



**XX. XXXXX XXXXX. aasta kuningliku dekreeidi XXXX/XXXX eelnõu, millega muudetakse 9. juuni 2017. aasta kuninglikku dekreeti 579/2017, millega reguleeritakse tubakatoodete ja seonduvate toodete tootmise, esitlemise ja turuleviimise teatavaid aspekte.**

I

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. aprilli 2014. aasta direktiiv 2014/40/EL (tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/37/EÜ) võeti vastu eesmärgiga hõlbustada tubaka ja sellega seotud toodete siseturu tõrgeteta toimimist Euroopa Liidus, lähtudes inimeste tervise kõrgetasemelisest kaitsest, ning täita 21. mail 2003. aastal Genfis allkirjastatud Maailma Terviseorganisatsiooni tubakatoodete tarbimise piiramise raamkonventsioonist tulenevaid kohustusi.

Direktiivi muudeti komisjoni 10. oktoobri 2014. aasta delegeeritud direktiiviga 2014/109/EL, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/40/EL II lisa tubakatoodetel kasutamiseks ette nähtud pilthoiatuste kogu kehtestamisega. Seejärel võeti vastu mitu rakendusotsust, milles arendati nende sisu erinevaid aspekte.

9. juuni 2017. aasta kuningliku dekreediga 579/2017, millega reguleeritakse tubakatoodete ja seonduvate toodete tootmise, esitlemise ja turuleviimise teatavaid aspekte, võeti Hispaania õiguskorda üle eespool nimetatud direktiivi sisu ja selle muudatus.

3. novembril 2022 avaldati komisjoni 29. juuni 2022. aasta delegeeritud direktiiv (EL) 2022/2100, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/40/EL seoses teatavate erandite tühistamisega kuumutatud tubakatoodete puhul.

See delegeeritud direktiiv võeti Hispaania õigusesse hiljuti üle 16. jaanuari 2024. aasta kuningliku dekreediga 47/2024, millega muudetakse 9. juuni 2017. aasta kuninglikku dekreeti 579/2017, millega reguleeritakse tubakatoodete ja seonduvate toodete tootmise, esitlemise ja turuleviimise teatavaid aspekte.

Pärast seda kuupäeva, 30. aprillil 2024, kiitis ministrite nõukogu heaks tubaka ennetamise ja tõrje tervikliku kava aastateks 2024–2027, mis sisaldab ulatuslikku



meetmete paketti, mille eesmärk on vähendada tubakatoodete ja seonduvate toodete tarbimist ning saavutada Hispaanias tubakavaba põlvkond.

## II

Käesoleva kuningliku dekreeedi eesmärk on seega ühe üldises kavas kavandatud peamise meetme tõhus rakendamine normatiivse tasandi põhimeetmete raames. Kavas on seega kindlaks tehtud vajadus teha mitmesuguseid parandusi, mida Euroopa Liidu ühtlustatud õigusaktides ei ole veel kavandatud, kuna nii epidemioloogilisel tasandil kui ka tarbimisharjumustes, samuti Hispaania tubakatoodete ja seonduvate toodete turu praeguses struktuuris on toimunud märkimisväärsed muutused.

Selles mõttes on praegu olemas mitmesuguseid diferentseeritud omadustega tooteid, tubakaga või ilma, nikotiiniga või ilma, elektrooniliste komponentidega või ilma ning isegi kompleksse klassifikatsiooni hübriidsete aspektidega. Need suundumused kujutavad endast väljakutset, mistõttu on vaja pakkuda asjakohast tehnilist vastust, et tagada neid uusi ebatraditsioonilisi tooteid tarbivate inimeste piisav kaitse.

Sellest tulenevalt muudetakse selle kuningliku dekreediga 9. juuni 2017. aasta kuninglikku dekreeti 579/2017, et ühelt poolt parandada tubakatoodete suhtes kohaldatavaid eeskirju ja teiselt poolt pakkuda uuenduslikku õigusnormide kogumit paljudele seonduvatele toodetele, millel praegu puuduvad tõhusa tarbijakaitse huvides nõuetekohased tervishoiueeskirjad.

Seega reguleerib kuninglik dekreet teatavaid aspekte, mis on seotud tubakatoodete ja seonduvate toodete valmistamise ja turuleviimisega. Viimaste hulka kuuluvad nikotiinipadjad ja kuumutatavad taimsed tooted, kuna neid reguleeritakse rahvatervise seisukohast esimest korda.

Seoses elektrooniliste sigarettidega tuleks rõhutada kahte uut aspekti, esiteks, et mõiste „nikotiinitundlik vabastusseade“ asendatakse mõistega „elektrooniline sigaret“. Seda mõistet kasutatakse ELi õigusaktides, olles samaväärne ja kooskõlas 26. detsembri 2005. aasta seaduse nr 28/2005 (suitsetamise vastaste sanitaarmedetmete ning tubakatoodete müügi, tarnimise, tarbimise ja reklaami reguleerimise kohta) artikli 2 lõike 1 punktiga f. Teisest küljest on uus ka nikotiinivabade toodete reguleerimine, mis ei kuulu ELi õigusaktide kohaldamisalasse, ning meetmed lõhna- ja maitseainete ning ühekordselt kasutatavate toodete



piiramiseks laste ja noorukite nõuetekohase kaitse ning keskkonnakaitse ja jäätmete vähendamise huvides.

### III

Kuninglik dekreet on üles ehitatud ühest artiklist, millel on kuusteist lõiget, üks lisaäte, üks üleminekusäte ja üks lõppsäte.

Lõikega 1 muudetakse standardi eesmärki, et lisada sellesse nikotiinivabad elektroonilised sigaretid.

Lõikega 2 muudetakse ja kehtestatakse kogu standardis kasutatud mõistete määratlused.

Lõikega 3 muudetakse koostisainete ja lisaainete eeskirju, et lisada kuumutatud tooted.

Lõigetega 4–15 reguleeritakse koos elektrooniliste sigarettidega ka nikotiinivabasisid elektroonilisi sigarette. Nende reguleerimine on tingitud nende kasvavast tähtsusest, eriti noorte hulgas, ning hiljutistest turusuundumustest Euroopa tasandil, mis on tingitud vajaduse lisada need tubakaga seotud toodete hulka. Nendega reguleeritakse nende toodetega seotud aruandluskohustusi, katsetamist ning kontrolli- ja tõendamisnõudeid. Sellega muudetakse ka teatavaid elektrooniliste sigarettide kvaliteedi- ja ohutusnõudeid.

Lõikega 16 lisatakse uus pealkiri, et reguleerida muid seonduvaid tooteid peale elektrooniliste sigarettide, nikotiinivabade elektrooniliste sigarettide ja suitsetatavate maitsetaimede. Hispaania õigussüsteemi lisatakse kaks uut tootekategooriat: nikotiinipadjad ja kuumutatavad taimsed tooted.

Üks lisaäte määratleb uute toodete klassifitseerimise pädevuse.

Ühe üleminekusättega nähakse ette tootmise ja turuleviimise pikendamine.

Ühe lõppsättega nähakse ette selle jõustumine järgmisel päeval pärast selle avaldamist Hispaania ametlikus väljaandes.

See eeskiri on kooskõlas usaldusväärse reguleerimise põhimõtetega, mis on sätestatud 1. oktoobri 2015. aasta seaduse nr 39/2015 (avaliku halduse ühise haldusmenetluse kohta) artikli 129 lõikes 1. Eelkõige seoses vajalikkuse ja tõhususe põhimõtetega on see eeskiri õigustatud üldist huvi pakkuvate põhjustega, nagu elanikkonna tervise



kaitsmine, rakendades meetmeid, mille eesmärk on ennetada elanikkonna kokkupuuteid ja kaitsta neid kokkupuute eest. Lisaks tuleneb kõnealune kuninglik dekreet vajadusest teha mitmesuguseid täiustusi, mis on kindlaks tehtud selle aja jooksul, mil on toimunud märkimisväärsed muutused nii epidemioloogilisel tasandil kui ka tarbimisharjumustes, samuti tubakatoodete ja seonduvate toodete turu praeguses struktuuris. Eeskiri on kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega, kuna see sisaldab määrusi, mis on olulised eespool nimetatud vajaduste täitmiseks. Samuti on see kooskõlas õiguskindluse põhimõttega, kuna see vastab täielikult ülejäänud õiguskorrale. Samuti on eeskirja koostamise menetluse käigus ametlikult kehtestatud avalike konsultatsioonide ja avalikkuse teavitamise kord, mis on kooskõlas läbipaistvuse põhimõttega, ning lisaks eeskirja eesmärkide selgesõnalisele kirjeldamisele osalesid selles laialdaselt erinevad asjaomased sektorid, mitte ainult ettevõtjad ja tervishoiuvaldkond, vaid ka tarbijad. Kuninglik dekreet on kooskõlas tõhususe põhimõttega, kuna määruse heakskiitmine ei tekita uut halduskoormust.

#### IV

Käesoleva kuningliku dekreeidi ettevalmistamise käigus koguti autonoomsetelt piirkondadelt ning Ceuta ja Melilla linnadelt aruandeid, ning äriorganisatsioonid, teadusühingud ja sotsiaalsed üksused olid kaasatud nii eelnevasse konsulteerimisse kui ka avalikku arutellu ja teavitamisse.

See kuninglik dekreet on oma olemuselt põhinorm ja see antakse välja Hispaania põhiseaduse artikli 149 lõike 1 punkti 16 alusel, millega antakse riigile pädevus tervishoiu aluste ja üldise koordineerimise üle.

Sellest tulenevalt tervishoiuministri ning esimese asepeaministri ja rahandusministri ettepanekul, digiülemineku ja avaliku teenistuse ministri eelneval nõusolekul, kokkuleppel riiginõukoguga ning pärast ministrite nõukogus XXX. XXXX 202X toimunud arutelu,

#### ANTAKSE VÄLJA JÄRGMINE DEKREET:

**Üks artikkel.** 9. juuni 2017. aasta kuningliku dekreeidi 579/2017 (millega reguleeritakse tubakatoodete ja seonduvate toodete tootmise, esitlemise ja turuleviimise teatavaid aspekte) muutmine.



9. juuni 2017. aasta kuninglikku dekreeti 579/2017 (millega reguleeritakse tubakatoodete ja seonduvate toodete tootmise, esitlemise ja turuleviimise teatavaid aspekte) muudetakse järgmiselt.

Üks. Artikli 1 punkte e, f ja g muudetakse järgmiselt.

„e) Teatavate tubakatoodetega seonduvate toodete, nimelt elektrooniliste sigarettide, nikotiinivabade elektrooniliste sigarettide ja nikotiiniga või nikotiinita täitepakendite ning taimsete suitsetatavate toodete, samuti muude looduslikku või sünteetilist nikotiini ja selle derivaate sisaldavate toodete turuleviimine, koostis ja märgistamine.

f) Elektrooniliste sigarettide ja nikotiinita elektrooniliste sigarettide ning nikotiiniga ja ilma nikotiinita täitepakendite tootjate, importijate ja turustajate register, suitsetamiseks mõeldud taimse päritoluga toodete tootjate, importijate ja turustajate register ning kontroll-laborite register.

g) Tubakatoodete, elektrooniliste sigarettide, nikotiinivabade elektrooniliste sigarettide ja suitsetamiseks kasutatavate taimset päritolu toodete kinnitamise ja kontrollimise kord ning kontroll-laborite funktsioonid ja lubade andmise kord.“

Kaks. Punkte a, m, p ja v muudetakse ning lisatakse järgmised artikli 3 punktid p bis, añ, ao, ap, aq, ar ja as.

„a) „lisaaine“ – tubakatootele, tarbijapakendile või välispakendile lisatav aine, mis ei ole tubakas;“.

„m) „elektrooniline sigaret“ – 26. detsembri 2005. aasta seaduse 28/2005 (suitsetamise vastaste tervishoiumeetmete ning tubakatoodete müügi, tarnimise, tarbimise ja reklaami reguleerimise kohta) artikli 2 lõike 1 punkti f kohaselt iga toode, millest võib eralduda nikotiini, või selle koostisosad, sealhulgas padrun, paak ja seade ilma padruni või paagita, mida saab kasutada nikotiini sisaldava auru suuotsa kaudu tarbimiseks. Elektroonilised sigaretid võivad olla ühekordsed või täitepakendi või mahuti abil täidetavad või ühekordselt kasutatavate täitekapslitega laetavad;“.

„p) „täitepakend“ – 26. detsembri 2005. aasta seaduse 28/2005 (suitsetamise vastaste tervishoiumeetmete ning tubakatoodete müügi, tarnimise, tarbimise ja reklaami reguleerimise kohta) artikli 2 lõike 1 punkti h kohaselt mahuti, mis sisaldab nikotiini sisaldavat vedelikku, mida saab kasutada elektroonilise sigareti täitmiseks;



p)bis „nikotiinivaba täitepakend“ – mahuti, mis sisaldab nikotiinivaba vedelikku, mida saab kasutada elektroonilise sigareti täitmiseks.“

„v) „nikotiin“ – nikotiinialkaloidid ja kõik nikotiini derivaadid.“

„aň) „seonduv toode“ – tubakavaba toode, mis on seotud tubakatoodega, sealhulgas, kuid mitte ainult, elektroonilised sigaretid koos nikotiiniga või ilma, taimsed suitsetatavad/shisha-tooted, nikotiinipadjad ja kõik muud nikotiini sisaldavad tooted, kas looduslikud või sünteetilised või ilma nikotiinita, mida kasutatakse meelelahutuslikel eesmärkidel ja/või suitsetamise imiteerimiseks, selle esilekutsumiseks või mis on seotud selle traditsioonilise ja/või sotsiaalse tarbimisega.“

„ao) „nikotiinipadi“ – suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakavaba toode, mis koosneb täielikult või osaliselt sünteetilisest või looduslikust nikotiinist, mis on segatud taimsete kiudude või samaväärse substraadiga, ja mis esitatakse pulbri, kiudude, osakeste või pastana või nende kombinatsioonina, üheannuselistes padjakestes, poorsetes padjakestes, tablettides või samaväärsel kujul, mitteduitsetamiseks.“

„ap) „nikotiinivaba elektrooniline sigaret“ – toode või selle mis tahes komponent, sealhulgas padrun, paak ja seade ilma padruni või paagita, mida saab kasutada auru tarbimiseks suuotsa kaudu. Nikotiinivabad elektroonilised sigaretid võivad olla ühekordselt kasutatavad või taastäidetavad täitepakendi ja paagi abil või laetavad ühekordselt kasutatavate padrunitega.“

„aq) „ühekordselt kasutatav elektrooniline sigaret või nikotiinivaba elektrooniline sigaret“ – seade, mis sisaldab vedelikku koos nikotiiniga või ilma, on tarbimisvalmis ja ette nähtud äraviskamiseks pärast kasutamist.“

„ar) „inimeste tervisele ohtlikud koostisosad“ – ained, mis vastavad inimeste tervisele ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruses (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006.“

„as) „kuumutatav taimne toode“ – nikotiiniga või ilma nikotiinita tubakavaba toode, mida kasutatakse aerosooli inhaleerimiseks ja mis koosneb elektroonilisest seadmest ja pulga, sigari, kapsli või muul kujul täitematerjalist, mis sisaldab taimede või muude taimsete kiudude substraati kas kuivalt või väga madala niiskusega, olenemata sellest, kas see sisaldab kunstlikult lisatud nikotiini või mitte.“



Kolm. Artikli 5 lõike 1 punkti c lõiget 5 muudetakse järgmiselt.

„5. Kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste omadustega lisandid (edaspidi CMR) ilma põlemise või kuumutamisetä.“

Neli. II jaotise pealkirja muudetakse järgmiselt.

„II JAOTIS.

**Elektroonilised sigaretid ja nikotiinivabad elektroonilised sigaretid ning täitepakendid koos nikotiiniga ja ilma“**

Viis. Artiklit 26 muudetakse järgmiselt.

„Artikkel 26. *Turuleviimisega seotud aruandluskohustused.*

1. Tootjad või importijad, kes kavatsevad turule viia elektroonilisi sigarette, nikotiinivabasid elektroonilisi sigarette või nikotiiniga või ilma nikotiinita täitepakendeid, esitavad rahvatervise ja tervisealase võrdsuse peadirektoraadile ELi ühisportaali EU-CEG kaudu ja komisjoni 24. novembri 2015. aasta rakendusotsuses (EL) 2015/2183 (millega kehtestatakse e-sigaretidest ja täitepakslitest teatamise ühtne vorm) sätestatud vormi järgides järgmise teabe.

- a) Tootja ja vajaduse korral Euroopa Liidu importija nimi ja kontaktandmed.
- b) Toote koostise kirjeldus, sealhulgas vajaduse korral seadme või täitemahutite avamise ja täitmise mehhanism.
- c) Elektroonilise sigareti või nikotiinivaba elektroonilise sigareti kõigi koostisosade, nikotiini sisaldava või mittesisaldava täitepakendi koostisosade ning selle kasutamisel eralduvate ainete loetelu, mis on esitatud tootemarkide ja tüüpide kaupa, sealhulgas nende koostisosade kogused.
- d) Toksikoloogilised andmed toote koostisosade ja eralduvate ainete, sealhulgas kuumutatavate ainete kohta, märkides eelkõige ära nende mõju tarbijate tervisele ja võttes muu hulgas arvesse nende võimalikku sõltuvusttekitavat toimet.
- e) Teave nikotiini annustamise ja tarbimise kohta tavalistes või põhjendatult eeldatavates tarbimistingimustes.



f) Tootmisprotsessi, sealhulgas seeriatootmise kirjeldus ja deklaratsioon selle kohta, et tootmisprotsess tagab vastavuse käesoleva artikli nõuetele.

g) Kinnitus selle kohta, et tootjal ja importijal lasub täielik vastutus toote kvaliteedi ja ohutuse eest, kui toode lastakse turule ja seda kasutatakse tavapäraistes või mõistlikult eeldatavates tingimustes.

See teade tuleb esitada ka iga kord, kui turule viidud tooteid oluliselt muudetakse, ja igal juhul kümme aastat pärast esimest teavitamist.

2. Lisaks sellele esitavad elektrooniliste sigarettide, nikotiinivabade elektrooniliste sigarettide ja nikotiiniga või ilma nikotiinita täitepakendite tootjad ja importijad enne turuleviimist rahvatervise ja tervisealase võrdõiguslikkuse peadirektoraadile iga tootemargi ja -tüübi märgistamise, pakendi ja infolehe kujunduse, et kontrollida selle vastavust artiklis 30 sätestatud nõuetele.

3. Rahvatervise ja tervisealase võrdsuse peadirektoraat kontrollib, kas esitatud dokumendid vastavad lõigete 1 ja 2 sätetele, ning võib nõuda nende dokumentide täiendamiseks muude andmete esitamist.

4. Lõigetes 1 ja 2 osutatud teated esitatakse järgmiselt.

a) Uute või muudetud seadmete puhul kuus kuud enne nende turule viimise kuupäeva.

b) Enne käesoleva kuningliku dekreeedi jõustumist turule viidud elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite puhul tuleb teade esitada kuue kuu jooksul alates käesoleva kuningliku dekreeedi jõustumisest, välja arvatud juhul, kui seda on juba varem tehtud, ilma et see piiraks asjaolu, et see tuleb täita lõigetes 1 ja 2 sätestatud tingimustel või et seda muudetakse, ning mõlemal juhul tuleb sellest teatada ELi ühisportaali EU-CEG kaudu.

c) Nikotiinivabade elektrooniliste sigarettide ja nikotiinivabade täitepakendite puhul, mida turustati enne kuningliku dekreeedi ---/---- (----) jõustumist, millega muudetakse 9. juuni 2017. aasta kuninglikku dekreeti 579/2017, millega reguleeritakse tubakatoodete ja seonduvate toodete tootmise, esitlemise ja turuleviimisega seotud teatavaid aspekte, teade tuleb esitada kuue kuu jooksul alates käesoleva kuningliku dekreeedi jõustumisest, välja arvatud juhul, kui see teade on juba varem esitatud, ilma et see piiraks asjaolu, et seda tuleb täiendada lõigetes 1 ja 2 osutatud tingimustel või et seda on muudetud, ning mõlemal juhul tuleb sellest teatada ELi ühisportaali EU-CEG kaudu.“





Kuus. Artiklit 27 muudetakse järgmiselt.

„Artikkel 27. *Muud aruandluskohustused.*

1. Elektrooniliste sigarettide, nikotiinivabade elektrooniliste sigarettide ja nikotiini sisaldavate või mittesisaldavate täitepakendite tootjad ja importijad esitavad rahvatervise ja tervisealase võrdsuse peadirektoraadile iga aasta esimeses kvartalis järgmise teabe:

- a) täielikud andmed müügiimahtude kohta nii tootemarkide kui ka liikide kaupa;
- b) teabe eri tarbijarühmade, sealhulgas noorte, mittesuitsetajate ja peamiste praeguste kasutajate eelistuste kohta;
- c) teabe toodete müügiviisi kohta;
- d) eespool nimetatuga seoses tehtud turu-uuringute kokkuvõtted hispaania või inglise keeles.

2. Rahvatervise ja tervisealase võrdsuse peadirektoraadi ülesanne on hinnata elektrooniliste sigarettide, nikotiinivabade elektrooniliste sigarettide ja nikotiiniga või nikotiinita täitepakendite turu arengut ning nende võimalikku kasutamist nikotiinisõltuvuse või traditsioonilise tubakatarbimise väravana, eelkõige noorte ja mittesuitsetajate seas.“

Seitse. Artiklit 28 muudetakse järgmiselt.

„Artikkel 28. *Kvaliteedi- ja ohutusnõuded.*

Elektroonilised sigaretid ja nikotiinivabad elektroonilised sigaretid ning täitepakendid koos nikotiiniga või ilma peavad vastama järgmistele nõuetele:

- a) vedelikku turustatakse täitepakendites, mille maht ei ületa 10 ml. Kordustäidetavate, ühekordsete või ühekordselt kasutatavate elektrooniliste sigarettide ja nikotiinivabade elektrooniliste sigarettide puhul, et padrun või paak ei ületa 2 ml. Elektroonilised sigaretid ja nikotiinivabad elektroonilised sigaretid ei tohi sisaldada rohkem kui ühte padrunit või paaki;
- b) elektrooniliste sigarettide puhul ei tohi nikotiini sisaldav vedelik sisaldada nikotiini rohkem kui 15 mg/ml;



- c) vedelik ei sisalda ühtegi artikli 5 lõike 1 punktis c nimetatud lubamatut lisaainet;
- d) nikotiini sisaldava vedeliku valmistamisel kasutatakse ainult kõrge puhtusastmega koostisaineid, mille kvaliteedistandardid on kindlaks määratud Euroopa farmakopöas või muudes samalaadsetes õigusaktides, ning muid kui artikli 26 lõike 1 punktis c osutatud koostisaineid esineb ainult mikrokogustes, kui sellised mikrokogused on tootmise ajal tehniliselt vältimatud;
- e) nikotiini sisaldavas vedelikus, välja arvatud nikotiin, kasutatakse ainult selliseid koostisaineid, mis ei ohusta inimeste tervist vastavalt artikli 3 punktile ar, kuumutataval või kuumutama kujul, ja mille kvaliteedistandardid vastavad käesoleva lõike punkti d sätetele;
- f) elektrooniliste sigarettide nikotiiniannused peavad olema tavapärares kasutustingimustes ühtlased;
- g) tooted on lapse- ja võltsimiskindlad, kaitstud purunemise ja lekkimise eest ning neil on mehhanism, mis tagab uuesti täitmise ilma lekkimiseta;
- h) need sisaldavad ainult lõhna- ja maitseaineid, mis annavad lõpptootele tubaka aroomi ja/või maitse.“

Kaheksa. Artiklit 29 muudetakse järgmiselt.

„Artikkel 29. *Katsetega seotud kohustused.*

1. Elektrooniliste sigarettide või nikotiinivabade elektrooniliste sigarettide ja nikotiini sisaldavate või mittesisaldavate täitepakendite tootjad või importijad, kes vastutavad oma toodete kvaliteedi- ja ohutusnõuete tagamise eest, esitavad igal aastal aruande, mis sisaldab järgmist teavet:
  - a) nende toodete koostisosade kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed tulemused;
  - b) valimi suurus tootepartii suurusega võrreldes;
  - c) kasutatud analüüsimeetodid ja nende valideerimine.
2. Aruanne tuleb edastada rahvatervise ja tervisealase võrdsuse peadirektoraadile selle valmimisele järgneva aasta esimese kvartali jooksul.“

Üheksa. Artiklit 30 muudetakse järgmiselt.



„Artikkel 30. Märgistamine, pakendamine ja tootekujundus.

1. Elektrooniliste sigarettide tarbijapakendid, välispakendid, nikotiinivabad elektroonilised sigarettid ja täitepakendid koos nikotiiniga või ilma peavad vastama järgmistele nõuetele:

a) sisaldama loetelu kõigist tootes sisalduvatest koostisosadest kahanevas järjekorras ning vajaduse korral mäрге toote nikotiinisalduse kohta milliliitrites ja ühe doosi manustamise kohta, partii number ja soovitus hoida toode lastele kättesaamatus kohas;

b) mitte sisaldama artikli 19 lõikes 1 osutatud elemente ega omadusi, välja arvatud selle punktides a ja c sätestatud juhtudel, mis käsitlevad vajaduse korral teavet nikotiinisalduse ning lõhna- ja maitseainete kohta;

c) elektrooniliste sigarettide puhul peab olema järgmine tervisehoiatus: „See toode sisaldab nikotiini, mis on äärmiselt kergesti sõltuvust tekitav aine. Selle kasutamine ei ole mittedesuitsetajatele soovitatav.“ Hoiatus peab vastama artikli 18 lõikes 2 sätestatud nõuetele;

d) nikotiinivabade elektrooniliste sigarettide puhul peab olema järgmine tervisehoiatus: „Selle toote suitsetamine kahjustab teie tervist.“ Hoiatus peab vastama artikli 18 lõikes 2 sätestatud nõuetele.

2. Lisaks peavad elektrooniliste sigarettide ja nikotiinivabade elektrooniliste sigarettide ning nikotiiniga või ilma nikotiinita täitepakendite tarbijapakenditel ja välispakenditel olema vähemalt hispaania keeles kirjutatud infoleht, mis sisaldab teavet järgmiste temade kohta:

a) toote kasutamise ja säilitamise juhised, sealhulgas viide sellele, et toodet ei soovitata kasutada noortel ja mittedesuitsetajatel;

b) vastunäidustused;

c) hoiatused konkreetsetele riskirühmadele;

d) võimalik kahjulik mõju;

e) sõltuvust tekitavus ja toksilisus;

f) tootja või importija ning liidus asuva juriidilise või füüsilise kontaktisiku kontaktandmed.



3. Tarbijapakendil, välispakendil ja seadmel ei tohi olla kujutisi, välja arvatud kohustuslikud piktogrammide. Samuti ei tohi kasutada elemente ja värvikombinatsioone, mis oma sisu või kujunduse tõttu võivad äratada tarbijate, eriti alaealiste tähelepanu või erilist huvi.“

Kümme. II peatüki pealkirja muudetakse järgmiselt.

„II PEATÜKK

**Elektrooniliste sigarettide ja nikotiinivabade elektrooniliste sigarettide ning nikotiiniga või nikotiinita täitepakendite tootjate, importijate ja turustajate register“**

Üksteist. Artiklit 32 muudetakse järgmiselt.

„Artikkel 32. *Registri loomine.*

1. Elektrooniliste sigarettide ja nikotiinivabade elektrooniliste sigarettide ning nikotiiniga või ilma nikotiinita täitepakendite tootjate, importijate ja turustajate register luuakse eesmärgiga koguda ja korrastada neid käsitlevat teavet ning hõlbustada nende võimaliku kahjuliku mõjuga seotud haldusmeetmete võtmist.
2. Register on halduslikku laadi ning seda haldab rahvatervise ja tervisealase võrdsuse peadirektoraat, mis on selle eest vastutav asutus.
3. Registri tunnused ja sisu määratakse kindlaks tervishoiuministri määrusega.“

Kaksteist. Artiklit 33 muudetakse järgmiselt.

„Artikkel 33. *Registri toimimine.*

1. Register sisaldab järgmist teavet Hispaanias registreeritud asukohaga elektrooniliste sigarettide ja nikotiinivabade elektrooniliste sigarettide ning nikotiiniga või ilma nikotiinita täitepakendite tootjate, importijate ja turustajate kohta:
  - a) Hispaanias asuva tootja, importija ja turustaja nimi ja kontaktandmed;
  - b) seadusliku esindaja nimi ja kontaktandmed;
  - c) turule viidud toodete tüübid, kaubamärgid ja mudelid koos toote identifitseerimisviitega „ID“, mille on määranud ELi ühisportaal EU-CEG.



2. Tootjate ja importijate puhul kannab selle teabe registrisse rahvatervise ja tervisealase võrdsuse peadirektooraat omal algatusel, võttes aluseks andmed, mis on esitatud ELi ühisportaalile EU-CEG artiklis 26 osutatud aruandluskohustuse raames. Turustajate puhul edastavad nad teabe rahvatervise ja tervisealase võrdsuse peadirektooraadile, mis lisab selle registrisse.

3. Registris sisalduvaid andmeid muudab ja kustutab rahvatervise ja tervisealase võrdsuse peadirektooraat vastavalt registrit reguleerivatele eeskirjadele.“

Kolmteist. Artiklit 34 muudetakse järgmiselt.

„Artikkel 34. *Teabekogumissüsteem.*

1. Elektrooniliste sigarettide ja nikotiinivabade elektrooniliste sigarettide ning nikotiini sisaldavate või mittesisaldavate täitepakendite tootjatel, importijatel ja turustajatel peab olema süsteem teabe kogumiseks nende toodetavate, imporditavate või turule viidavate toodete võimaliku kahjuliku mõju kohta, mille minimaalne sisu on järgmine:

- a) teave võimaliku kahjuliku mõju kohta;
- b) teave nende toodete ohutuse ja ohtude kohta;
- c) teave nende toodete kvaliteedi kohta.

2. See teave on tutvumiseks kättesaadav rahvatervise ja tervisealase võrdsuse peadirektooraadile ning pädevatele tervishoiuasutustele.“

Neliteist. Artiklit 35 muudetakse järgmiselt.

„Artikkel 35. *Kahjuliku mõjuga seotud kohustused.*

1. Elektrooniliste sigarettide, nikotiinivabade elektrooniliste sigarettide ja nikotiini sisaldavate või mittesisaldavate täitepakendite tootjad, importijad ja turustajad on kohustatud võtma viivitamata parandusmeetmeid, sealhulgas tooted turult kõrvaldama või tagasi võtma, kui on märke, et võib esineda mõni järgmistest asjaoludest:

- a) tooted on ohtlikud või ei ole ohutud;



- b) need ei vasta käesolevas kuninglikus dekreedis kehtestatud koostisosade ja eralduvate ainete kvaliteedistandarditele;
- c) nende toodete suhtes käesolevas kuninglikus dekreedis kehtestatud muid kohustusi on rikutud.

2. Eelmises lõikes sätestatud juhtudel on elektrooniliste sigarettide, nikotiinivabade elektrooniliste sigarettide ja nikotiiniga või ilma nikotiinita täitepakendite tootjad, importijad ja turustajad kohustatud esitama rahvatervise ja tervisealase võrdsuse peadirektoraadile üksikasjalikult ja 24 tunni jooksul pärast meetme vastuvõtmist järgmise teabe:

- a) oht inimeste tervisele ja ohutusele;
- b) võetud parandusmeede/-meetmed.

Rahvatervise ja tervisealase võrdsuse peadirektoraat edastab selle teabe autonoomsetele piirkondadele ning Ceuta ja Melilla linnadele.

3. Lisaks sellele on elektrooniliste sigarettide ja nikotiinivabade elektrooniliste sigarettide tootjad, importijad ja turustajad ning täitepakendite tootjad kohustatud esitama andmed nende liikmesriikide turujärelevalveasutustele, kus toode kättesaadavaks tehakse või kavatsetakse kättesaadavaks teha.“

Viisteist. Artiklit 36 muudetakse järgmiselt.

„Artikkel 36. *Meetmete jälgimine ja vastuvõtmine.*

1. Vastavalt 4. oktoobri 2011. aasta seaduse 33/2011 II jaotise I peatüki sätetele ning rahvatervise järelevalve korraldamise ja haldamise pädevuse piires vastutavad tervishoiuministeerium, autonoomsed piirkonnad ning Ceuta ja Melilla linnad elektroonilistest sigarettidest või nikotiinivabadest elektroonilistest sigarettidest ja nikotiini sisaldavatest või mittesisaldavatest täitepakenditest inimeste tervisele tulenevate riskide järelevalve eest ning võivad võtta 4. oktoobri 2011. aasta seaduse 33/2011 artiklis 54 ja 25. aprilli 1986. aasta seaduse 14/1986 artiklis 26 ette nähtud meetmeid.

2. Võetud meetmed ja nende aluseks olevad andmed edastatakse Euroopa Komisjonile ja teiste liikmesriikide pädevatele asutustele.“



Kuusteist. Lisatakse uus V jaotis järgmises sõnastuses.

„V JAOTIS

**Muud seotud tooted peale elektrooniliste sigarettide, nikotiinivabade elektrooniliste sigarettide või suitsetatavate maitsetaimede.**

I PEATÜKK

**Nikotiinipadjad**

Artikkel 51. *Turuleviimisega seotud aruandluskohustused.*

1. Tootjad või importijad, kes kavatsevad nikotiinipatju turule viia, edastavad rahvatervise ja tervisealase võrdsuse peadirektoraadile ELi ühisportaali EU-CEG kaudu komisjoni 24. novembri 2015. aasta rakendusotsuses (EL) 2015/2183 sätestatud vormis järgmise teabe:

- a) tootja ja vajaduse korral Euroopa Liidus asuva importija nimi ja kontaktandmed;
- b) toote koostise kirjeldus;
- c) nikotiinisaldus milligrammides padja või üksiku ühiku kohta;
- e) d) kõigi koostisosade loetelu, sealhulgas nende koostisosade kogused;
- e) e) kinnitus selle kohta, et tootjal ja importijal lasub täielik vastutus toote kvaliteedi ja ohutuse eest, kui toode lastakse turule ja seda kasutatakse tavapärastes või mõistlikult eeldatavates tingimustes.

2. Lisaks esitavad nikotiinipatjade tootjad ja importijad enne turule viimist rahvatervise ja tervisealase võrdsuse peadirektoraadile iga tootemargi ja -liigi märgistuse ja pakendi kujunduse, et kontrollida selle vastavust märgistamis- ja pakendamisnõuetele.

3. Rahvatervise ja tervisealase võrdsuse peadirektoraat kontrollib, kas esitatud dokumendid vastavad lõigete 1 ja 2 sätetele, ning võib nõuda nende dokumentide täiendamiseks muude andmete esitamist.

4. Lõigetes 1 ja 2 osutatud teave edastatakse kuus kuud enne nende turule viimise kuupäeva ELi ühisportaali EU-CEG kaudu.

Artikkel 52. *Kvaliteedi- ja ohutusnõuded.*



1. Keelatud on turule viia, müüa, levitada või tasuta pakkuda nikotiinipatju, mis sisaldavad:

- a) rohkem kui 0,99 mg nikotiini padja kohta;
- b) lisaaineid, mis hõlbustavad nikotiini imendumist;
- c) kofeiini, tauriini, CBD-d või muid lisaaineid ja stimulante, mis on seotud energia või lõõgastusega;
- d) lõhna- ja maitseaineid, välja arvatud need, mis annavad lõpptootele tubaka lõhna ja/või maitse.

2. Nikotiinipatju sisaldav välispakend peab olema varustatud lapse- ja võltsimiskindla seadmega.

3. Nikotiinipatjade tootjad peavad järgima Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määruse (EÜ) nr 852/2004 (toiduainete hügieeni kohta toidukäitlejatele) artiklis 4 sätestatud hügieeninõudeid.

#### Artikkel 53. *Märgistamis- ja pakendamisnõuded.*

1. Nikotiinipatjade tarbijapakendid ja välispakendid peavad vastama järgmistele nõuetele:

- a) sisaldama kõigi tootes sisalduvate koostisosade loetelu kahanevas järjekorras ning märget toote nikotiinisalduse ja ühe doosi manustamise kohta, partii numbrit ja soovitus hoida toode lastele kättesaamatus kohas;
- b) mitte sisaldama artikli 19 lõikes 1 osutatud elemente ega omadusi, välja arvatud selle punktides a ja c sätestatud nikotiinisaldust ning seoses lõhna- ja maitseaineid käsitleva teabega;
- c) kandma järgmist tervisehoiatust: „See toode sisaldab nikotiini, mis on äärmiselt kergesti sõltuvust tekitav aine. Selle kasutamine ei ole mittedisainitud kasutajatele soovitatav.“ Hoiatus peab vastama artikli 18 lõikes 2 sätestatud nõuetele.

2. Nikotiinipatjade tarbijapakenditel ja välispakenditel peab olema vähemalt hispaania keeles kirjutatud infoleht, mis sisaldab teavet järgmiste temade kohta:





- a) toote kasutamise ja säilitamise juhised, sealhulgas viide sellele, et toodet ei soovitata kasutada noortel ja mittedisainitud inimestel;
  - b) vastunäidustused;
  - c) hoiatused konkreetsetele riskirühmadele;
  - d) võimalik kahjulik mõju;
  - e) sõltuvust tekitavus ja toksilisus;
  - f) tootja või importija ning liidus asuva juriidilise või füüsilise kontaktisiku kontaktandmed.
3. Tarbijapakendid ja välispakendid ei tohi sisaldada elemente, mis võivad oma sisu või kujunduse tõttu pälvida alaealiste tähelepanu või erilist huvi.

## II PEATÜKK

### **Kuumutatavad taimsed tooted**

Artikkel 54. *Turuleviimisega seotud aruandluskohustused.*

1. Tootjad või importijad, kes kavatsesid viia turule kuumutatavad taimseid tooteid, esitavad rahvatervise ja tervisealase võrdsuse peadirektoraadile ELi ühisportaali EU-CEG kaudu järgmise teabe, järgides komisjoni 24. novembri 2015. aasta rakendusotsuses (EL) 2015/2183 sätestatud vormi:
  - a) tootja ja vajaduse korral Euroopa Liidus asuva importija nimi ja kontaktandmed;
  - b) toote koostise kirjeldus;
  - c) kõigi koostisosade loetelu, sealhulgas nende kogused;
  - d) kinnitus selle kohta, et tootjal ja importijal lasub täielik vastutus toote kvaliteedi ja ohutuse eest, kui toode viiakse turule ja seda kasutatakse tavapärastes või mõistlikult eeldatavates tingimustes.
2. Lisaks esitavad kuumutatavate taimsete toodete (nikotiiniga või ilma) tootjad ja importijad enne turule viimist rahvatervise ja tervisealase võrdsuse peadirektoraadile iga tootemargi ja -liigi märgistuse ja pakendi kujunduse, et kontrollida toote vastavust märgistamis- ja pakendamisnõuetele.



3. Rahvatervise ja tervisealase võrdsuse peadirektoraat kontrollib, kas esitatud dokumendid vastavad lõigete 1 ja 2 sätetele, ning võib nõuda nende dokumentide täiendamiseks muude andmete esitamist.

4. Lõigetes 1 ja 2 osutatud teave edastatakse kuus kuud enne nende turule viimise kuupäeva ELi ühisportaali EU-CEG kaudu.

#### *Artikkel 55. Kvaliteedi- ja ohutusnõuded.*

1. Keelatud on turule viia, müüa, turustada või tasuta pakkuda nikotiiniga või ilma nikotiiniga kuumutatavaid taimseid tooteid, mis sisaldavad:

- a) rohkem kui 5 mg nikotiini ühiku kohta (kui kohaldatav);
- b) lisaaineid, mis hõlbustavad nikotiini imendumist;
- c) kofeiini, tauriini, CBD-d või muid lisaaineid ja stimulante, mis on seotud energia või lõõgastusega;
- d) lõhna- ja maitseaineid, välja arvatud need, mis annavad lõpptootele tubaka lõhna ja/või maitse.

2. Kuumutatavad taimsed tooted, mis sisaldavad või ei sisalda nikotiini, peavad olema varustatud lapse- ja võltsimiskindla seadmega.

#### *Artikkel 56. Märgistamis- ja pakendamisenõuded.*

1. Kuumutatavate taimsete toodete tarbijapakendid ja välispakendid koos nikotiiniga või ilma peavad vastama järgmistele nõuetele:

- a) sisaldama loetelu kõigist tootes sisalduvatest koostisosadest kahanevas järjekorras ning märget toote nikotiinisalduse kohta milligrammides ja manustamise kohta doosi kohta, kui see on olemas; partii numbrit ja soovitus hoida toodet lastele kättesaamatus kohas;
- b) mitte sisaldama artikli 19 lõikes 1 osutatud elemente ega omadusi, välja arvatud selle punktides a ja c sätestatud nikotiinisaldust ning seoses lõhna- ja maitseaineid käsitleva teabega;
- c) nikotiini sisaldavate kuumutatavate taimsete toodete puhul peab olema järgmine tervisehoiatus: „See toode sisaldab nikotiini, mis on äärmiselt kergesti



sõltuvust tekitav aine. Selle kasutamine ei ole mittesuitsetajatele soovitatav.“ Hoiatus peab vastama artikli 18 lõikes 2 sätestatud nõuetele;

d) nikotiinivabade kuumutatavate taimsete toodete puhul peab olema järgmine tervisehoiatus: „See toode on kahjulik teie tervisele.“ Hoiatus peab vastama artikli 18 lõikes 2 sätestatud nõuetele.

2. Kuumutatavate taimsete toodete (nikotiiniga või ilma) tarbijapakenditel ja välispakenditel peab olema vähemalt hispaaniakeelne teabeleht järgmise teabega:

a) toote kasutamise ja säilitamise juhised, sealhulgas viide sellele, et toodet ei soovitata kasutada noortel ja mittesuitsetajatel;

b) vastunäidustused;

c) hoiatused konkreetsetele riskirühmadele;

d) võimalik kahjulik mõju;

e) sõltuvust tekitavus ja toksilisus;

f) tootja või importija ning liidus asuva juriidilise või füüsilise kontaktisiku kontaktandmed.

3. Tarbijapakendid ja välispakendid ei tohi sisaldada elemente, mis võivad oma sisu või kujunduse tõttu pälvida alaealiste tähelepanu või erilist huvi.“

Üks lisaäte. *Pädevus uute toodete hindamisel ja klassifitseerimisel.*

Rahvatervise ohutuse ja kaitse tagamiseks on tervishoiuministeeriumi ülesanne hinnata ja klassifitseerida kõiki muid seotud tooteid, mis ei kuulu ühtegi käesolevas kuninglikus dekreedis sätestatud kategooriasse.

Üks üleminekusäte. *Tootmise ja turuleviimise pikendamine.*

Olenemata ühest lõppsättest lubatakse jätkata tootmist või vabasse ringlusse lubamist kuni 10 kuud pärast käesoleva kuningliku dekreeidi jõustumist järgmise puhul:

a) tubakatooted, mis on märgistatud vastavalt 9. juuni 2017. aasta kuningliku dekreeidi 579/2017 sätetele;



TERVISHOIU-  
MINISTEERIUM

b) elektroonilised sigaretid, nikotiinivabad elektroonilised sigaretid ja täitepakendid koos nikotiiniga ja ilma, mis on pakendatud ja märgistatud varem kohaldatud eeskirjade kohaselt;

c) elektroonilised sigaretid, nikotiinivabad elektroonilised sigaretid ja täitepakendid koos nikotiiniga või ilma, mis on toodetud vastavalt varem kohaldatud eeskirjade kohastele ohutus- ja kvaliteedinõuetele.

2. Eelmises lõikes nimetatud toodete turustamist võib jätkata kuni 12 kuud pärast käesoleva kuningliku dekreeedi jõustumist.

Üks lõppsäte. *Jõustumine.*

See kuninglik dekreet jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Hispaania ametlikus väljaandes.