară electronică de unică folosință sau țigară electronică fără nicotină» înseamnă un dispozitiv care conține un lichid cu sau fără nicotină, gata de consum și destinat a fi aruncat după utilizare.”

„(ar) «ingrediente periculoase pentru sănătatea umană» înseamnă substanțe care îndeplinesc criteriile de clasificare ca periculoase pentru sănătatea umană, astfel cum



sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.”

„(as) «produs din plante încălzite» înseamnă un produs fără tutun, cu sau fără nicotină, utilizat pentru inhalarea unui aerosol, constând într-un dispozitiv electronic și o reumplere în stick, trabuc, capsulă sau în alt format, care conține un substrat de ierburi sau alte fibre vegetale, uscate sau cu umiditate foarte scăzută, cu sau fără adaos artificial de nicotină.”

3. La articolul 5 alineatul (1) litera (c), punctul 5 se modifică și are următoarea formulare:

„5. Aditivi cu proprietăți cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, denumiți în continuare CMR, fără combustie sau încălzire.”

4. Denumirea titlului II se modifică și are următoarea formulare:

„TITLUL II

Țigări electronice și țigări electronice fără nicotină și flacoane de reumplere cu și fără nicotină”

5. Articolul 26 se modifică și are următoarea formulare:

„Articolul 26. *Obligațiile de raportare referitoare la introducerea pe piață.*

(1) Producătorii sau importatorii care intenționează să introducă pe piață țigări electronice, țigări electronice fără nicotină sau flacoane de reumplere cu sau fără nicotină vor raporta Direcției Generale Sănătate Publică și Echitate în Sănătate, prin intermediul portalului EU-CEG și respectând formatul prevăzut în Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2183 a Comisiei din 24 noiembrie 2015 de stabilire a unui format comun pentru notificarea țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere, următoarele informații:

(a) numele și datele de contact ale producătorului și, după caz, ale importatorului din Uniunea Europeană;



- (b) o descriere a compoziției produsului, inclusiv, după caz, mecanismul de deschidere și reumplere a dispozitivului sau a flacoanelor de reumplere;
- (c) lista tuturor ingredientelor țigării electronice sau ale țigării electronice fără nicotină, a ingredientelor flaconului de reumplere cu sau fără nicotină și a emisiilor generate de utilizarea acesteia, specificate în funcție de marcă și de tip, inclusiv cantitățile ingredientelor respective;
- (d) date toxicologice privind ingredientele și emisiile produsului, inclusiv cele supuse încălzirii, menționând în special efectele acestora asupra sănătății consumatorilor și luând în considerare, printre altele, potențialul lor efect de dependență;
- (e) informații privind doza și consumul, dacă este cazul, de nicotină în condiții de consum normale sau previzibile în mod rezonabil;
- (f) descrierea procesului de producție, inclusiv a producției în serie, și o declarație conform căreia procesul de producție asigură conformitatea cu cerințele prezentului articol;
- (g) o declarație conform căreia producătorul și importatorul dețin responsabilitatea deplină pentru calitatea și siguranța produsului, atunci când este introdus pe piață și utilizat în condiții normale sau în condiții care pot fi prevăzute în mod rezonabil.

Această comunicare trebuie transmisă, de asemenea, ori de câte ori are loc o modificare substanțială a produselor introduse pe piață și, în orice caz, la 10 ani de la prima comunicare.

- (2) În plus, înainte de introducerea pe piață, producătorii și importatorii de țigări electronice, de țigări electronice fără nicotină și de flacoane de reumplere cu sau fără nicotină prezintă Direcției Generale Sănătate Publică și Echitate în Sănătate designul etichetei, al ambalajului și al prospectului informativ pentru fiecare marcă și tip de produs, pentru a verifica conformitatea acestuia cu cerințele prevăzute la articolul 30.
- (3) Direcția Generală Sănătate Publică și Echitate în Sănătate va verifica dacă documentația furnizată respectă dispozițiile alineatelor (1) și (2) și poate solicita prezentarea altor date pentru a completa această documentație.
- (4) Comunicările menționate la alineatele (1) și (2) se efectuează:



- (a) pentru dispozitivele noi sau modificate, cu șase luni înainte de data introducerii lor pe piață;
- (b) pentru țigările electronice și flacoanele de reumplere introduse pe piață înainte de intrarea în vigoare a prezentului decret regal, notificarea se transmite în termen de șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului decret regal, cu excepția cazului în care această comunicare a fost deja efectuată anterior, fără a aduce atingere faptului că trebuie completată în condițiile indicate la alineatele (1) și (2) sau că este modificată și, în ambele cazuri, trebuie notificată prin intermediul portalului EU-CEG;
- (c) pentru țigările electronice fără nicotină și flacoanele de reumplere fără nicotină comercializate înainte de intrarea în vigoare a Decretului regal ---/---- din ---- de modificare a Decretului regal 579/2017 din 9 iunie 2017 de reglementare a anumitor aspecte legate de fabricarea, prezentarea și introducerea pe piață a produselor din tutun și a produselor conexe, notificarea se transmite în termen de șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului decret regal, cu excepția cazului în care această comunicare a fost deja efectuată anterior, fără a aduce atingere faptului că trebuie completată în condițiile indicate la alineatele (1) și (2) sau că este modificată și, în ambele cazuri, trebuie notificată prin intermediul portalului EU-CEG.”

6. Articolul 27 se modifică și are următoarea formulare:

„Articolul 27. *Alte obligații de raportare.*

- (1) Producătorii și importatorii de țigări electronice, de țigări electronice fără nicotină și de flacoane de reumplere cu sau fără nicotină transmit anual Direcției Generale pentru Sănătate Publică și Echitate în Sănătate următoarele informații în primul trimestru al fiecărui an:
 - (a) date complete privind volumul vânzărilor, în funcție de marca și tipul produsului;
 - (b) informații privind preferințele diferitelor grupuri de consumatori, inclusiv ale tinerilor, nefumătorilor și ale tipurilor principale de consumatori curenți;
 - (c) modul de vânzare a produselor;
 - (d) rezumate executive ale oricăror studii de piață efectuate cu privire la cele de mai sus, în limba spaniolă sau în limba engleză.
- (2) Direcția Generală Sănătate Publică și Echitate în Sănătate este responsabilă de evaluarea evoluției pieței țigărilor electronice, a țigărilor electronice fără nicotină și a



flacoanelor de reumplere cu sau fără nicotină, precum și a posibilei utilizări a acestora ca poartă de acces către dependența de nicotină sau către consumul tradițional de tutun, în special în rândul tinerilor și al nefumătorilor.

7. Articolul 28 se modifică și are următoarea formulare:

„Articolul 28. *Cerințe de calitate și siguranță.*

Țigările electronice și ținările electronice fără nicotină și flacoanele de reumplere cu sau fără nicotină trebuie să respecte următoarele cerințe:

- (a) lichidul trebuie comercializat în flacoane de reumplere care să nu depășească un volum de 10 ml. În țigările electronice reîncărcabile, de unică folosință sau fără nicotină, volumul cartușului sau al rezervorului nu trebuie să depășească 2 ml. Țigările electronice și ținările electronice fără nicotină nu trebuie să conțină mai mult de un cartuș sau un rezervor;
- (b) pentru țigările electronice, lichidul care conține nicotină nu trebuie să conțină mai mult de 15 mg/ml de nicotină;
- (c) ca lichidul să nu conțină niciunul dintre aditivii nepermiși menționați la articolul 5 alineatul (1) litera (c);
- (d) ca la fabricarea lichidului care conține nicotină să fie utilizate numai ingrediente de înaltă puritate, ale căror standarde de calitate au fost definite de Farmacopeea Europeană sau de alte standarde similare, iar alte substanțe decât ingredientele menționate la articolul 26 alineatul (1) litera (c) să fie prezente doar la nivelul de urme, dacă aceste urme sunt inevitabile din punct de vedere tehnic în timpul fabricării;
- (e) ca, cu excepția nicotinei, în lichidul care conține nicotină să se utilizeze numai ingrediente care nu prezintă un risc pentru sănătatea umană, în conformitate cu articolul 3 litera (ar), sub formă încălzită sau neîncălzită și ale căror standarde de calitate sunt conforme cu dispozițiile de la litera (d) de la prezentul alineat;
- (f) ca, pentru țigările electronice, acestea să elibereze dozele de nicotină la niveluri constante în condiții normale de utilizare;
- (g) ca produsele să fie protejate împotriva accesului copiilor și a manipulării frauduloase, să fie protejate împotriva spargerii și scurgerilor și să aibă un mecanism care asigură reumplerea fără scurgeri;



(h) ca acestea să conțină numai ingrediente aromatizante care conferă produsului final arome și/sau gusturi de tutun.”

8. Articolul 29 se modifică și are următoarea formulare:

„Articolul 29. *Obligații privind testarea.*

(1) În calitate de persoane responsabile cu asigurarea cerințelor de calitate și siguranță ale produselor lor, producătorii sau importatorii de țigări electronice sau de țigări electronice fără nicotină și de flacoane de reumplere cu sau fără nicotină prezintă anual un raport cu următoarele informații:

(a) rezultatele calitativ-cantitative ale ingredientelor acestor produse;

(b) dimensiunea eșantionului în raport cu dimensiunea lotului de producție;

(c) procedurile analitice utilizate, precum și validarea acestora;

(2) Acest raport trebuie comunicat Direcției Generale pentru Sănătate Publică și Echitate în Sănătate în primul trimestru al anului care urmează finalizării sale.”

9. Articolul 30 se modifică și are următoarea formulare:

„Articolul 30. *Etichetarea, ambalarea și designul produselor.*

(1) Pachetele unitare, ambalajul exterior al țigărilor electronice, al țigărilor electronice fără nicotină și al flacoanelor de reumplere cu sau fără nicotină trebuie să respecte următoarele cerințe:

(a) să includă o listă a tuturor ingredientelor conținute în produs în ordine descrescătoare și o indicație, după caz, a conținutului de nicotină, în mililitri, al produsului și a livrării per doză, numărul lotului și o recomandare de a nu lăsa produsul la îndemâna copiilor;

(b) să nu includă elementele sau caracteristicile menționate la articolul 19 alineatul (1), cu excepția celor prevăzute la literele (a) și (c) privind informațiile, după caz, referitoare la conținutul de nicotină și la arome;

(c) pentru țigările electronice, să afișeze următorul avertisment de sănătate: «Acest produs conține nicotină. Nicotina generează un grad ridicat de dependență. Nu



se recomandă utilizarea produsului de către nefumători». Acest avertisment trebuie să respecte cerințele specificate la articolul 18 alineatul (2).

(d) pentru țigările electronice fără nicotină, să poarte următorul avertisment de sănătate: «Fumatul acestui produs dăunează sănătății». Acest avertisment trebuie să respecte cerințele specificate la articolul 18 alineatul (2).

(2) În plus, pachetele unitare și ambalajul exterior al țigărilor electronice, al țigărilor electronice fără nicotină și al flacoanelor de reumplere cu sau fără nicotină trebuie să includă un prospect, redactat cel puțin în limba spaniolă, cu informații privind:

(a) instrucțiunile de utilizare și depozitare a produsului, inclusiv mențiunea că produsul nu este recomandat pentru utilizare de către tineri și nefumători;

(b) contraindicațiile;

(c) avertismentele pentru grupuri de risc specifice;

(d) posibile efecte adverse;

(e) dependența și toxicitatea;

(f) datele de contact ale producătorului sau ale importatorului și ale unei persoane fizice sau juridice de contact din Uniune.

(3) Pachetul unitar, ambalajul exterior și dispozitivul nu pot include imagini, cu excepția pictogramelor obligatorii. De asemenea, nu pot fi utilizate elemente și combinații de culori care, datorită conținutului sau designului lor, sunt susceptibile să atragă atenția sau interesul special al consumatorilor, în special al minorilor.

10. Titlul capitolului II se modifică și are următoarea formulare:

„CAPITOLUL II

Registrul producătorilor, importatorilor și distribuitorilor de țigări electronice și de țigări electronice fără nicotină, precum și de flacoane de reumplere cu sau fără nicotină”

11. Articolul 32 se modifică și are următoarea formulare:



„Articolul 32. *Crearea registrului.*

- (1) Se înființează Registrul producătorilor, importatorilor și distribuitorilor de țigări electronice și de țigări electronice fără nicotină, precum și de flacoane de reumplere cu sau fără nicotină, cu scopul de a colecta și organiza informațiile referitoare la acestea și de a facilita exercitarea acțiunilor administrative legate de posibilele lor efecte adverse.
- (2) Registrul este de natură administrativă și este gestionat de Direcția Generală pentru Sănătate Publică și Echitate în Sănătate, care este organismul responsabil pentru acesta.
- (3) Caracteristicile și conținutul registrului se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.”

12. Articolul 33 se modifică și are următoarea formulare:

„Articolul 33. *Funcționarea registrului.*

- (1) Registrul conține următoarele informații privind producătorii, importatorii și distribuitorii de țigări electronice și de țigări electronice fără nicotină și flacoane de reumplere cu sau fără nicotină, cu sediul social în Spania:
 - (a) numele și datele de contact ale producătorului, importatorului și distribuitorului din Spania;
 - (b) numele și datele de contact ale reprezentantului legal;
 - (c) tipurile, mărcile și modelele de produse introduse pe piață, cu referința de identificare a produsului, „ID”, atribuită de portalul EU-CEG.
- (2) În cazul producătorilor și al importatorilor, includerea acestor informații în registru se efectuează ex officio de către Direcția Generală pentru Sănătate Publică și Echitate în Sănătate, pe baza datelor furnizate portalului EU-CEG în contextul obligațiilor de raportare menționate la articolul 26. În cazul distribuitorilor, aceștia comunică informațiile Direcției Generale pentru Sănătate Publică și Echitate în Sănătate, care le include în registru.
- (3) Modificarea și anularea informațiilor conținute în registru se efectuează de către Direcția Generală pentru Sănătate Publică și Echitate în Sănătate, în conformitate cu reglementările care guvernează registrul.”



13. Articolul 34 se modifică și are următoarea formulare:

„Articolul 34. *Sistem de colectare a informațiilor.*

(1) Producătorii, importatorii și distribuitorii de țigări electronice și de țigări electronice fără nicotină, precum și de flacoane de reumplere cu sau fără nicotină trebuie să dispună de un sistem de colectare a informațiilor privind potențialele efecte adverse ale produselor pe care le fabrică, le importă sau le introduc pe piață, cu următorul conținut minim:

- (a) informații privind posibilele efecte adverse;
 - (b) informații privind siguranța și pericolele produselor lor;
 - (c) informații privind calitatea produselor lor.
- (2) Aceste informații sunt puse la dispoziția Direcției Generale pentru Sănătate Publică și Echitate în Sănătate și a autorităților sanitare competente spre consultare.”

14. Articolul 35 se modifică și are următoarea formulare:

„Articolul 35. *Obligații privind efectele adverse.*

(1) Producătorii, importatorii și distribuitorii de țigări electronice, țigări electronice fără nicotină și flacoane de reumplere cu sau fără nicotină sunt obligați să ia măsuri corective imediate, inclusiv retragerea sau rechemarea produselor de pe piață, în cazul în care există indicii că oricare dintre aceste circumstanțe poate surveni:

- (a) că produsele sunt periculoase sau nu sunt sigure;
- (b) că nu respectă standardele de calitate privind ingredientele și emisiile stabilite în prezentul decret regal;
- (c) că orice altă obligație stabilită pentru aceste produse în prezentul decret regal este încălcată.

(2) În cazurile prevăzute la alineatul anterior, producătorii, importatorii și distribuitorii de țigări electronice, țigări electronice fără nicotină și flacoane de reumplere cu sau fără nicotină sunt obligați să prezinte Direcției Generale Sănătate Publică și Echitate în Sănătate, în detaliu și în termen de 24 de ore de la adoptarea măsurii, următoarele informații:



- (a) riscul pentru sănătatea și siguranța umană;
- (b) acțiunile corective întreprinse:

Direcția Generală pentru Sănătate Publică și Echitate în Sănătate va transmite aceste informații comunităților autonome și orașelor Ceuta și Melilla.

- (3) În plus, producătorii, importatorii și distribuitorii de țigări electronice și de țigări electronice fără nicotină, precum și de flacoane de reumplere sunt obligați să prezinte informațiile autorităților de supraveghere a pieței din statele membre în care produsul este pus la dispoziție sau este destinat să fie pus la dispoziție.”

15. Articolul 36 se modifică și are următoarea formulare:

„Articolul 36. *Monitorizarea și adoptarea de măsuri.*

- (1) În conformitate cu dispozițiile capitolului I al titlului II din Legea 33/2011 din 4 octombrie și în cadrul competențelor lor de organizare și gestionare a supravegherii sănătății publice, Ministerul Sănătății, comunitățile autonome și orașele Ceuta și Melilla sunt responsabile de monitorizarea riscurilor pentru sănătatea umană cauzate de țigările electronice sau de țigările electronice fără nicotină și de flacoanele de reumplere cu sau fără nicotină și pot adopta oricare dintre măsurile prevăzute la articolul 54 din Legea 33/2011 din 4 octombrie 2011 și la articolul 26 din Legea 14/1986 din 25 aprilie 1986.
- (2) Măsurile luate și datele pe care se bazează acestea sunt comunicate Comisiei Europene și autorităților competente ale celorlalte state membre.”

16. Se adaugă un nou titlu V cu următoarea formulare:

„TITLUL V

Produse conexe, altele decât țigările electronice, țigările electronice fără nicotină sau plantele destinate fumatului.

CAPITOLUL I

Pliculețe cu nicotină

Articolul 51. *Obligațiile de raportare referitoare la introducerea pe piață.*



(1) Producătorii sau importatorii care intenționează să introducă pe piață pliculețe cu nicotină comunică Direcției Generale Sănătate Publică și Echitate în Sănătate, prin intermediul portalului EU-CEG, în formatul prevăzut în Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2183 a Comisiei din 24 noiembrie 2015, următoarele informații:

(a) numele și datele de contact ale producătorului și, după caz, ale importatorului în Uniunea Europeană;

(b) descrierea compoziției produsului;

(c) conținutul de nicotină în miligrame, per pliculeț sau unitate individuală;

(d) lista tuturor ingredientelor, inclusiv cantitățile acestor ingrediente;

(e) o declarație conform căreia producătorul și importatorul dețin responsabilitatea deplină pentru calitatea și siguranța produsului, atunci când este introdus pe piață și utilizat în condiții normale sau în condiții care pot fi prevăzute în mod rezonabil.

(2) În plus, înainte de introducerea pe piață, producătorii și importatorii de pliculețe cu nicotină prezintă Direcției Generale pentru Sănătate Publică și Echitate în Sănătate designul etichetării și al ambalajului pentru fiecare marcă și tip de produs, pentru a verifica conformitatea acestuia cu cerințele de etichetare și de ambalare.

(3) Direcția Generală Sănătate Publică și Echitate în Sănătate va verifica dacă documentația furnizată respectă dispozițiile alineatelor (1) și (2) și poate solicita prezentarea altor date pentru a completa această documentație.

(4) Comunicările menționate la alineatele (1) și (2) se efectuează cu șase luni înainte de data introducerii lor pe piață prin intermediul portalului EU-CEG.

Articolul 52. *Cerințe de calitate și siguranță.*

(1) Se interzice introducerea pe piață, vânzarea, distribuirea sau oferirea gratuită de pliculețe cu nicotină care conțin

(a) mai mult de 0,99 mg de nicotină per pliculeț;

(b) aditivi care facilitează absorbția nicotinei;

(c) cafeină, taurină, CBD sau alți aditivi și stimulatori asociați cu energia sau relaxarea;

(d) ingrediente aromatizante, altele decât cele care conferă arome și/sau gust de tutun produsului finit.



(2) Ambalajul exterior care conține pliculețele cu nicotină trebuie să fie echipat cu un dispozitiv de siguranță pentru copii și inviolabil.

(3) Producătorii de pliculețe cu nicotină au obligația de a respecta normele de igienă prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare pentru operatorii din sectorul alimentar.

Articolul 53. Cerințe privind etichetarea și ambalarea.

(1) Pachetele unitare și ambalajele exterioare ale pliculețelor cu nicotină trebuie să respecte următoarele cerințe:

(a) să includă o listă a tuturor ingredientelor conținute în produs în ordine descrescătoare, o indicație a conținutului de nicotină al produsului și a livrării per doză, numărul lotului și o recomandare de a nu lăsa produsul la îndemâna copiilor;

(b) să nu includă elementele sau caracteristicile menționate la articolul 19 alineatul (1), cu excepția celor prevăzute la literele (a) și (c) privind informațiile referitoare la conținutul de nicotină și la arome;

(c) să afișeze următorul avertisment de sănătate: «Acest produs conține nicotină. Nicotina generează un grad ridicat de dependență. Nu se recomandă utilizarea produsului de către nefumători». Acest avertisment trebuie să respecte cerințele specificate la articolul 18 alineatul (2).

(2) Pachetele unitare și ambalajul exterior al pliculețelor cu nicotină trebuie să includă un prospect, redactat cel puțin în limba spaniolă, cu informații privind:

(a) instrucțiunile de utilizare și depozitare a produsului, inclusiv mențiunea că produsul nu este recomandat pentru utilizare de către tineri și nefumători;

(b) contraindicațiile;

(c) avertismentele pentru grupuri de risc specifice;

(d) posibile efecte adverse;

(e) dependența și toxicitatea;



MINISTERUL
SĂNĂTĂȚII

- (f) datele de contact ale producătorului sau ale importatorului și ale unei persoane fizice sau juridice de contact din Uniune.
- (3) Pachetele unitare și ambalajele exterioare nu includ elemente care, datorită conținutului sau designului lor, sunt susceptibile să atragă atenția sau interesul special al minorilor.



CAPITOLUL II

Produse pe bază de plante încălzite

Articolul 54. *Obligațiile de raportare referitoare la introducerea pe piață.*

(1) Producătorii sau importatorii care intenționează să introducă pe piață produse din plante încălzite raportează Direcției Generale Sănătate Publică și Echitate în Sănătate, prin intermediul portalului EU-CEG și respectând formatul prevăzut în Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2183 a Comisiei din 24 noiembrie 2015, următoarele informații:

(a) numele și datele de contact ale producătorului și, după caz, ale importatorului în Uniunea Europeană;

(b) descrierea compoziției produsului;

(c) lista tuturor ingredientelor, inclusiv cantitățile acestor ingrediente;

(d) o declarație conform căreia producătorul și importatorul dețin responsabilitatea deplină pentru calitatea și siguranța produsului, atunci când este introdus pe piață și utilizat în condiții normale sau în condiții care pot fi prevăzute în mod rezonabil;

(2) În plus, înainte de introducerea pe piață, producătorii și importatorii de produse din plante încălzite cu sau fără nicotină, prezintă Direcției Generale Sănătate Publică și Echitate în Sănătate designul etichetării și al ambalajului pentru fiecare marcă și tip de produs, pentru a verifica conformitatea acestuia cu cerințele de etichetare și de ambalare.

(3) Direcția Generală Sănătate Publică și Echitate în Sănătate va verifica dacă documentația furnizată respectă dispozițiile alineatelor (1) și (2) și poate solicita prezentarea altor date pentru a completa această documentație.

(4) Comunicările menționate la alineatele (1) și (2) se efectuează cu șase luni înainte de data introducerii lor pe piață prin intermediul portalului EU-CEG.

Articolul 55. *Cerințe de calitate și siguranță.*

(1) Se interzice introducerea pe piață, vânzarea, distribuirea sau oferirea gratuită de produse din plante încălzite, cu sau fără nicotină, care conțin

(a) dacă este cazul, mai mult de 5 mg de nicotină per unitate;



- (b) aditivi care facilitează absorbția nicotinei;
 - (c) cafeină, taurină, CBD sau alți aditivi și stimulatori asociați cu energia sau relaxarea;
 - (d) ingrediente aromatizante, altele decât cele care conferă arome și/sau gust de tutun produsului finit.
- (2) Produsele din plante încălzite, cu sau fără nicotină, trebuie să fie echipate cu un dispozitiv de siguranță pentru copii și inviolabil.

Articolul 56. Cerințe privind etichetarea și ambalarea.

- (1) Pachetele unitare și ambalajele exterioare ale produselor din plante încălzite cu sau fără nicotină trebuie să respecte următoarele cerințe:
- (a) să includă o listă a tuturor ingredientelor conținute în produs în ordine descrescătoare și o indicație a conținutului de nicotină, în miligrame, al produsului și livrarea per doză, dacă este cazul. Numărul lotului și o recomandare de a nu lăsa produsul la îndemâna copiilor;
 - (b) să nu includă elementele sau caracteristicile menționate la articolul 19 alineatul (1), cu excepția celor prevăzute la literele (a) și (c) privind informațiile referitoare la conținutul de nicotină și la arome;
 - (c) pentru produsele din plante încălzite cu nicotină, se aplică următorul avertisment de sănătate: «Acest produs conține nicotină. Nicotina generează un grad ridicat de dependență. Nu se recomandă utilizarea produsului de către nefumători». Acest avertisment trebuie să respecte cerințele specificate la articolul 18 alineatul (2).
 - (d) pentru produsele din plante încălzite fără nicotină, se aplică următorul avertisment de sănătate: «Acest produs este dăunător sănătății». Acest avertisment trebuie să respecte cerințele specificate la articolul 18 alineatul (2).
- (2) Pachetele unitare și ambalajele exterioare ale produselor din plante încălzite cu sau fără nicotină trebuie să includă un prospect, scris cel puțin în limba spaniolă, cu informații privind:
- (a) instrucțiunile de utilizare și depozitare a produsului, inclusiv mențiunea că produsul nu este recomandat pentru utilizare de către tineri și nefumători;
 - (b) contraindicațiile;



- (c) avertismentele pentru grupuri de risc specifice;
 - (d) posibile efecte adverse;
 - (e) dependența și toxicitatea;
 - (f) datele de contact ale producătorului sau ale importatorului și ale unei persoane fizice sau juridice de contact din Uniune.
- (3) Pachetele unitare și ambalajele exterioare nu includ elemente care, datorită conținutului sau designului lor, sunt susceptibile să atragă atenția sau interesul special al minorilor.”

Dispoziție suplimentară unică. *Competențe în evaluarea și clasificarea noilor produse.*

Pentru a garanta siguranța și protecția sănătății publice, este responsabilitatea Ministerului Sănătății să evalueze și să clasifice orice alt produs conex care nu este inclus în niciuna dintre categoriile prevăzute în prezentul decret regal.

Dispoziție tranzitorie unică. *Extinderea producției și a introducerii pe piață.*

Fără a aduce atingere dispoziției finale unice, următoarele sunt autorizate să continue să fie fabricate sau puse în liberă circulație până la 10 luni de la intrarea în vigoare a prezentului decret regal:

(a) produsele din tutun etichetate în conformitate cu dispozițiile Decretului Regal nr. 579/2017 din 9 iunie 2017;

(b) țigările electronice, țigările electronice fără nicotină și flacoanele de reumplere cu și fără nicotină, ambalate și etichetate în conformitate cu reglementările aplicabile anterior;

(b) țigările electronice, țigările electronice fără nicotină și flacoanele de reumplere cu și fără nicotină fabricate în conformitate cu cerințele de siguranță și calitate în temeiul reglementărilor aplicabile anterior.

2. Produsele menționate la alineatul anterior pot fi comercializate în continuare până la 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului decret regal.

Dispoziție finală unică. *Intrare în vigoare.*



MINISTERUL
SĂNĂTĂȚII

Prezentul decret regal intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în Monitorul Oficial de Stat.