



Nacrt Kraljevske uredbe XXXX/XXXX od XX XXXXX o izmjeni Kraljevske uredbe 579/2017 od 9. lipnja 2017. o uređenju određenih aspekata povezanih s proizvodnjom, predstavljanjem i stavljanjem na tržište duhanskih proizvoda i srodnih proizvoda.

I.

Direktiva 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o usklađivanju zakona, propisa i administrativnih odredbi država članica u vezi s proizvodnjom, predstavljanjem i prodajom duhanskih i srodnih proizvoda te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ donesena je s ciljem olakšavanja neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta duhanskih i srodnih proizvoda u Europskoj uniji, na temelju visoke razine zaštite zdravlja ljudi, kao i ispunjavanja obveza iz Okvirne konvencije Svjetske zdravstvene organizacije o nadzoru nad duhanom (FCTC), potpisane u Ženevi 21. svibnja 2003.

Ta je direktiva izmijenjena Delegiranom direktivom Komisije 2014/109/EU od 10. listopada 2014. o izmjeni Priloga II. Direktivi 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća uspostavom zbirke slikovnih upozorenja za uporabu na duhanskim proizvodima. Naknadno je doneseno nekoliko provedbenih odluka, kojima su razrađeni različiti aspekti njihova sadržaja.

Kraljevskom uredbom 579/2017 od 9. lipnja 2017. o uređenju određenih aspekata povezanih s proizvodnjom, predstavljanjem i stavljanjem na tržište duhanskih proizvoda i srodnih proizvoda u španjolski pravni sustav prenesen je sadržaj navedene direktive, kao i njezina izmjena.

Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/2100 od 29. lipnja 2022. o izmjeni Direktive 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu povlačenja određenih izuzeća za grijane duhanske proizvode objavljena je 3. studenoga 2022.

Ta je delegirana direktiva nedavno prenesena u španjolsko pravo Kraljevskom uredbom 47/2024 od 16. siječnja 2024. o izmjeni Kraljevske uredbe 579/2017 od 9. lipnja 2017. o uređenju određenih aspekata povezanih s proizvodnjom, predstavljanjem i stavljanjem na tržište duhanskih proizvoda i srodnih proizvoda.

Nakon tog datuma, 30. travnja 2024., Vijeće ministara odobrilo je Sveobuhvatni plan za sprečavanje i kontrolu duhana za razdoblje 2024.–2027., koji uključuje opsežan paket



mjera usmjerenih na smanjenje potrošnje duhanskih proizvoda i srodnih proizvoda, s ciljem postizanja generacije bez duhana u Španjolskoj.

II.

Stoga je svrha ove Kraljevske uredbe učinkovita provedba jedne od glavnih mjera predviđenih u Sveobuhvatnom planu, u okviru ključnih elemenata djelovanja na normativnoj razini. Planom je stoga utvrđena potreba za uvođenjem različitih poboljšanja, koja još nisu predviđena u usklađenom zakonodavstvu Europske unije, kao rezultat znatnih promjena do kojih je došlo, kako na epidemiološkoj razini tako i u obrascima potrošnje, kao i u trenutačnoj konfiguraciji tržišta duhanskih i srodnih proizvoda u Španjolskoj.

U tom smislu trenutačno postoji niz proizvoda s diferenciranim svojstvima, s duhanom ili bez njega, s nikotinom ili bez njega, s elektroničkim komponentama ili bez njih, pa čak i s hibridnim aspektima složene klasifikacije. Te promjene predstavljaju izazov, zbog čega je potrebno pružiti odgovarajući tehnički odgovor kako bi se osigurala odgovarajuća zaštita pojedinaca koji konzumiraju te nove, nekonvencionalne proizvode.

Stoga se ovom Kraljevskom uredbom izmjenjuje Kraljevska uredba 579/2017 od 9. lipnja 2017. kako bi se, s jedne strane, poboljšali propisi koji se primjenjuju na duhanske proizvode i, s druge strane, ponudio inovativan skup propisa za širok raspon srodnih proizvoda za koje trenutačno ne postoje odgovarajući zdravstveni propisi u interesu učinkovite zaštite potrošača.

Kraljevskom uredbom stoga se uređuju određeni aspekti povezani s proizvodnjom i stavljanjem na tržište duhanskih i srodnih proizvoda. Potonje uključuje, kako su prvi put regulirani iz perspektive javnog zdravlja, nikotinske vrećice i grijane biljne proizvode.

Konačno, kad je riječ o elektroničkim cigaretama, potrebno je istaknuti dva nova aspekta, kao prvo, zamjenu izraza „uređaj za otpuštanje nikotina” izrazom „elektronička cigareta”. Taj se pojam upotrebljava u zakonodavstvu EU-a jer je istovjetan i u skladu s člankom 2. stavkom 1. točkom (f) Zakona 28/2005 od 26. prosinca 2005. o sanitarnim mjerama protiv pušenja i o reguliranju prodaje, opskrbe, potrošnje i oglašavanja duhanskih proizvoda. S druge strane, regulacija tih proizvoda bez nikotina, koji nisu obuhvaćeni područjem primjene zakonodavstva EU-a,



zajedno s mjerama za ograničavanje aroma i proizvoda za jednokratnu upotrebu u interesu odgovarajuće zaštite djece i adolescenata, kao i zaštite okoliša i smanjenja otpada, također predstavlja novost.

III.

Kraljevska uredba strukturirana je u jednom članku sa šesnaest stavaka, jednom dodatnom odredbom, jednom prijelaznom odredbom i jednom završnom odredbom.

Stavkom 1. mijenja se svrha norme kako bi se uključile elektroničke cigarete bez nikotina.

Stavkom 2. mijenjaju se i uvode definicije pojmova izraženih u cijeloj normi.

Stavkom 3. mijenjaju se pravila za sastojke i aditive kako bi se uključili grijani proizvodi.

Stavcima od 4. do 15. reguliraju se, zajedno s elektroničkim cigaretama, elektroničke cigarete bez nikotina. Njihova regulacija posljedica je njihove sve veće važnosti, posebno među mladim stanovništvom, te nedavnih kretanja na tržištu na europskoj razini zbog kojih ih je bilo potrebno uključiti kao proizvode povezane s duhanom. Njima se uređuju obveze izvješćivanja u vezi s tim proizvodima, obveze u pogledu ispitivanja te zahtjevi u pogledu kontrole i provjere. Njome se također izmjenjuju određeni zahtjevi u pogledu kvalitete i sigurnosti elektroničkih cigareta.

Stavkom 16. uvodi se novi naslov, kojim se uređuju srodni proizvodi osim elektroničkih cigareta, elektroničkih cigareta bez nikotina i biljnih proizvoda za pušenje. U španjolski pravni sustav uvedene su dvije nove kategorije proizvoda: nikotinske vrećice i grijani biljni proizvodi.

Jedinstvena dodatna odredba definira nadležnosti u klasifikaciji novih proizvoda.

Jedinstvenom prijelaznom odredbom utvrđuje se produljenje za proizvodnju i stavljanje na tržište.

Jedinstvenom završnom odredbom predviđeno je njezino stupanje na snagu dan nakon objave u španjolskom Službenom listu.

To je pravilo u skladu s načelima dobre regulative utvrđenima u članku 129. stavku 1. Zakona 39/2015 od 1. listopada 2015. o zajedničkom upravnom postupku javnih uprava. Konkretno, kad je riječ o načelima nužnosti i djelotvornosti, to je pravilo opravdano razlogom od općeg interesa, kao što je zaštita zdravlja stanovništva,



provedbom mjera usmjerenih na sprečavanje i zaštitu od izloženosti stanovništva. Osim toga, ova Kraljevska uredba proizlazi iz potrebe za uvođenjem različitih poboljšanja utvrđenih tijekom tog razdoblja u kojem je došlo do znatnih promjena, kako na epidemiološkoj razini tako i u obrascima potrošnje, kao i u trenutačnoj konfiguraciji tržišta duhanskih i srodnih proizvoda. Pravilo je u skladu s načelom proporcionalnosti jer uključuje propise koji su ključni za rješavanje prethodno navedenih potreba koje se njime nastoje ispuniti. Također je u skladu s načelom pravne sigurnosti jer je u potpunosti u skladu s ostatkom pravnog poretka. Isto tako, tijekom postupka izrade pravila formalizirani su postupci javnog savjetovanja i informiranja javnosti utvrđeni zakonom, u skladu s načelom transparentnosti, uz široko sudjelovanje različitih pogođenih sektora, ne samo u poslovnom i zdravstvenom području nego i među potrošačima, uz jasno opisivanje ciljeva pravila. Konačno, Kraljevska uredba u skladu je s načelom učinkovitosti jer se odobrenjem uredbe neće stvoriti nova administrativna opterećenja.

IV.

Tijekom pripreme ove Kraljevske uredbe prikupljena su izvješća autonomnih zajednica i gradova Ceute i Melille, a poslovne organizacije, znanstvena društva i socijalni subjekti bili su uključeni i u prethodno savjetovanje i u javno saslušanje i informiranje.

Ova je Kraljevska uredba osnovna norma i izdaje se u skladu s odredbama članka 149. stavka 1. točke 16. španjolskog Ustava, kojim se državi dodjeljuje nadležnost nad temeljima i općom koordinacijom zdravstva.

U skladu s tim, na prijedlog ministrice zdravstva i prve potpredsjednice Vlade i ministrice financija, uz prethodno odobrenje ministra digitalne transformacije i javne službe, u dogovoru s Državnim vijećem te nakon rasprave Vijeća ministara na sastanku održanom XXX XXXX 202X,

UTVRĐUJE SE SLJEDEĆE:

Jedini članak. *Izmjena Kraljevske uredbe 579/2017 od 9. lipnja 2017. o uređenju određenih aspekata povezanih s proizvodnjom, predstavljanjem i stavljanjem na tržište duhanskih proizvoda i srodnih proizvoda.*



Kraljevska uredba 579/2017 od 9. lipnja 2017. o uređenju određenih aspekata povezanih s proizvodnjom, predstavljanjem i stavljanjem na tržište duhanskih proizvoda i srodnih proizvoda mijenja se kako slijedi:

Jedan. Članak 1. točke (e), (f) i (g) mijenjaju se i glase:

„(e) stavljanje na tržište, sastav i označivanje određenih proizvoda povezanih s duhanskim proizvodima, odnosno elektroničkih cigareta, elektroničkih cigareta bez nikotina i spremnika za ponovno punjenje s nikotinom ili bez njega te biljnih proizvoda za pušenje, kao i drugih proizvoda koji sadržavaju prirodni ili sintetički nikotin i derivate;

(f) registar proizvođača, uvoznika i distributera elektroničkih cigareta i elektroničkih cigareta bez nikotina te spremnika za ponovno punjenje s nikotinom i bez njega, registar proizvođača, uvoznika i distributera biljnih proizvoda za pušenje te registar laboratorija za provjeru;

(g) postupak provjere i kontrole duhanskih proizvoda, elektroničkih cigareta, elektroničkih cigareta bez nikotina i biljnih proizvoda za pušenje, kao i funkcije i postupak odobravanja laboratorija za provjeru.”

Dva. Mijenjaju se točke (a), (m), (p) i (v) te se dodaju točke (pa), (aň), (ao), (ap), (aq), (ar) i (as) u članku 3. kako slijedi:

„(a) ‚aditiv‘ znači tvar, osim duhana, koja je dodana duhanskom proizvodu, jediničnu pakiranju ili bilo kakvom vanjskom pakiranju;”.

„(m) ‚elektronička cigareta‘ znači, u skladu s člankom 2. stavkom 1. točkom (f) Zakona 28/2005 od 26. prosinca 2005. o zdravstvenim mjerama protiv pušenja i uređivanju prodaje, opskrbe, potrošnje i oglašavanja duhanskih proizvoda, svaki proizvod koji može ispustiti nikotin ili bilo koji njegov sastavni dio, uključujući uložak, spremnik i uređaj bez uloška ili spremnika, koji se može upotrebljavati za konzumaciju pare koja sadrži nikotin putem usnika. Elektroničke cigarete mogu biti potrošne ili ponovo punjive putem spremnika za ponovno punjenje i tanka ili ponovno punjive pomoću uložaka za jednokratnu uporabu;”.

„(p) ‚spremnik za ponovno punjenje‘ znači, u skladu s člankom 2. stavkom 1. točkom (h) Zakona 28/2005 od 26. prosinca 2005. o zdravstvenim mjerama protiv pušenja i o uređenju prodaje, opskrbe, potrošnje i oglašavanja duhanskih proizvoda,



spremnik koji sadrži tekućinu koja sadrži nikotin, koji se može upotrebljavati za ponovno punjenje elektroničke cigarete;

„(pa) ‚spremnik za ponovno punjenje bez nikotina‘ znači posuda koja sadržava tekućinu bez nikotina, koja se može upotrijebiti za ponovno punjenje elektroničke cigarete.”

„(v) ‚nikotin‘ znači nikotinski alkaloidi i svi derivati nikotina.”

„(añ) ‚srodni proizvod‘ znači proizvod bez duhana povezan s duhanskim proizvodima, uključujući, ali ne ograničavajući se na elektroničke cigarete, sa i bez nikotina, biljne proizvode za pušenje/shisha, nikotinske vrećice i sve druge proizvode koji sadrže nikotin, bilo prirodni ili sintetički, ili bez nikotina, koji se upotrebljavaju u rekreativne svrhe i/ili oponašaju čin pušenja, potiču ga ili se odnose na njegovu tradicionalnu i/ili društvenu potrošnju.”

„(ao) ‚nikotinska vrećica‘: proizvod za oralnu uporabu bez duhana, koji se u cijelosti ili djelomično sastoji od sintetičkog ili prirodnog nikotina, pomiješan s biljnim vlaknima ili jednakovrijednim supstratom, u obliku praha, vlakana, čestica ili paste, ili u kombinaciji tih oblika, u vrećicama s jednom dozom, u poroznim vrećicama, tabletama ili u jednakovrijednom obliku, koji nije namijenjen za pušenje.”

„(ap) ‚elektronička cigareta bez nikotina‘ znači proizvod ili bilo koji njegov sastavni dio, uključujući uložak, spremnik i uređaj bez uložka ili spremnika, koji se mogu upotrebljavati za potrošnju pare putem usnika. Elektroničke cigarete bez nikotina mogu biti potrošne ili ponovno punjive s pomoću spremnika za ponovno punjenje i spremnika ili se mogu ponovno puniti s ulošcima za jednokratnu uporabu.”

„(aq) ‚elektronička cigareta za jednokratnu uporabu ili elektronička cigareta bez nikotina‘: uređaj koji sadrži tekućinu s nikotinom ili bez njega, spreman za konzumaciju i namijenjen zbrinjavanju nakon uporabe.”

„(ar) ‚sastojci opasni za zdravlje ljudi‘: tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje kao opasne za zdravlje ljudi kako je utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.”

„(as) ‚grijani biljni proizvod‘ znači proizvod bez duhana, s nikotinom ili bez njega, koji se upotrebljava za udisanje aerosola, koji se sastoji od elektroničkog uređaja i punjenja u štapiće, cigare, kapsule ili drugi oblik koji sadržava supstrat bilja ili drugih biljnih



vlakana, suh ili s vrlo niskom vlagom, neovisno o tome sadržava li umjetno dodan nikotin.”

Tri. Podtočka 5. u članku 5. stavku 1. točki (c) mijenja se i glasi kako slijedi:

„5. Aditivi koji imaju kancerogena, mutagena ili reproduktivno toksična svojstva, dalje u tekstu CMR, bez izgaranja ili zagrijavanja.

Četiri. Naslov glave II. mijenja se i glasi:

„GLAVA II.

Elektroničke cigarete i elektroničke cigarete bez nikotina i spremnici za ponovno punjenje s nikotinom i bez njega”

Pet. Članak 26. mijenja se i glasi kako slijedi:

„Članak 26. *Obveze izvješćivanja u vezi sa stavljanjem na tržište.*

1. Proizvođači ili uvoznici koji namjeravaju staviti na tržište elektroničke cigarete, elektroničke cigarete bez nikotina ili spremnike za ponovno punjenje s nikotinom ili bez njega, Glavnoj upravi za javno zdravlje i zdravstvenu jednakost, putem portala EU-CEG i u skladu s formatom utvrđenim u Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2015/2183 od 24. studenoga 2015. o uspostavi zajedničkog formata za obavješćivanje o elektroničkim cigaretama i spremnicima za ponovno punjenje, dostavljaju sljedeće informacije:

- (a) naziv i podatke za kontakt proizvođača i, ako je to primjenjivo, uvoznika u Europskoj uniji;
- (b) opis sastava proizvoda, uključujući, ako je to primjenjivo, mehanizam za otvaranje i ponovno punjenje uređaja ili spremnika za ponovno punjenje;
- (c) popis svih sastojaka elektroničke cigarete ili elektroničke cigarete bez nikotina, sastojaka spremnika za ponovno punjenje s nikotinom ili bez njega i emisija nastalih njegovom uporabom, navedenih prema marki i vrsti, uključujući količine tih sastojaka;
- (d) toksikološke podatke o sastojcima i emisijama proizvoda, uključujući one koje se zagrijavaju, posebno navodeći njihove učinke na zdravlje potrošača i uzimajući u obzir, među ostalim, njihov mogući učinak stvaranja ovisnosti;



- (e) informacije o doziranju i unosu, ako je to primjenjivo, nikotina u uobičajenim ili razumno predvidljivim uvjetima potrošnje;
- (f) opis proizvodnog postupka, uključujući serijsku proizvodnju, i izjavu da se proizvodnim postupkom osigurava sukladnost sa zahtjevima iz ovog članka;
- (g) izjavu da proizvođač i uvoznik snose punu odgovornost za količinu i sigurnost proizvoda kod stavljanja na tržište i korištenja u uobičajenim okolnostima ili razumno predvidivim uvjetima.

Ta se obavijest također mora dostaviti kad god dođe do znatne izmjene proizvoda stavljenih na tržište, a u svakom slučaju deset godina nakon prve obavijesti.

2. Osim toga, prije stavljanja na tržište proizvođači i uvoznici elektroničkih cigareta, elektroničkih cigareta bez nikotina i spremnika za ponovno punjenje s nikotinom ili bez njega, podnose Glavnoj upravi za javno zdravlje i zdravstvenu jednakost dizajn označivanja, pakiranja i informativnog letka za svaku robnu marku i vrstu proizvoda, kako bi provjerili njegovu usklađenost sa zahtjevima utvrđenima u članku 30.

3. Glavna uprava za javno zdravlje i zdravstvenu jednakost provjerit će je li dostavljena dokumentacija u skladu s odredbama stavaka 1. i 2. te može zatražiti dostavu drugih podataka kako bi dopunila tu dokumentaciju.

4. Obavijesti iz stavaka 1. i 2. dostavljaju se:

(a) za nove ili izmijenjene uređaje, šest mjeseci prije datuma njihova stavljanja na tržište;

(b) za elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje stavljene na tržište prije stupanja na snagu ove Kraljevske uredbe, obavijest se podnosi u roku od šest mjeseci od stupanja na snagu ove Kraljevske uredbe, osim ako je ta obavijest već prethodno sastavljena, ne dovodeći u pitanje činjenicu da se mora ispuniti pod uvjetima navedenima u stavcima 1. i 2. ili da je izmijenjena, te se u oba slučaja mora dostaviti putem portala EU-CEG;

(c) za elektroničke cigarete bez nikotina i spremnike za ponovno punjenje bez nikotina koji su stavljeni na tržište prije stupanja na snagu Kraljevske uredbe ---/--- od ---- o izmjeni Kraljevske uredbe 579/2017 od 9. lipnja 2017. o uređenju određenih aspekata povezanih s proizvodnjom, predstavljanjem i stavljanjem na tržište duhanskih proizvoda i srodnih proizvoda, obavijest se podnosi u roku od šest mjeseci od stupanja na snagu ove Kraljevske uredbe, osim ako je ta



obavijest već prethodno sastavljena, ne dovodeći u pitanje činjenicu da se mora ispuniti pod uvjetima navedenima u stavcima 1. i 2. ili da je izmijenjena, te se u oba slučaja mora priopćiti putem portala EU-CEG.”

Šest. Članak 27. mijenja se i glasi:

„Članak 27. *Ostale obveze u pogledu izvješćivanja.*

1. Proizvođači i uvoznici elektroničkih cigareta, elektroničkih cigareta bez nikotina i spremnika za ponovno punjenje s nikotinom ili bez njega svake godine u prvom tromjesečju Glavnoj upravi za javno zdravlje i zdravstvenu jednakost dostavljaju sljedeće informacije:

- (a) sveobuhvatne podatke o obujmu prodaje, po robnoj marki i vrsti proizvoda;
- (b) informacije o sklonostima raznih skupina potrošača mlade osobe, nepušače i glavne vrste trenutnih korisnika;
- (c) način prodaje proizvoda;
- (d) sažetke svih istraživanja tržišta provedenih u vezi s prethodno navedenim, na španjolskom ili engleskom jeziku.

2. Glavna uprava za javno zdravlje i zdravstvenu jednakost odgovorna je za procjenu razvoja tržišta elektroničkih cigareta, elektroničkih cigareta bez nikotina i spremnika za ponovno punjenje s nikotinom ili bez njega te njihovu moguću upotrebu kao pristupnika ovisnosti o nikotinu ili tradicionalnoj konzumaciji duhana, posebno među mladima i nepušačima.

Sedam. Članak 28. mijenja se i glasi kako slijedi:

„Članak 28. *Zahtjevi u pogledu kvalitete i sigurnosti.*

Elektroničke cigarete i elektroničke cigarete bez nikotina te spremnici za ponovno punjenje s nikotinom ili bez njega moraju ispunjavati sljedeće zahtjeve:

- (a) tekućina se mora stavljati na tržište u spremnicima za ponovno punjenje čija zapremina ne prelazi 10 ml. U elektroničkim cigaretama za višekratnu uporabu, za jednokratnu uporabu ili u elektroničkim cigaretama bez nikotina, uložak ili spremnik ne



smiju prelaziti 2 ml. Elektroničke cigarete i elektroničke cigarete bez nikotina ne smiju sadržavati više od jednog uloška ili spremnika;

(b) u slučaju elektroničkih cigareta, tekućina koja sadrži nikotin ne smije sadržavati više od 15 mg/ml nikotina;

(c) tekućina ne smije sadržavati nijedan od nedopuštenih aditiva iz članka 5. stavka 1. točke (c);

(d) u proizvodnji tekućine koja sadrži nikotin upotrebljavaju se samo sastojci visoke čistoće, čiji su standardi kakvoće definirani u Europskoj farmakopeji ili slično, a tvari koje nisu sastojci iz članka 26. stavka 1. točke (c) prisutne su samo u tragovima, ako su takvi tragovi tehnički neizbježni tijekom proizvodnje;

(e) osim nikotina, u tekućini koja sadržava nikotin upotrebljavaju se samo sastojci koji ne predstavljaju rizik za zdravlje ljudi, u skladu s člankom 3. točkom (ar), u grijanom ili negrijanom obliku i čiji su standardi kvalitete u skladu s odredbama točke (d) ovog stavka;

(f) elektroničke cigarete isporučuju doze nikotina na ujednačenim razinama u uobičajenim uvjetima uporabe;

(g) proizvodi su zaštićeni od djece i neovlaštenih zahvata, da su zaštićeni od loma i curenja te imaju mehanizam kojim se osigurava ponovno punjenje bez curenja;

(h) sadržavaju samo aromatične sastojke koji daju duhanske arome i/ili okuse konačnom proizvodu.”

Osam. Članak 29. mijenja se i glasi kako slijedi:

„Članak 29. *Obveze u pogledu ispitivanja.*

1. Kao osobe odgovorne za osiguravanje zahtjeva kvalitete i sigurnosti svojih proizvoda, proizvođači ili uvoznici elektroničkih cigareta ili elektroničkih cigareta bez nikotina i spremnika za ponovno punjenje s nikotinom ili bez njega svake godine podnose izvješće sa sljedećim informacijama:

(a) kvalitativno-kvantitativnim rezultatima sastojaka ovih proizvoda;

(b) veličinom uzorka u odnosu na veličinu proizvodne serije;

(c) analitičkim postupcima koji se primjenjuju, kao i njihovom validacijom.



2. To se izvješće mora dostaviti Glavnoj upravi za javno zdravlje i zdravstvenu jednakost tijekom prvog tromjesečja godine koja slijedi nakon njegova dovršetka.

Devet. Članak 30. mijenja se i glasi kako slijedi:

„Članak 30. *Označivanje, pakiranje i dizajn proizvoda.*

1. Jedinična pakiranja, vanjska pakiranja elektroničkih cigareta, elektroničke cigarete bez nikotina i spremnici za ponovno punjenje s nikotinom ili bez njega moraju ispunjavati sljedeće zahtjeve:

(a) sadržavaju popis svih sastojaka sadržanih u proizvodu silaznim redoslijedom i, prema potrebi, naznaku sadržaja nikotina u mililitrima proizvoda i isporuku po dozi, broj serije i preporuku da se proizvod drži izvan dohvata djece;

(b) ne uključuju elemente ili obilježja iz članka 19. stavka 1., osim kako je predviđeno u njegovim točkama (a) i (c) koje se odnose na informacije, prema potrebi, o sadržaju nikotina i aromama;

(c) za elektroničke cigarete, imaju sljedeće zdravstveno upozorenje: „Ovaj proizvod sadržava nikotin, koji izaziva snažnu ovisnost.” Ne preporučuje se za upotrebu nepušačima.”. To upozorenje mora biti u skladu sa zahtjevima iz članka 18. stavka 2.

(d) za elektroničke cigarete bez nikotina, imaju sljedeće zdravstveno upozorenje: „Pušenje ovog proizvoda škodi vašem zdravlju.” To upozorenje mora biti u skladu sa zahtjevima iz članka 18. stavka 2.

2. Osim toga, jedinična pakiranja i vanjska pakiranja elektroničkih cigareta i elektroničkih cigareta bez nikotina te spremnika za ponovno punjenje s nikotinom ili bez njega moraju sadržavati letak, napisan barem na španjolskom jeziku, s informacijama o:

(a) uputama za uporabu i skladištenje proizvoda, uključujući napomenu da se uporaba proizvoda ne preporučuje mladima i nepušačima;

(b) kontraindikacijama;

(c) upozorenjima za određene rizične skupine;

(d) mogućim štetnim učincima;

(e) ovisnosti i toksičnosti;



(f) podacima za kontakt proizvođača ili uvoznika i pravne ili fizičke osobe za kontakt unutar Unije.

3. Jedinično pakiranje, vanjsko pakiranje i uređaj ne smiju sadržavati slike, osim obveznih piktograma. Isto tako, elementi i kombinacije boja koji će zbog svojeg sadržaja ili dizajna vjerojatno privući pozornost ili poseban interes potrošača, posebno maloljetnika, ne smiju se upotrebljavati.

Deset. Naslov poglavlja II. mijenja se i glasi:

„POGLAVLJE II.

Registar proizvođača, uvoznika i distributera elektroničkih cigareta i elektroničkih cigareta bez nikotina te spremnika za ponovno punjenje s nikotinom ili bez njega”

Jedanaest. Članak 32. mijenja se i glasi kako slijedi:

„Članak 32. *Izrada registra.*

1. Uspostavlja se registar proizvođača, uvoznika i distributera elektroničkih cigareta i elektroničkih cigareta bez nikotina te spremnika za ponovno punjenje s nikotinom ili bez njega kako bi se prikupile i organizirale informacije o njima te kako bi se olakšalo poduzimanje administrativnih mjera povezanih s njihovim mogućim štetnim učincima.

2. Registar je administrativne prirode i njime upravlja Glavna uprava za javno zdravlje i zdravstvenu jednakost, koja je tijelo odgovorno za njega.

3. Obilježja i sadržaj registra određuju se odlukom Ministarstva zdravstva.

Dvanaest. Članak 33. mijenja se i glasi kako slijedi:

„Članak 33. *Rad registra.*

1. Registar sadržava sljedeće informacije o proizvođačima, uvoznicima i distributerima elektroničkih cigareta i elektroničkih cigareta bez nikotina te spremnika za ponovno punjenje s nikotinom ili bez njega, s registriranim sjedištem u Španjolskoj:

(a) naziv i podatke za kontakt proizvođača, uvoznika i distributera u Španjolskoj;



- (b) ime i podatke za kontakt pravnog zastupnika;
 - (c) vrste, robne marke i modele proizvoda stavljenih na tržište, s identifikacijskom oznakom proizvoda „ID” dodijeljenom na portalu EU-CEG.
2. Kad je riječ o proizvođačima i uvoznicima, uključivanje tih informacija u registar po službenoj dužnosti provodi Glavna uprava za javno zdravlje i zdravstvenu jednakost na temelju podataka dostavljenih na portal EU-CEG u kontekstu obveza izvješćivanja iz članka 26. Kad je riječ o distributerima, oni te informacije dostavljaju Glavnoj upravi za javno zdravlje i zdravstvenu jednakost, koja ih unosi u registar.
3. Izmjenu i brisanje informacija sadržanih u registru provodi Glavna uprava za javno zdravlje i zdravstvenu jednakost, u skladu s propisima kojima se uređuje registar.

Trinaest. Članak 34. mijenja se i glasi kako slijedi:

„Članak 34. *Sustav prikupljanja informacija.*

1. Proizvođači, uvoznici i distributeri elektroničkih cigareta i elektroničkih cigareta bez nikotina te spremnika za ponovno punjenje s nikotinom ili bez njega moraju imati uspostavljen sustav za prikupljanje informacija o mogućim štetnim učincima proizvoda koje proizvode, uvoze ili stavljaju na tržište, koji mora sadržavati barem sljedeće:
- (a) informacije o mogućim štetnim učincima;
 - (b) informacije o sigurnosti i opasnostima njihovih proizvoda;
 - (c) informacije o kvaliteti njihovih proizvoda.
2. Te informacije moraju biti dostupne na uvid Glavnoj upravi za javno zdravlje i zdravstvenu jednakost te nadležnim zdravstvenim tijelima.”

Četrnaest. Članak 35. mijenja se i glasi kako slijedi:

„Članak 35. *Obveze povezane s nuspojavama.*

1. Proizvođači, uvoznici i distributeri elektroničkih cigareta, elektroničkih cigareta bez nikotina i spremnika za ponovno punjenje s nikotinom ili bez njega dužni su bez odlaganja poduzeti korektivne mjere, uključujući povlačenje ili opoziv proizvoda s tržišta, ako postoje naznake da se može dogoditi bilo koja od ovih okolnosti:
- (a) da su proizvodi opasni ili nesigurni;



(b) da nisu u skladu sa standardima kvalitete koji se odnose na sastojke i emisije utvrđene u ovoj Kraljevskoj uredbi;

(c) da je prekršena bilo koja druga obveza utvrđena za te proizvode u ovoj Kraljevskoj uredbi.

2. U slučajevima predviđenima u prethodnom stavku, proizvođači, uvoznici i distributeri elektroničkih cigareta, elektroničkih cigareta bez nikotina i spremnika za ponovno punjenje s nikotinom ili bez njega obvezni su Glavnoj upravi za javno zdravlje i zdravstvenu jednakost detaljno i u roku od 24 sata od donošenja mjere dostaviti sljedeće informacije:

(a) rizik za ljudsko zdravlje i sigurnost;

(b) poduzete korektivne mjere.

Glavna uprava za javno zdravlje i zdravstvenu jednakost prosljedit će te informacije autonomnim zajednicama i gradovima Ceuti i Melilli.

3. Osim toga, proizvođači, uvoznici i distributeri elektroničkih cigareta i elektroničkih cigareta bez nikotina te spremnika za ponovno punjenje dužni su obvezni su dostaviti podatke iz prethodnog stavka tijelima za nadzor tržišta država članica u kojima se proizvod stavlja na raspolaganje ili se namjerava staviti na raspolaganje.”

Petnaest. Članak 36. mijenja se i glasi kako slijedi:

„Članak 36. *Praćenje i donošenje mjera.*

1. U skladu s odredbama glave II. poglavlja I. Zakona 33/2011 od 4. listopada i u okviru svojih ovlasti organiziranja i upravljanja nadzorom javnog zdravlja, Ministarstvo zdravstva, autonomne zajednice i gradovi Ceuta i Melilla odgovorni su za praćenje rizika za zdravlje ljudi koje uzrokuju elektroničke cigarete ili elektroničke cigarete bez nikotina i spremnici za ponovno punjenje s nikotinom ili bez njega te mogu donijeti bilo koju od mjera predviđenih člankom 54. Zakona 33/2011 od 4. listopada 2011. i člankom 26. Zakona 14/1986 od 25. travnja 1986.

2. Poduzete mjere i podaci na kojima se temelje dostavljaju se Europskoj komisiji i nadležnim tijelima drugih država članica.”

Šesnaest. Dodaje se nova glava V. sa sljedećim tekstom:



„GLAVA V.

Srodni proizvodi osim elektroničkih cigareta, elektroničkih cigareta bez nikotina ili bilja za pušenje.

POGLAVLJE I.

Nikotinske vrećice

Članak 51. *Obveze izvješćivanja koje se odnose na stavljanje na tržište.*

1. Proizvođači ili uvoznici koji namjeravaju staviti nikotinske vrećice na tržište, Glavnoj upravi za javno zdravlje i zdravstvenu jednakost putem portala EU-CEG u formatu utvrđenom u Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2015/2183 od 24. studenoga 2015., dostavljaju sljedeće informacije:

(a) naziv i podatke za kontakt proizvođača i, ako je to primjenjivo, uvoznika u Europskoj uniji;

(b) opis sastava proizvoda;

(c) sadržaj nikotina u miligramima, po vrećici ili pojedinačnoj jedinici;

(e) (d) popis svih sastojaka, uključujući količine tih sastojaka;

(d) (e) izjavu da proizvođač i uvoznik snose punu odgovornost za količinu i sigurnost proizvoda kod stavljanja na tržište i korištenja u uobičajenim okolnostima ili razumno predvidivim uvjetima.

2. Osim toga, prije stavljanja na tržište, proizvođači i uvoznici nikotinskih vrećica podnose Glavnoj upravi za javno zdravlje i zdravstvenu jednakost dizajn označivanja i pakiranja za svaku robnu marku i vrstu proizvoda, kako bi provjerili njegovu usklađenost sa zahtjevima u pogledu označivanja i pakiranja.

3. Glavna uprava za javno zdravlje i zdravstvenu jednakost provjerit će je li dostavljena dokumentacija u skladu s odredbama stavaka 1. i 2. te može zatražiti dostavu drugih podataka kako bi dopunila tu dokumentaciju.

4. Obavijesti iz stavaka 1. i 2. dostavljaju se šest mjeseci prije datuma njihova stavljanja na tržište putem portala EU-CEG.

Članak 52. *Zahtjevi u pogledu kvalitete i sigurnosti.*



1. Zabranjuje se stavljanje na tržište, prodaja, distribucija ili besplatna ponuda nikotinskih vrećica koje sadržavaju:

(a) više od 0,99 mg nikotina po vrećici;

(b) aditive koji olakšavaju apsorpciju nikotina;

(c) kofein, taurin, CBD ili druge aditive i stimulanse povezane s energijom ili opuštanjem;

(d) aromatične sastojke osim onih koji daju duhanske arome i/ili okuse konačnom proizvodu.

2. Vanjsko pakiranje koje sadržava nikotinske vrećice mora biti opremljeno napravom otpornom na otvaranje od strane djece i neovlašteno rukovanje.

3. Proizvođači nikotinskih vrećica moraju poštovati higijenska pravila utvrđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane za subjekte u poslovanju s hranom.

Članak 53. *Zahtjevi u pogledu označivanja i pakiranja.*

1. Jedinična pakiranja i vanjska pakiranja nikotinskih vrećica moraju ispunjavati sljedeće zahtjeve:

(a) moraju sadržavati popis svih sastojaka sadržanih u proizvodu silaznim redoslijedom, naznaku sadržaja nikotina u proizvodu i isporuku po dozi, broj serije i preporuku da se proizvod drži izvan dohvata djece;

(b) ne smiju uključivati elemente ili obilježja iz članka 19. stavka 1., osim kako je predviđeno u njegovim točkama (a) i (c) koje se odnose na informacije o sadržaju nikotina i aromama;

(c) moraju imati sljedeće zdravstveno upozorenje: „Ovaj proizvod sadržava nikotin, koji izaziva snažnu ovisnost.” Ne preporučuje se za upotrebu nepušačima.”. To upozorenje mora biti u skladu sa zahtjevima iz članka 18. stavka 2.

2. Jedinična pakiranja i vanjska pakiranja nikotinskih vrećica moraju sadržavati letak, napisan barem na španjolskom jeziku, s informacijama o:



- (a) uputama za uporabu i skladištenje proizvoda, uključujući napomenu da se uporaba proizvoda ne preporučuje mladima i nepušačima;
 - (b) kontraindikacijama;
 - (c) upozorenjima za određene rizične skupine;
 - (d) mogućim štetnim učincima;
 - (e) ovisnosti i toksičnosti;
 - (f) podacima za kontakt proizvođača ili uvoznika i pravne ili fizičke osobe za kontakt unutar Unije.
3. Jedinična pakiranja i vanjska pakiranja ne smiju sadržavati elemente koji bi zbog svojeg sadržaja ili dizajna mogli privući pozornost ili poseban interes maloljetnika.

POGLAVLJE II.

Grijani biljni proizvod

Članak 54. *Obveze izvješćivanja koje se odnose na stavljanje na tržište.*

1. Proizvođači ili uvoznici koji namjeravaju staviti na tržište grijane biljne proizvode, Glavnoj upravi za javno zdravlje i zdravstvenu jednakost, putem portala EU-CEG i u formatu utvrđenom u Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2015/2183 od 24. studenoga 2015., dostavljaju sljedeće informacije:
 - (a) naziv i podatke za kontakt proizvođača i, ako je to primjenjivo, uvoznika u Europskoj uniji;
 - (b) opis sastava proizvoda;
 - (c) popis svih sastojaka, uključujući količine tih sastojaka;
 - (d) izjavu da proizvođač i uvoznik snose punu odgovornost za količinu i sigurnost proizvoda kod stavljanja na tržište i korištenja u uobičajenim okolnostima ili razumno predvidivim uvjetima.
2. Osim toga, prije stavljanja na tržište, proizvođači i uvoznici grijanih biljnih proizvoda s nikotinom ili bez njega, podnose Glavnoj upravi za javno zdravlje i zdravstvenu jednakost dizajn označivanja i pakiranja za svaku robnu marku i vrstu



proizvoda, kako bi provjerili njegovu usklađenost sa zahtjevima u pogledu označivanja i pakiranja.

3. Glavna uprava za javno zdravlje i zdravstvenu jednakost provjerit će je li dostavljena dokumentacija u skladu s odredbama stavaka 1. i 2. te može zatražiti dostavu drugih podataka kako bi dopunila tu dokumentaciju.

4. Obavijesti iz stavaka 1. i 2. dostavljaju se šest mjeseci prije datuma njihova stavljanja na tržište putem portala EU-CEG.

Članak 55. Zahtjevi u pogledu kvalitete i sigurnosti.

1. Zabranjuje se stavljanje na tržište, prodaja, distribucija ili besplatna ponuda grijanih biljnih proizvoda s nikotinom ili bez njega, koji sadržavaju:

(a) ako je to primjenjivo, više od 5 mg nikotina po jedinici;

(b) aditive koji olakšavaju apsorpciju nikotina;

(c) kofein, taurin, CBD ili druge aditive i stimulanse povezane s energijom ili opuštanjem;

(d) aromatične sastojke osim onih koji daju duhanske arome i/ili okuse konačnom proizvodu.

2. Grijani biljni proizvodi s nikotinom ili bez njega moraju biti opremljeni napravom za zaštitu djece i zaštitu od neovlaštenog pristupa.

Članak 56. Zahtjevi u pogledu označivanja i pakiranja.

1. Jedinična pakiranja i vanjska pakiranja grijanih biljnih proizvoda s nikotinom ili bez njega moraju ispunjavati sljedeće zahtjeve:

(a) moraju sadržavati popis svih sastojaka sadržanih u proizvodu silaznim redoslijedom te naznaku sadržaja nikotina u miligramima proizvoda i isporuku po dozi, ako postoji. Broj serije i preporuku da se proizvod drži izvan dohvata djece;

(b) ne smiju uključivati elemente ili obilježja iz članka 19. stavka 1., osim kako je predviđeno u njegovim točkama (a) i (c) koje se odnose na informacije o sadržaju nikotina i aromama;



(c) za grijane biljne proizvode s nikotinom, moraju imati sljedeće zdravstveno upozorenje: „Ovaj proizvod sadržava nikotin, koji izaziva snažnu ovisnost.” Ne preporučuje se za upotrebu nepušačima.”. To upozorenje mora biti u skladu sa zahtjevima iz članka 18. stavka 2.

(d) za grijane biljne proizvode bez nikotina, moraju imati sljedeće zdravstveno upozorenje: „Ovaj proizvod narušava vaše zdravlje.” To upozorenje mora biti u skladu sa zahtjevima iz članka 18. stavka 2.

2. Jedinična pakiranja i vanjska pakiranja grijanih biljnih proizvoda s nikotinom ili bez njega moraju sadržavati letak, napisan barem na španjolskom jeziku, s informacijama o:

(a) uputama za uporabu i skladištenje proizvoda, uključujući napomenu da se uporaba proizvoda ne preporučuje mladima i nepušačima;

(b) kontraindikacijama;

(c) upozorenjima za određene rizične skupine;

(d) mogućim štetnim učincima;

(e) ovisnosti i toksičnosti;

(f) podacima za kontakt proizvođača ili uvoznika i pravne ili fizičke osobe za kontakt unutar Unije.

3. Jedinična pakiranja i vanjska pakiranja ne smiju sadržavati elemente koji bi zbog svojeg sadržaja ili dizajna mogli privući pozornost ili poseban interes maloljetnika.”

Jedina dodatna odredba. Kompetencije u ocjenjivanju i klasifikaciji novih proizvoda.

Kako bi se zajamčila sigurnost i zaštita javnog zdravlja, Ministarstvo zdravstva odgovorno je ocijeniti i razvrstati sve druge srodne proizvode koji nisu uključeni ni u jednu od kategorija utvrđenih u ovoj Kraljevskoj uredbi.

Jedina prijelazna odredba. Proširenje proizvodnje i stavljanje na tržište.

Neovisno o jedinoj završnoj odredbi, sljedeće se smije nastaviti proizvoditi ili stavljati u slobodan promet do deset mjeseci nakon stupanja na snagu ove Kraljevske uredbe:



MINISTARSTVO
ZDRAVSTVA

(a) duhanski proizvodi označeni u skladu s odredbama Kraljevske uredbe 579/2017 od 9. lipnja 2017.;

(b) elektroničke cigarete, elektroničke cigarete bez nikotina i spremnici za ponovno punjenje s nikotinom i bez njega, pakirani i označeni u skladu s prethodno primjenjivim propisima;

(c) elektroničke cigarete, elektroničke cigarete bez nikotina i spremnici za ponovno punjenje s nikotinom i bez njega proizvedeni u skladu sa zahtjevima sigurnosti i kvalitete prema prethodno važećim propisima.

2. Proizvodi iz prethodnog stavka mogu se nastaviti stavljati na tržište do 12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Kraljevske uredbe.

Jedina završna odredba. *Stupanje na snagu.*

Ova Kraljevska uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u španjolskom Službenom listu.