



Progetto di regio decreto XXXX/XXXX del XX XXXXX recante modifica del regio decreto 579/2017 del 9 giugno 2017 che disciplina alcuni aspetti relativi alla fabbricazione, alla presentazione e all'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati.

I

La direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE è stata adottata allo scopo di agevolare il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati nell'Unione europea, sulla base di un elevato livello di protezione della salute umana, nonché di adempiere agli obblighi derivanti dalla convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità per la lotta al tabagismo (FCTC), firmata a Ginevra il 21 maggio 2003.

Tale direttiva è stata modificata dalla direttiva delegata 2014/109/UE della Commissione, del 10 ottobre 2014, che modifica l'allegato II della direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo il catalogo delle avvertenze illustrate da utilizzare sui prodotti del tabacco. Successivamente sono state adottate diverse decisioni di esecuzione, che hanno sviluppato vari aspetti del loro contenuto.

Il regio decreto 579/2017, del 9 giugno 2017, che disciplina taluni aspetti relativi alla lavorazione, alla presentazione e all'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, ha recepito nell'ordinamento giuridico spagnolo il contenuto della suddetta direttiva, nonché la sua modifica.

Il 3 novembre 2022 è stata pubblicata la direttiva delegata (UE) 2022/2100 della Commissione, del 29 giugno 2022, che modifica la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la revoca di alcune esenzioni relative ai prodotti del tabacco riscaldato.

Tale direttiva delegata è stata recentemente recepita nel diritto spagnolo dal regio decreto 47/2024 del 16 gennaio 2024, che modifica il regio decreto 579/2017 del 9 giugno 2017, che disciplina alcuni aspetti relativi alla fabbricazione, alla presentazione e all'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati.



Dopo tale data, il 30 aprile 2024, il Consiglio dei ministri ha approvato il Piano globale per la prevenzione e il controllo del tabacco 2024-2027, che comprende un ampio pacchetto di misure volte a ridurre il consumo di prodotti del tabacco e prodotti correlati, con l'obiettivo di arrivare a una generazione libera dal tabacco in Spagna.

II

Lo scopo del presente regio decreto è pertanto l'effettiva attuazione di una delle principali misure contemplate nel Piano globale, nell'ambito degli elementi principali dell'attuazione a livello normativo. Il piano ha quindi individuato la necessità di introdurre vari miglioramenti, non ancora contemplati nella legislazione armonizzata dell'Unione europea, a seguito dei cambiamenti significativi subiti, sia a livello epidemiologico che nei modelli di consumo, nonché nell'attuale configurazione del mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati in Spagna.

In tal senso, attualmente esiste una varietà di prodotti con caratteristiche differenziate, con o senza tabacco, con o senza nicotina, con o senza componenti elettronici, e anche con aspetti ibridi di classificazione complessa. Tali sviluppi pongono una sfida, rendendo necessario fornire una risposta tecnica adeguata per garantire una protezione opportuna delle persone che consumano questi nuovi prodotti non convenzionali.

Di conseguenza, il presente regio decreto modifica il regio decreto 579/2017 del 9 giugno 2017 al fine, da un lato, di migliorare la normativa applicabile ai prodotti del tabacco e, dall'altro, di offrire un corpus normativo innovativo all'ampia gamma di prodotti correlati attualmente privi di norme sanitarie adeguate nell'interesse di un'efficace tutela dei consumatori.

Il regio decreto disciplina pertanto determinati aspetti relativi alla fabbricazione e all'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati. Questi ultimi includono, poiché sono regolati per la prima volta dal punto di vista della salute pubblica, bustine di nicotina e prodotti a base di erbe riscaldate.

Infine, per quanto riguarda le sigarette elettroniche, occorre evidenziare due nuovi aspetti: in primo luogo, la sostituzione del termine «dispositivo sensibile di rilascio della nicotina» con il termine «sigaretta elettronica». Questo termine è utilizzato nella legislazione dell'UE, essendo equivalente e in linea con l'articolo 2, paragrafo 1, lettera f), della legge 28/2005, del 26 dicembre 2005, sulle misure sanitarie contro il fumo e



sulla regolamentazione della vendita, della fornitura, del consumo e della pubblicità dei prodotti del tabacco. D'altra parte, è nuova anche la regolamentazione di questi prodotti senza nicotina, non inclusi nell'ambito di applicazione della legislazione dell'UE, insieme a misure volte a limitare gli aromi e i prodotti monouso nell'interesse di un'adeguata protezione dei bambini e degli adolescenti, nonché della protezione dell'ambiente e della riduzione dei rifiuti.

III

Il regio decreto è strutturato in un unico articolo con sedici paragrafi, una disposizione aggiuntiva, una disposizione transitoria e una disposizione finale.

Il paragrafo 1 modifica lo scopo della norma al fine di includere le sigarette elettroniche senza nicotina.

Il paragrafo 2 modifica e introduce le definizioni dei termini presenti nella norma.

Il paragrafo 3 modifica le norme relative agli ingredienti e agli additivi al fine di includere i prodotti riscaldati.

Le sezioni da 4 a 15 disciplinano, insieme alle sigarette elettroniche, le sigarette elettroniche senza nicotina. La loro regolamentazione è dovuta alla loro crescente importanza, soprattutto nella fascia giovane della popolazione, e ai recenti sviluppi del mercato a livello europeo che hanno reso necessario includerli tra i prodotti correlati al tabacco. Essa disciplina gli obblighi di comunicazione in relazione a tali prodotti, le prove e i requisiti di controllo e verifica. Inoltre, modifica alcuni requisiti di qualità e sicurezza in materia di sigarette elettroniche.

il paragrafo 16 introduce un nuovo titolo per disciplinare i prodotti correlati diversi dalle sigarette elettroniche, dalle sigarette elettroniche prive di nicotina e dalle erbe da fumo. Nell'ordinamento giuridico spagnolo sono introdotte due nuove categorie di prodotti: i sacchetti di nicotina e i prodotti a base di erbe riscaldati.

La disposizione aggiuntiva unica definisce le competenze nella classificazione dei nuovi prodotti.

La disposizione transitoria unica prevede un'estensione per la fabbricazione e l'immissione sul mercato.



La disposizione finale unica prevede la sua entrata in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale spagnola.

Tale norma è in linea con i principi di buona regolamentazione di cui all'articolo 129, paragrafo 1, della legge n. 39/2015, del 1 ottobre 2015, sul procedimento amministrativo comune delle pubbliche amministrazioni. In particolare, per quanto riguarda i principi di necessità e di effettività, tale norma è giustificata da un motivo di interesse generale, quale la tutela della salute della popolazione, mediante l'attuazione di misure volte a prevenire e proteggere dall'esposizione della popolazione. Inoltre, questo regio decreto nasce dalla necessità di introdurre vari miglioramenti individuati durante questo periodo in cui si sono verificati cambiamenti significativi, sia a livello epidemiologico che nei modelli di consumo, nonché nell'attuale configurazione del mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati. La norma rispetta il principio di proporzionalità, includendo i regolamenti essenziali per rispondere alle suddette esigenze che mira a soddisfare. Essa è inoltre conforme al principio della certezza del diritto, in quanto pienamente coerente con il resto dell'ordinamento giuridico. Allo stesso modo, nel corso della procedura di redazione della norma, sono state formalizzate le procedure di consultazione pubblica e di informazione del pubblico previste dalla legge, nel rispetto del principio di trasparenza, con ampia partecipazione dei diversi settori interessati, non solo in ambito aziendale e sanitario ma anche tra i consumatori, oltre a descrivere chiaramente gli obiettivi della norma. Infine, il regio decreto rispetta il principio di efficienza, in quanto l'approvazione del regolamento non genererà nuovi oneri amministrativi.

IV

Durante la redazione di questo regio decreto, sono state raccolte le relazioni delle Comunità autonome e delle città di Ceuta e Melilla, e le organizzazioni imprenditoriali, le società scientifiche e gli enti sociali sono stati coinvolti sia nella consultazione preventiva che nell'audizione pubblica e nell'informazione.

Questo regio decreto ha il carattere di una norma di base ed è emanato in base alle disposizioni dell'articolo 149, paragrafo 1, punto 16, della Costituzione spagnola, che attribuisce allo Stato la competenza sulle basi e sul coordinamento generale della sanità.



Di conseguenza, su proposta della ministra della Salute e della prima vicepresidente del Consiglio dei ministri e ministra delle Finanze, con l'approvazione preventiva del ministro della Trasformazione digitale e della Funzione pubblica, d'intesa con il Consiglio di Stato, e previa deliberazione del Consiglio dei ministri nella riunione del XXX XXXX 202X,

SI DECRETA QUANTO SEGUE:

Articolo unico. *Modifica del regio decreto 579/2017 del 9 giugno 2017 che disciplina determinati aspetti relativi alla fabbricazione, presentazione e immissione sul mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati.*

Il regio decreto 579/2017, del 9 giugno 2017, che disciplina alcuni aspetti relativi alla fabbricazione, alla presentazione e all'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, è così modificato:

Uno. All'articolo 1, le lettere e), f) e g) sono così modificate:

"e) L'immissione sul mercato, la composizione e l'etichettatura di determinati prodotti connessi ai prodotti del tabacco, in particolare le sigarette elettroniche, le sigarette elettroniche senza nicotina e i contenitori di liquido di ricarica con o senza nicotina, nonché i prodotti da fumo a base di erbe e altri prodotti contenenti nicotina naturale o sintetica e derivati.

f) Il registro dei produttori, importatori e distributori di sigarette elettroniche e sigarette elettroniche senza nicotina, e contenitori di liquido di ricarica con e senza nicotina, il registro dei produttori, importatori e distributori di prodotti da fumo a base di erbe e il registro dei laboratori di verifica.

g) La procedura di verifica e controllo per i prodotti del tabacco, le sigarette elettroniche, le sigarette elettroniche senza nicotina e i prodotti da fumo a base di erbe, nonché le funzioni e la procedura di autorizzazione dei laboratori di verifica.

Due. Le lettere a), m), p) e v) sono modificate e le lettere p) bis, añ), ao), ap), aq), ar) e as) dell'articolo 3 sono aggiunte come segue:

"a) "additivo": una sostanza, diversa dal tabacco, aggiunta a un prodotto del tabacco, a una confezione unitaria o a qualsiasi imballaggio esterno;».



"m) "sigaretta elettronica": ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera f), della legge 28/2005, del 26 dicembre 2005, relativa alle misure sanitarie contro il fumo e alla regolamentazione della vendita, della fornitura, del consumo e della pubblicità dei prodotti del tabacco, qualsiasi prodotto in grado di rilasciare nicotina o uno dei suoi componenti, tra cui una cartuccia, un serbatoio e il dispositivo senza cartuccia o serbatoio, che può essere utilizzato per il consumo di vapore contenente nicotina tramite un bocchino. Le sigarette elettroniche possono essere monouso o ricaricabili con un contenitore di liquido di ricarica e un serbatoio oppure ricaricabili con cartucce monouso;».

«p) "contenitore di ricarica": ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera h), della legge 28/2005, del 26 dicembre 2005, relativa alle misure sanitarie contro il fumo e alla regolamentazione della vendita, della fornitura, del consumo e della pubblicità dei prodotti del tabacco, un recipiente contenente un liquido contenente nicotina che può essere utilizzato per ricaricare una sigaretta elettronica;

p)bis "contenitore di ricarica senza nicotina": un recipiente contenente un liquido senza nicotina che può essere utilizzato per ricaricare una sigaretta elettronica.»

«v) "nicotina": gli alcaloidi nicotinici e tutti i derivati della nicotina.»

«añ) "prodotto correlato": prodotto senza tabacco correlato ai prodotti del tabacco, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le sigarette elettroniche, con e senza nicotina, i prodotti da fumo a base di erbe/shisha, le bustine di nicotina e qualsiasi altro prodotto contenente nicotina, naturale o sintetica, o senza nicotina, utilizzato a fini ricreativi e/o per imitare l'atto del fumare, per indurlo, o relativo al suo consumo tradizionale e/o sociale.»

«ao) "sacchetto di nicotina": un prodotto senza tabacco per uso orale, costituito in tutto o in parte da nicotina sintetica o naturale, miscelato con fibre vegetali o un substrato equivalente, e presentato sotto forma di polvere, fibre, particelle o pasta, o una combinazione di queste forme, in sacchetti monodose, in bustine porose, compresse o in una forma equivalente, non destinato al fumo.»

«ap) "sigaretta elettronica senza nicotina: un prodotto, o qualsiasi suo componente, compresi una cartuccia, un serbatoio e il dispositivo senza cartuccia o serbatoio, che può essere utilizzato per il consumo di vapore tramite un bocchino. Le sigarette elettroniche senza nicotina possono essere monouso o ricaricabili mediante un contenitore di ricarica e un serbatoio, oppure ricaricabili con cartucce monouso.»



«aq) “sigaretta elettronica monouso o sigaretta elettronica priva di nicotina”: un dispositivo contenente un liquido con o senza nicotina, pronto per il consumo e destinato a essere gettato dopo l’uso.»

«ar) “ingredienti pericolosi per la salute umana”: sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come pericolose per la salute umana di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006.»

«as) “prodotto a base di erbe riscaldate”: un prodotto senza tabacco, con o senza nicotina, utilizzato per l’inalazione di un aerosol, costituito da un dispositivo elettronico e da una ricarica in stick, sigaro, capsula o altro formato contenente un substrato di erbe o altre fibre vegetali, secco o a bassissima umidità, contenente o meno nicotina aggiunta artificialmente.»

Tre. Il paragrafo 5 dell’articolo 5, paragrafo 1, lettera c) è modificato come segue:

«5. Additivi con proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, di seguito CMR, senza combustione o riscaldamento.»

Quattro. Il titolo del titolo II è sostituito dal seguente:

«TITOLO II

Sigarette elettroniche e sigarette elettroniche senza nicotina e contenitori di liquido di ricarica con e senza nicotina»

Cinque. L’articolo 26 è modificato come segue:

«Articolo 26. *Obblighi di comunicazione relativi all’immissione in commercio.*

1. I fabbricanti o gli importatori che intendono immettere sul mercato sigarette elettroniche, sigarette elettroniche senza nicotina o contenitori di liquido di ricarica con o senza nicotina sono tenuti a comunicare alla direzione generale della Sanità pubblica e dell’equità sanitaria, tramite il portale EU-CEG e secondo il formato di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione, del 24 novembre



2015, che istituisce un formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica, le seguenti informazioni:

- a) Nome e recapiti del fabbricante e, se del caso, dell'importatore nell'Unione europea.
- b) Descrizione della composizione del prodotto, compreso, se del caso, il meccanismo di apertura e ricarica del dispositivo o dei contenitori di ricarica.
- c) L'elenco di tutti gli ingredienti della sigaretta elettronica o della sigaretta elettronica senza nicotina, gli ingredienti del contenitore di ricarica con o senza nicotina e le emissioni generate dal suo uso, specificate per marca e tipo, comprese le quantità di tali ingredienti.
- d) Dati tossicologici sugli ingredienti e sulle emissioni del prodotto, compresi quelli soggetti a riscaldamento, che menzionino in particolare i loro effetti sulla salute dei consumatori e tengano conto, tra le altre cose, del loro potenziale effetto di dipendenza.
- e) Informazioni sul dosaggio e sull'eventuale assunzione di nicotina in condizioni di consumo normali o ragionevolmente prevedibili.
- f) Descrizione del processo di produzione, compresa la produzione in serie, e una dichiarazione attestante che il processo di produzione garantisce la conformità ai requisiti del presente articolo.
- g) Dichiarazione in cui il produttore e l'importatore si assumono la piena responsabilità per la qualità e la sicurezza del prodotto, quando viene immesso sul mercato e utilizzato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili.

Tale comunicazione deve essere presentata anche ogniqualvolta si verificano modifiche sostanziali dei prodotti immessi sul mercato e, in ogni caso, dieci anni dopo la prima comunicazione.

2. Inoltre, prima dell'immissione sul mercato, i fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche, sigarette elettroniche senza nicotina e contenitori di liquido di ricarica con o senza nicotina devono presentare alla direzione generale della Sanità pubblica e dell'equità sanitaria la progettazione dell'etichettatura, dell'imballaggio e del foglietto illustrativo per ciascuna marca e tipo di prodotto, al fine di verificarne la conformità ai requisiti di cui all'articolo 30.



3. La direzione generale della Sanità pubblica e dell'equità sanitaria verificherà che la documentazione fornita sia conforme alle disposizioni dei paragrafi 1 e 2 e potrà richiedere la presentazione di altri dati per completare tale documentazione.
4. Le comunicazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 devono essere effettuate:
 - a) Per i dispositivi nuovi o modificati, sei mesi prima della data di immissione sul mercato.
 - b) Per le sigarette elettroniche e i contenitori di ricarica immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente regio decreto, la notifica deve essere presentata entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regio decreto, a meno che tale comunicazione non sia già stata effettuata in precedenza, fermo restando che deve essere completata nei termini indicati nei paragrafi 1 e 2, o che viene modificata, e deve, in entrambi i casi, essere notificata attraverso il portale UE-CEG.
 - c) Per le sigarette elettroniche senza nicotina e i contenitori di liquido di ricarica senza nicotina commercializzati prima dell'entrata in vigore del regio decreto ---/---- del ---- che modifica il regio decreto 579/2017 del 9 giugno 2017, che disciplina determinati aspetti relativi alla fabbricazione, alla presentazione e all'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, la notifica deve essere presentata entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regio decreto, a meno che tale comunicazione non sia già stata effettuata in precedenza, fermo restando che deve essere completata nei termini indicati nei paragrafi 1 e 2, o che viene modificata, e deve, in entrambi i casi, essere notificata attraverso il portale UE-CEG.»

Sei. L'articolo 27 è così modificato:

“Articolo 27. Altri obblighi di comunicazione.

1. I fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche, di sigarette elettroniche senza nicotina e i contenitori di liquido di ricarica con o senza nicotina devono trasmettere annualmente alla direzione generale della Sanità pubblica e dell'equità sanitaria, entro il primo trimestre di ogni anno, le seguenti informazioni:
 - a) dati completi sui volumi delle vendite, ripartiti per nome del marchio e tipo di prodotto,
 - b) informazioni sulle preferenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani, i non fumatori e i principali tipi di utenti attuali;



- c) le modalità di vendita dei prodotti;
- d) sintesi esecutive di eventuali indagini di mercato svolte in relazione a quanto sopra, in spagnolo o in inglese.

2. La direzione generale della Sanità pubblica e dell'equità sanitaria è responsabile della valutazione dell'evoluzione del mercato delle sigarette elettroniche, delle sigarette elettroniche senza nicotina e dei contenitori di ricarica con o senza nicotina, e del loro possibile utilizzo come porta d'accesso alla dipendenza da nicotina o al consumo di tabacco tradizionale, soprattutto tra i giovani e i non fumatori.

Sette. L'articolo 28 è modificato come segue:

«Articolo 28. *Requisiti di qualità e sicurezza.*

Le sigarette elettroniche, le sigarette elettroniche senza nicotina e i contenitori di liquido di ricarica con o senza nicotina devono soddisfare i seguenti requisiti:

- a) che il liquido sia commercializzato in contenitori di liquido di ricarica di volume non superiore a 10 ml. Nelle sigarette elettroniche ricaricabili, usa e getta o monouso e nelle sigarette elettroniche prive di nicotina, che la cartuccia o il serbatoio non superino i 2 ml. Le sigarette elettroniche e le sigarette elettroniche prive di nicotina non devono contenere più di una cartuccia o serbatoio;
- b) per le sigarette elettroniche, il liquido contenente nicotina non deve contenere nicotina in quantità superiore a 15 mg/ml;
- c) che il liquido non contenga nessuno degli additivi non autorizzati di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c);
- d) che nella fabbricazione del liquido contenente nicotina siano utilizzati solo ingredienti di elevata purezza, i cui standard qualitativi siano stati definiti dalla Farmacopea europea o da una normativa analoga, e che le sostanze diverse dagli ingredienti di cui all'articolo 26, paragrafo 1, lettera c), siano presenti solo in tracce, se tali tracce sono tecnicamente inevitabili durante la fabbricazione;
- e) che, ad eccezione della nicotina, nel liquido contenente nicotina siano utilizzati solo ingredienti che non presentano rischi per la salute umana, conformemente all'articolo 3, lettera ar), in forma riscaldata o non riscaldata, e le cui norme di qualità siano conformi alle disposizioni della lettera d) del presente paragrafo.



- f) per le sigarette elettroniche, che forniscano le dosi di nicotina a livelli costanti nelle normali condizioni d'uso;
- g) che i prodotti siano a prova di bambino e di manomissione, siano protetti da rotture e perdite e dispongano di un meccanismo che garantisca la ricarica senza perdite;
- h) che contengano solo ingredienti aromatizzanti che conferiscono aromi e/o sapori di tabacco al prodotto finale.»

Otto. L'articolo 29 è modificato come segue:

«Articolo 29. *Obblighi relativi alle prove.*

1. In qualità di responsabili della garanzia dei requisiti di qualità e sicurezza dei loro prodotti, i fabbricanti o gli importatori di sigarette elettroniche o di sigarette elettroniche senza nicotina e di contenitori di liquido di ricarica con o senza nicotina presentano annualmente una relazione contenente le seguenti informazioni:
 - a) i risultati qualitativi e quantitativi degli ingredienti di questi prodotti.
 - b) La dimensione del campione in relazione alla dimensione del lotto di produzione.
 - c) Le procedure analitiche utilizzate, nonché la loro convalida.
2. Tale relazione deve essere trasmessa alla direzione generale per la sanità pubblica e l'equità sanitaria nel corso del primo trimestre dell'anno successivo al suo completamento.

Nove. L'articolo 30 è modificato come segue:

«Articolo 30. *Etichettatura, imballaggio e progettazione del prodotto.*

1. I pacchetti unitari, l'imballaggio esterno delle sigarette elettroniche, le sigarette elettroniche prive di nicotina e i contenitori di liquido di ricarica con o senza nicotina devono soddisfare i seguenti requisiti:
 - a) includere un elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto in ordine decrescente e un'indicazione, se del caso, del contenuto di nicotina, in millilitri, del



prodotto e della somministrazione per dose, il numero di lotto e una raccomandazione per tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini;

b) non includere gli elementi o le caratteristiche di cui all'articolo 19, paragrafo 1, a eccezione di quanto previsto alle lettere a) e c) di tale articolo per quanto riguarda le informazioni, se del caso, sul tenore di nicotina e sugli aromi;

c) per quanto riguarda le sigarette elettroniche, riportare la seguente avvertenza relativa alla salute: «Questo prodotto contiene nicotina, che è una sostanza che crea una forte dipendenza. Si sconsiglia l'uso ai non fumatori». Tale avvertenza deve essere conforme ai requisiti di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

d) Per le sigarette elettroniche senza nicotina, riportare la seguente avvertenza sanitaria: «Il fumo di questo prodotto nuoce alla tua salute». Tale avvertenza deve essere conforme ai requisiti di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

2. Inoltre, i pacchetti unitari e l'imballaggio esterno delle sigarette elettroniche, delle sigarette elettroniche senza nicotina e dei contenitori di liquido di ricarica con o senza nicotina devono includere un foglietto, scritto almeno in spagnolo, contenente informazioni su:

a) istruzioni per l'uso e la conservazione del prodotto, compreso un riferimento al fatto che il prodotto non è raccomandato per l'uso da parte di giovani e non fumatori;

b) controindicazioni;

c) avvertimenti per gruppi a rischio specifici;

d) Possibili effetti indesiderati;

e) dipendenza e tossicità;

f) recapiti del fabbricante o dell'importatore e di una persona di contatto fisica o giuridica all'interno dell'Unione.

3. Il pacchetto unitario, l'imballaggio esterno e il dispositivo non possono includere immagini, a eccezione dei pittogrammi obbligatori. Allo stesso modo, non è consentito usare elementi e combinazioni di colori che, a causa del loro contenuto o del loro design, possono attirare l'attenzione o l'interesse particolare dei consumatori, in particolare dei minori.

Dieci. Il titolo del capitolo II è modificato come segue:



"CAPITOLO II

Registro dei fabbricanti, degli importatori e dei distributori di sigarette elettroniche e sigarette elettroniche senza nicotina, e contenitori di liquido di ricarica con o senza nicotina»

Undici. L'articolo 32 è modificato come segue:

“Articolo 32. *Creazione del registro.*

1. È istituito il registro dei fabbricanti, degli importatori e dei distributori di sigarette elettroniche e di sigarette elettroniche senza nicotina e dei contenitori di liquido di ricarica con o senza nicotina, allo scopo di raccogliere e organizzare le informazioni su di essi e di facilitare l'esercizio di azioni amministrative relative ai loro possibili effetti negativi.
2. Il registro è di natura amministrativa ed è gestito dalla direzione generale della Sanità pubblica e dell'equità sanitaria, che ne è l'organismo responsabile.
3. Le caratteristiche e il contenuto del registro sono determinati con decreto del ministro della Salute.

Dodici. L'articolo 33 è modificato come segue:

“Articolo 33. *Funzionamento del registro.*

1. Il registro contiene le seguenti informazioni relative ai fabbricanti, agli importatori e ai distributori di sigarette elettroniche, di sigarette elettroniche senza nicotina e di contenitori di liquido di ricarica con o senza nicotina aventi sede legale in Spagna:
 - a) nome e recapiti del fabbricante, dell'importatore e del distributore in Spagna.
 - b) Nome e recapiti del rappresentante legale.
 - c) Tipi, marchi e modelli di prodotti immessi sul mercato, con il riferimento identificativo del prodotto, «ID», assegnato dal portale UE-CEG.
2. Nel caso dei fabbricanti e degli importatori, l'inclusione di tali informazioni nel registro è effettuata d'ufficio dalla direzione generale della Sanità pubblica e dell'equità sanitaria, sulla base dei dati forniti al portale UE-CEG nel contesto degli



obblighi di comunicazione di cui all'articolo 26. Nel caso dei distributori, essi comunicano le informazioni alla direzione generale della Sanità pubblica e dell'equità sanitaria, che le inserisce nel registro.

3. La modifica e la cancellazione delle informazioni contenute nel registro sono effettuate dalla direzione generale della Sanità pubblica e dell'equità sanitaria, conformemente alla regolamentazione che disciplina il registro.»

Tredici. L'articolo 34 è modificato come segue:

“Articolo 34. Sistema di raccolta delle informazioni.

1. I fabbricanti, gli importatori e i distributori di sigarette elettroniche, di sigarette elettroniche senza nicotina e di contenitori di liquido di ricarica con o senza nicotina dispongono di un sistema per raccogliere informazioni sui potenziali effetti negativi dei prodotti che fabbricano, importano o immettono sul mercato, con il seguente contenuto minimo:

- a) informazioni sui possibili effetti avversi.
- b) Informazioni sulla sicurezza e sui pericoli dei loro prodotti.
- c) Informazioni sulla qualità dei loro prodotti.

2. Tali informazioni sono messe a disposizione della direzione generale della Sanità pubblica e dell'equità sanitaria e delle autorità sanitarie competenti per consultazione.»

Quattordici. L'articolo 35 è modificato come segue:

“Articolo 35. Obblighi relativi agli effetti avversi.

1. I fabbricanti, gli importatori e i distributori di sigarette elettroniche, di sigarette elettroniche senza nicotina e di contenitori di liquido di ricarica con o senza nicotina sono tenuti ad adottare misure correttive immediate, compreso il ritiro o il richiamo dei prodotti dal mercato, qualora vi siano indicazioni che una di queste circostanze possa verificarsi:

- a) che i prodotti siano pericolosi o non sicuri.



b) Che non siano conformi alle norme di qualità relative agli ingredienti e alle emissioni stabilite nel presente regio decreto.

c) Che sia violato qualsiasi altro obbligo stabilito per questi prodotti nel presente regio decreto.

2. Nei casi di cui al comma precedente, i fabbricanti, gli importatori e i distributori di sigarette elettroniche, di sigarette elettroniche prive di nicotina e di contenitori di liquido di ricarica con o senza nicotina sono tenuti a presentare, in modo dettagliato ed entro 24 ore dall'adozione della misura, alla direzione generale della Sanità pubblica e dell'equità sanitaria, le seguenti informazioni:

a) il rischio per la salute e la sicurezza umana.

b) Azioni correttive adottate:

la direzione generale della Sanità pubblica e dell'equità sanitaria trasmetterà tali informazioni alle Comunità autonome e alle città di Ceuta e Melilla.

3. Inoltre, i fabbricanti, gli importatori e i distributori di sigarette elettroniche, di sigarette elettroniche senza nicotina e di contenitori di liquido di ricarica sono tenuti a presentare le informazioni a cui si riferiscono alle autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui il prodotto è messo a disposizione o è destinato a essere messo a disposizione.»

Quindici. L'articolo 36 è modificato come segue:

«Articolo 36. *Monitoraggio e adozione delle misure.*

1. Conformemente alle disposizioni del capitolo I del titolo II della legge 33/2011, del 4 ottobre, e nell'ambito delle loro competenze in materia di organizzazione e gestione della sorveglianza sanitaria pubblica, il ministero della Salute, le Comunità Autonome e le città di Ceuta e Melilla sono responsabili del monitoraggio dei rischi per la salute umana causati dalle sigarette elettroniche o dalle sigarette elettroniche senza nicotina e dai contenitori di liquido di ricarica con o senza nicotina e possono adottare qualsiasi misura prevista dall'articolo 54 della legge 33/2011, del 4 ottobre 2011, e dall'articolo 26 della legge 14/1986, del 25 aprile 1986

2. Le misure adottate e i dati su cui si basano sono comunicati alla Commissione europea e alle autorità competenti degli altri Stati membri.»



Sedici. È aggiunto un nuovo titolo V con la seguente formulazione:

«TITOLO V

Prodotti correlati diversi dalle sigarette elettroniche, dalle sigarette elettroniche senza nicotina o dalle erbe da fumo.

CAPITOLO I

Bustine di nicotina

Articolo 51. *Obblighi di comunicazione relativi all'immissione sul mercato.*

1. I fabbricanti o gli importatori che intendono immettere sul mercato bustine di nicotina sono tenuti a comunicare alla direzione generale della Sanità pubblica e dell'equità sanitaria tramite il portale UE-CEG, nel formato stabilito nella decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione del 24 novembre 2015, le seguenti informazioni:

a) nome e recapiti del fabbricante e, se del caso, dell'importatore nell'Unione europea.

b) La descrizione della composizione del prodotto.

c) Il contenuto di nicotina in milligrammi, per bustina o singola unità.

e) d) L'elenco di tutti gli ingredienti, comprese le quantità di tali ingredienti.

e) e) Una dichiarazione in cui il produttore e l'importatore si assumono la piena responsabilità per la qualità e la sicurezza del prodotto, quando viene immesso sul mercato e utilizzato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili.

2. Inoltre, prima dell'immissione sul mercato, i fabbricanti e gli importatori di bustine di nicotina devono presentare alla direzione generale della Sanità pubblica e dell'equità sanitaria la progettazione dell'etichettatura e dell'imballaggio per ciascun marchio e tipo di prodotto, al fine di verificarne la conformità ai requisiti in materia di etichettatura e imballaggio.

3. La direzione generale della Sanità pubblica e dell'equità sanitaria verificherà che la documentazione fornita sia conforme alle disposizioni dei paragrafi 1 e 2 e potrà richiedere la presentazione di altri dati per completare tale documentazione.

4. Le comunicazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 devono pervenire sei mesi prima della data della loro immissione sul mercato attraverso il portale UE-CEG.



Articolo 52. Requisiti di qualità e sicurezza.

1. È vietato immettere sul mercato, vendere, distribuire oppure offrire gratuitamente bustine di nicotina contenenti:
 - a) più di 0,99 mg di nicotina a bustina;
 - b) additivi che facilitano l'assorbimento della nicotina;
 - c) caffeina, taurina, CBD o altri additivi e stimolanti associati all'energia o al rilassamento;
 - d) ingredienti aromatizzanti diversi da quelli che conferiscono aromi e/o sapori di tabacco al prodotto finale.
2. L'imballaggio esterno contenente le bustine di nicotina deve essere munito di un dispositivo a prova di bambino e di manomissione.
3. I fabbricanti di bustine di nicotina sono tenuti a rispettare le norme igieniche di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari per gli operatori del settore alimentare.

Articolo 53. Requisiti in materia di etichettatura e imballaggio.

1. Le confezioni unitarie e l'imballaggio esterno delle bustine di nicotina devono soddisfare i seguenti requisiti:
 - a) devono includere un elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto in ordine decrescente, un'indicazione del contenuto di nicotina del prodotto e della consegna per dose, il numero di lotto e una raccomandazione di tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini;
 - b) non devono includere gli elementi o le caratteristiche di cui all'articolo 19, paragrafo 1, ad eccezione di quanto previsto alle lettere a) e c) dello stesso articolo, relative alle informazioni sul tenore di nicotina e sugli aromi;
 - c) Presentare la seguente avvertenza sanitaria: "Questo prodotto contiene nicotina, che è una sostanza che crea una forte dipendenza. Si sconsiglia l'uso ai non



fumatori». Tale avvertenza deve essere conforme ai requisiti di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

2. Le confezioni unitarie e l'imballaggio esterno dei sacchetti di nicotina devono includere un foglietto, scritto almeno in spagnolo, con informazioni su:

- a) istruzioni per l'uso e la conservazione del prodotto, compreso un riferimento al fatto che il prodotto non è raccomandato per l'uso da parte di giovani e non fumatori;
- b) controindicazioni;
- c) avvertimenti per gruppi a rischio specifici;
- d) Possibili effetti indesiderati;
- e) dipendenza e tossicità;
- f) recapiti del fabbricante o dell'importatore e di una persona di contatto fisica o giuridica all'interno dell'Unione.

3. I pacchetti unitari e l'imballaggio esterno non devono includere elementi che, per il loro contenuto o design, possano attirare l'attenzione o l'interesse particolare dei minori.

CAPITOLO II

Prodotto a base di erbe riscaldate

Articolo 54. *Obblighi di comunicazione relativi all'immissione sul mercato.*

1. I fabbricanti o gli importatori che intendono immettere sul mercato prodotti a base di erbe riscaldate devono comunicare alla direzione generale della Sanità pubblica e dell'equità sanitaria, tramite il portale UE-CEG e secondo il formato di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione del 24 novembre 2015, le seguenti informazioni:

- a) nome e recapiti del fabbricante e, se del caso, dell'importatore nell'Unione europea.
- b) La descrizione della composizione del prodotto.
- c) L'elenco di tutti gli ingredienti, comprese le quantità di tali ingredienti.



d) Una dichiarazione in cui il produttore e l'importatore si assumono la piena responsabilità per la qualità e la sicurezza del prodotto, quando viene immesso sul mercato e utilizzato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili.

2. Inoltre, prima dell'immissione sul mercato, i fabbricanti e gli importatori di prodotti vegetali riscaldati con o senza nicotina sono tenuti a presentare alla direzione generale della Sanità pubblica e dell'equità sanitaria la progettazione dell'etichettatura e dell'imballaggio per ciascun marchio e tipo di prodotto, al fine di verificarne la conformità ai requisiti in materia di etichettatura e imballaggio.

3. La direzione generale della Sanità pubblica e dell'equità sanitaria verificherà che la documentazione fornita sia conforme alle disposizioni dei paragrafi 1 e 2 e potrà richiedere la presentazione di altri dati per completare tale documentazione.

4. Le comunicazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 devono pervenire sei mesi prima della data della loro immissione sul mercato attraverso il portale UE-CEG.

Articolo 55. *Requisiti di qualità e sicurezza.*

1. È vietato immettere sul mercato, vendere, distribuire oppure offrire gratuitamente prodotti a base di erbe riscaldate, con o senza nicotina, contenenti:

a) se del caso, più di 5 mg di nicotina a unità;

b) additivi che facilitano l'assorbimento della nicotina;

c) caffeina, taurina, CBD o altri additivi e stimolanti associati all'energia o al rilassamento;

d) ingredienti aromatizzanti diversi da quelli che conferiscono aromi e/o sapori di tabacco al prodotto finale.

2. I prodotti a base di erbe riscaldate, con o senza nicotina, devono essere muniti di un dispositivo a prova di bambino e di manomissione.

Articolo 56. *Requisiti in materia di etichettatura e imballaggio.*

1. I pacchetti unitari e l'imballaggio esterno dei prodotti a base di erbe riscaldate con o senza nicotina devono soddisfare i seguenti requisiti:



- a) includere un elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto in ordine decrescente e un'indicazione del contenuto di nicotina, in milligrammi, del prodotto e della somministrazione per dose, se presente. Il numero di lotto e una raccomandazione di tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini;
 - b) non devono includere gli elementi o le caratteristiche di cui all'articolo 19, paragrafo 1, ad eccezione di quanto previsto alle lettere a) e c) dello stesso articolo, relative alle informazioni sul tenore di nicotina e sugli aromi;
 - c) Per i prodotti a base di erbe riscaldate contenenti nicotina, riportare la seguente avvertenza sanitaria: "Questo prodotto contiene nicotina, che è una sostanza che crea una forte dipendenza. Si sconsiglia l'uso ai non fumatori». Tale avvertenza deve essere conforme ai requisiti di cui all'articolo 18, paragrafo 2.
 - d) Per i prodotti a base di erbe riscaldate senza nicotina, riportare la seguente avvertenza sanitaria: Questo prodotto nuoce alla tua salute. Tale avvertenza deve essere conforme ai requisiti di cui all'articolo 18, paragrafo 2.
2. I pacchetti unitari e l'imballaggio esterno dei prodotti a base di erbe riscaldate con o senza nicotina devono includere un foglietto, scritto almeno in spagnolo, con informazioni su:
- a) istruzioni per l'uso e la conservazione del prodotto, compreso un riferimento al fatto che il prodotto non è raccomandato per l'uso da parte di giovani e non fumatori;
 - b) controindicazioni;
 - c) avvertimenti per gruppi a rischio specifici;
 - d) Possibili effetti indesiderati;
 - e) dipendenza e tossicità;
 - f) recapiti del fabbricante o dell'importatore e di una persona di contatto fisica o giuridica all'interno dell'Unione.
3. I pacchetti unitari e l'imballaggio esterno non devono includere elementi che, per il loro contenuto o design, possono attirare l'attenzione o l'interesse particolare dei minori.



Disposizione unica aggiuntiva. *Competenze nella valutazione e classificazione di nuovi prodotti.*

Al fine di garantire la sicurezza e la protezione della salute pubblica, è responsabilità del ministero della Salute valutare e classificare qualsiasi altro prodotto correlato che non rientri in nessuna delle categorie stabilite nel presente regio decreto.

Disposizione transitoria unica. *Estensione della produzione e immissione sul mercato.*

Nonostante l'unica disposizione finale, è consentito continuare la fabbricazione o l'immissione in libera pratica fino a 10 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regio decreto:

a) prodotti del tabacco etichettati in conformità alle disposizioni del regio decreto 579/2017 del 9 giugno 2017.

b) sigarette elettroniche, sigarette elettroniche senza nicotina e contenitori di liquido di ricarica con e senza nicotina, confezionati ed etichettati secondo le normative precedentemente applicabili.

c) Sigarette elettroniche, sigarette elettroniche senza nicotina e contenitori di liquido di ricarica con e senza nicotina fabbricati in conformità ai requisiti di sicurezza e qualità previsti dalle normative precedentemente applicabili.

2. I prodotti di cui al comma precedente possono continuare a essere commercializzati fino a 12 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regio decreto.

Disposizione finale unica. *Entrata in vigore.*

Il presente regio decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale spagnola.