



Návrh kráľovského dekrétu XXXX/XXXX z XX XXXXX, ktorým sa mení kráľovský dekrét 579/2017 z 9. júna 2017, ktorým sa upravujú určité aspekty týkajúce sa výroby, prezentácie a uvádzania tabakových a súvisiacich výrobkov na trh.

I.

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ z 3. apríla 2014 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov a o zrušení smernice 2001/37/ES bola prijatá s cieľom uľahčiť hladké fungovanie vnútorného trhu s tabakovými a súvisiacimi výrobkami v Európskej únii na základe vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, ako aj splniť povinnosti vyplývajúce z Rámcového dohovoru Svetovej zdravotníckej organizácie o kontrole tabaku (FCTC), ktorý bol podpísaný 21. mája 2003 v Ženeve.

Táto smernica bola zmenená delegovanou smernicou Komisie 2014/109/EÚ z 10. októbra 2014, ktorou sa mení príloha II k smernici 2014/40/EÚ Európskeho parlamentu a Rady stanovením knižnice obrázkových varovaní, ktoré sa majú používať na tabakových výrobkoch. Následne bolo prijatých niekoľko vykonávacích rozhodnutí, v ktorých sa rozvinuli rôzne aspekty ich obsahu.

Kráľovským dekrétom 579/2017 z 9. júna 2017, ktorým sa upravujú určité aspekty týkajúce sa výroby, prezentácie a uvádzania tabakových a súvisiacich výrobkov na trh, sa do španielskeho právneho poriadku transponoval obsah uvedenej smernice, ako aj jej zmena.

Dňa 3. novembra 2022 bola uverejnená delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2022/2100 z 29. júna 2022, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ, pokiaľ ide o zrušenie určitých výnimiek týkajúcich sa zahrievaných tabakových výrobkov.

Táto delegovaná smernica bola nedávno transponovaná do španielskeho práva kráľovským dekrétom 47/2024 zo 16. januára 2024, ktorým sa mení kráľovský dekrét 579/2017 z 9. júna 2017, ktorým sa upravujú určité aspekty týkajúce sa výroby, prezentácie a uvádzania tabakových a súvisiacich výrobkov na trh.

Po tomto dátume, 30. apríla 2024, Rada ministrov schválila komplexný plán prevencie a kontroly tabaku na roky 2024 – 2027, ktorý zahŕňa rozsiahly balík opatrení



zameraných na zníženie spotreby tabakových a súvisiacich výrobkov s cieľom dosiahnuť v Španielsku generáciu bez tabaku.

II

Účelom tohto kráľovského dekrétu je preto účinné vykonávanie jedného z hlavných opatrení uvedených v komplexnom pláne v rámci kľúčových akčných prvkov na normatívnej úrovni. V pláne sa tak identifikovala potreba zaviesť rôzne zlepšenia, o ktorých sa ešte v harmonizovaných právnych predpisoch Európskej únie neuvažovalo, a to v dôsledku významných zmien, ku ktorým došlo na epidemiologickej úrovni a v modeloch spotreby, ako aj v súčasnej konfigurácii trhu s tabakovými a súvisiacimi výrobkami v Španielsku.

V tomto zmysle v súčasnosti existuje množstvo výrobkov s diferencovanými vlastnosťami, s tabakom alebo bez tabaku, s nikotínom alebo bez neho, s elektronickými komponentmi alebo bez nich, a dokonca aj s hybridnými aspektmi komplexnej klasifikácie. Tento vývoj predstavuje výzvu, ktorá si vyžaduje primeranú technickú reakciu s cieľom zabezpečiť primeranú ochranu osôb, ktoré sú užívateľmi týchto nových nekonvenčných výrobkov.

V dôsledku toho sa týmto kráľovským dekrétom mení kráľovský dekrét 579/2017 z 9. júna 2017 s cieľom na jednej strane zlepšiť právnu úpravu uplatniteľnú na tabakové výrobky a na druhej strane ponúknuť inovatívny súbor právnych predpisov pre širokú škálu súvisiacich výrobkov, ktoré v súčasnosti nemajú náležité zdravotné predpisy v záujme účinnej ochrany spotrebiteľa.

Kráľovský dekrét teda upravuje určité aspekty týkajúce sa výroby a uvádzania tabakových a súvisiacich výrobkov na trh. Medzi ne patria, keďže sú po prvýkrát regulované z hľadiska verejného zdravia, nikotínové vrecúška a zahrievané bylinné výrobky.

Napokon, pokiaľ ide o elektronické cigarety, mali by sa zdôrazniť dva nové aspekty: po prvé nahradenie pojmu „zariadenie na uvoľňovanie nikotínu“ pojmom „elektronická cigareta“. Tento pojem sa používa v právnych predpisoch EÚ, pričom je rovnocenný a je v súlade s článkom 2 ods. 1 písm. f) zákona č. 28/2005 z 26. decembra 2005 o zdravotných opatreniach proti fajčeniu a o regulácii predaja, ponuky, spotreby a reklamy tabakových výrobkov. Na druhej strane je nová aj regulácia týchto výrobkov bez nikotínu, ktoré nie sú zahrnuté do rozsahu pôsobnosti právnych predpisov EÚ,



spolu s opatreniami na obmedzenie aróm a jednorazových výrobkov v záujme náležitej ochrany detí a dospelých, ako aj ochrany životného prostredia a znižovania množstva odpadu.

III

Kráľovský dekrét je štruktúrovaný ako jeden článok so šiestimi odsekmi, jedno dodatočné ustanovenie, jedno prechodné ustanovenie a jedno záverečné ustanovenie.

Odsekom 1 sa mení účel predpisu tak, aby zahŕňal elektronické cigarety bez nikotínu.

Odsekom 2 sa menia a zavádzajú vymedzenia pojmov vyjadrené v celom predpise.

Odsekom 3 sa menia pravidlá týkajúce sa zložiek a prídavných látok tak, aby zahŕňali zahrievané výrobky.

V oddieloch 4 až 15 sa upravujú spoločne s elektronickými cigaretami aj elektronické cigarety bez nikotínu. Ich regulácia je spôsobená ich rastúcim významom, najmä medzi mladou populáciou, a nedávnym vývojom na trhu na európskej úrovni, ktorý si vyžiadal ich zaradenie medzi výrobky súvisiace s tabakom. Upravujú sa oznamovacie povinnosti v súvislosti s týmito výrobkami, testovanie, ako aj požiadavky na kontrolu a overovanie. Menia sa ním aj určité požiadavky na kvalitu a bezpečnosť elektronických cigariet.

V odseku 16 sa zavádza nový názov na reguláciu súvisiacich výrobkov iných ako elektronické cigarety, elektronické cigarety bez nikotínu a bylinné výrobky na fajčenie. Do španielskeho právneho systému sa zavádzajú dve nové kategórie výrobkov: nikotínové vrecúška a zahrievané bylinné výrobky.

V jedinom dodatočnom ustanovení sa vymedzujú právomoci pri klasifikácii nových výrobkov.

V jedinom prechodnom ustanovení sa stanovuje predĺženie výroby a uvádzania na trh.

V jedinom záverečnom ustanovení sa stanovuje, že nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v španielskom úradnom vestníku.

Toto pravidlo je v súlade so zásadami riadnej regulácie stanovenými v článku 129 ods. 1 zákona č. 39/2015 z 1. októbra 2015 o spoločnom správnom konaní verejnej správy. Najmä pokiaľ ide o zásady nevyhnutnosti a účinnosti je toto pravidlo odôvodnené všeobecným záujmom, ako je ochrana zdravia obyvateľstva, prostredníctvom vykonávania opatrení zameraných na prevenciu a ochranu pred vystavením



obyvateľstva. Okrem toho tento kráľovský dekrét vyplýva z potreby zaviesť rôzne zlepšenia zistené počas tohto obdobia, v ktorom došlo k významným zmenám na epidemiologickej úrovni aj v modeloch spotreby, ako aj v súčasnej konfigurácii trhu s tabakovými a súvisiacimi výrobkami. Pravidlo je v súlade so zásadou proporcionality, keďže zahŕňa predpisy, ktoré sú nevyhnutné na riešenie uvedených potrieb, ktoré má uspokojiť. Je tiež v súlade so zásadou právnej istoty, keďže je plne v súlade so zvyškom právneho poriadku. Rovnako boli počas postupu vypracovania pravidla okrem jasného opisu cieľov pravidla formalizované aj postupy konzultácie s verejnosťou a informovania verejnosti stanovené zákonom v súlade so zásadou transparentnosti, so širokou účasťou rôznych dotknutých odvetví, a to nielen v oblasti obchodu a zdravia, ale aj medzi spotrebiteľmi. Kráľovský dekrét je napokon v súlade aj so zásadou efektívnosti, keďže schválenie predpisu nespôsobí nové administratívne zaťaženie.

IV

V procese prípravy tohto kráľovského dekrétu sa zozbierali správy od autonómnych spoločenstiev a miest Ceuta a Melilla, a do predchádzajúcej konzultácie, ako aj do verejného vypočutia a informovania, boli zapojené podnikateľské organizácie, vedecké spoločnosti a sociálne subjekty.

Tento kráľovský dekrét má charakter základnej normy a vydáva sa na základe ustanovení článku 149 ods. 1 bodu 16 ústavy Španielska, v ktorom sa štátu priznáva právomoc nad základmi a všeobecnou koordináciou zdravotníctva.

Preto sa na návrh ministra zdravotníctva a prvého podpredsedu vlády a ministra financií, po predchádzajúcom súhlase ministra pre digitálnu transformáciu a verejnú službu, po dohode so Štátnou radou a po prerokovaní Radou ministrov na jej zasadnutí XXX XXXX 202X,

NARIAĐUJE:

Jediný článok. *Zmena kráľovského dekrétu 579/2017 z 9. júna 2017, ktorým sa upravujú určité aspekty týkajúce sa výroby, prezentácie a uvádzania tabakových a súvisiacich výrobkov na trh.*



Kráľovský dekrét 579/2017 z 9. júna 2017, ktorým sa upravujú určité aspekty týkajúce sa výroby, prezentácie a uvádzania tabakových a súvisiacich výrobkov na trh, sa týmto mení takto:

Po prvé. Písmená e), f) a g) článku 1 sa menia takto:

„e) Uvádzanie na trh, zloženie a označovanie určitých výrobkov súvisiacich s tabakovými výrobkami, konkrétne elektronických cigariet, elektronických cigariet bez nikotínu a plniacich fľaštičiek s nikotínom alebo bez nikotínu, a bylinných výrobkov na fajčenie, ako aj iných výrobkov obsahujúcich prírodný alebo syntetický nikotín a deriváty.

f) Register výrobcov, dovozcov a distribútorov elektronických cigariet, elektronických cigariet bez nikotínu a plniacich fľaštičiek s nikotínom a bez nikotínu, register výrobcov, dovozcov a distribútorov bylinných výrobkov na fajčenie a register overovacích laboratórií.

g) Postup overovania a kontroly tabakových výrobkov, elektronických cigariet, elektronických cigariet bez nikotínu a bylinných výrobkov na fajčenie, ako aj funkcie a postup schvaľovania overovacích laboratórií.“

Po druhé. Písmená a), m), p) a v) sa menia a písmená p) bis, añ), ao), ap), aq), ar) a as) článku 3 sa dopĺňajú takto:

„a) „prídavná látka“ je iná látka než tabak, ktorá sa pridá do tabakového výrobku, jeho jednotkového balenia alebo akéhokoľvek vonkajšieho obalu“;

„m) „elektronická cigareta“ je v súlade s článkom 2 ods. 1 písm. f) zákona č. 28/2005 z 26. decembra 2005 o zdravotných opatreniach proti fajčeniu a o regulácii predaja, ponuky, spotreby a reklamy tabakových výrobkov akýkoľvek výrobok schopný uvoľňovať nikotín alebo akákoľvek jeho zložka vrátane zásobníka, nádržky a zariadenia bez zásobníka alebo nádržky, ktorý sa môže používať prostredníctvom náustku na konzumáciu výparov obsahujúcich nikotín. Elektronické cigarety môžu byť jednorazové alebo opätovne naplniteľné pomocou plniacej fľaštičky a nádržky alebo opätovne naplniteľné pomocou jednorazových zásobníkov;“.

„p) „plniaca fľaštička“ je v súlade s článkom 2 ods. 1 písm. h) zákona č. 28/2005 z 26. decembra 2005 o zdravotných opatreniach proti fajčeniu a o regulácii predaja,



ponuky, spotreby a reklamy tabakových výrobkov nádobka, ktorá obsahuje tekutinu obsahujúcu nikotín, ktorú možno použiť na opätovné naplnenie elektronickej cigarety;

p)bis „plniaca fľaštička bez nikotínu“ je nádobka, ktorá obsahuje tekutinu bez obsahu nikotínu, ktorú možno použiť na opätovné naplnenie elektronickej cigarety.“

„v) „nikotín“ sú nikotínové alkaloidy a akékoľvek deriváty nikotínu.“

„aň) „súvisiaci výrobok“ je výrobok bez tabaku súvisiaci s tabakovými výrobkami, okrem iného vrátane elektronických cigariet, s nikotínom aj bez nikotínu, bylinných výrobkov na fajčenie alebo do vodnej fajky, nikotínových vrecúšok a akéhokoľvek iného výrobku obsahujúceho nikotín, prírodný alebo syntetický, alebo bez nikotínu, ktorý sa používa na rekreačné účely alebo napodobňuje fajčenie, vyvoláva ho alebo súvisí s jeho tradičnou alebo spoločenskou konzumáciou.“

„ao) „nikotínové vrecúško“: výrobok bez tabaku na orálne použitie pozostávajúci úplne alebo čiastočne zo syntetického alebo prírodného nikotínu zmiešaný s rastlinnými vláknami alebo rovnocenným substrátom a poskytovaný vo forme prášku, vlákien, častíc alebo pasty alebo v kombinácii týchto foriem, v jednodávkových vrecúškach, pórovitých vrecúškach, tabletách alebo v rovnocennej forme, ktorý nie je určený na fajčenie.“

„ap) „elektronická cigareta bez nikotínu“ je výrobok alebo akákoľvek jeho zložka vrátane zásobníka, nádržky a zariadenia bez zásobníka alebo nádržky, ktorý sa môže používať prostredníctvom náustku na konzumáciu výparov. Elektronické cigarety bez nikotínu môžu byť jednorazové alebo opätovne naplniteľné pomocou plniacej fľaštičky a nádržky alebo opätovne naplniteľné pomocou jednorazových zásobníkov.“

„aq) „jednorazová elektronická cigareta alebo elektronická cigareta bez nikotínu“: zariadenie obsahujúce tekutinu s nikotínom alebo bez nikotínu určené na priamu konzumáciu a likvidáciu po použití.“

„ar) „zložky nebezpečné pre ľudské zdravie“: látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako nebezpečné pre ľudské zdravie stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006.“

„as) „zahrievaný bylinný výrobok“ je výrobok bez tabaku, s nikotínom alebo bez nikotínu, používaný na inhaláciu aerosólu a pozostávajúci z elektronického zariadenia a



náplne vo forme tyčinky, cigary, kapsuly alebo iného formátu obsahujúceho substrát z bylín alebo iných rastlinných vlákien, buď suchý, alebo s veľmi nízkou vlhkosťou, prípadne obsahujúci umelo pridaný nikotín.“

Po tretie. Odsek 5 článku 5 ods. 1 písm c) sa mení a znie takto:

„5. Prídavné látky, ktoré majú karcinogénne vlastnosti, mutagénne vlastnosti alebo vlastnosti poškodzujúce reprodukciu (CMR vlastnosti), bez spaľovania alebo zahrievania.

Po štvrté. Nadpis hlavy II sa mení a znie takto:

„HLAVA II

Elektronické cigarety a elektronické cigarety bez nikotínu a plniace fľaštičky s nikotínom a bez nikotínu“

Po piate. Článok 26 sa mení a znie takto:

„Článok 26. *Oznamovacie povinnosti týkajúce sa uvádzania na trh.*

1. Výrobcovia alebo dovozcovia, ktorí majú v úmysle uvádzať na trh elektronické cigarety, elektronické cigarety bez nikotínu alebo plniace fľaštičky s nikotínom alebo bez nikotínu, oznámia Generálnemu riaditeľstvu pre verejné zdravie a rovnosť v oblasti zdravia prostredníctvom portálu EU-CEG a vo formáte stanovenom vo vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2015/2183 z 24. novembra 2015, ktorým sa stanovuje formát oznámenia týkajúceho sa elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek, tieto informácie:

- a) Meno a kontaktné údaje výrobcu a prípadne dovozcu v Európskej únii.
- b) Opis zloženia výrobku vrátane, ak je to relevantné, mechanizmu otvárania a naplňovania zariadenia alebo plniacich fľaštičiek.
- c) Zoznam všetkých zložiek elektronickej cigarety alebo elektronickej cigarety bez nikotínu, zložiek plniacej fľaštičky s nikotínom alebo bez nikotínu a emisií vznikajúcich pri jej používaní špecifikovaných podľa značky a typu vrátane množstiev týchto zložiek.



- d) Toxikologické údaje o zložkách a emisiách výrobku vrátane tých, ktoré podliehajú zahriatiu, pričom sa uvádzajú najmä ich účinky na zdravie spotrebiteľov a zohľadňuje sa okrem iného ich potenciálny návykový účinok.
- e) Informácie o dávkovaní a príjme nikotínu, ak existujú, za bežných alebo odôvodnene predvídateľných podmienok spotreby.
- f) Opis výrobného procesu vrátane sériovej výroby a vyhlásenie, že výrobný proces zabezpečuje súlad s požiadavkami tohto článku.
- g) Vyhlásenie, že výrobca a dovozca nesú plnú zodpovednosť za kvalitu a bezpečnosť výrobku pri jeho uvedení na trh a používaní za bežných alebo odôvodnene predvídateľných podmienok.

Toto oznámenie sa musí predložiť vždy, keď dôjde k podstatnej zmene daných výrobkov uvedených na trh, a v každom prípade desať rokov po prvom oznámení.

2. Okrem toho musia výrobcovia a dovozcovia elektronických cigariet, elektronických cigariet bez nikotínu a plniacich fľaštičiek s nikotínom alebo bez nikotínu ešte pred uvedením na trh Generálnemu riaditeľstvu pre verejné zdravie a rovnosť v oblasti zdravia predložiť návrh označenia, balenia a informačného letáku pre každú značku a typ výrobku, aby overili ich súlad s požiadavkami stanovenými v článku 30.

3. Generálne riaditeľstvo pre verejné zdravie a rovnosť v oblasti zdravia overí, či je poskytnutá dokumentácia v súlade s ustanoveniami odsekov 1 a 2, pričom môže požadovať predloženie ďalších údajov na doplnenie tejto dokumentácie.

4. Oznámenia uvedené v odsekoch 1 a 2 sa vykonávajú:

- a) V prípade nových alebo upravených zariadení šesť mesiacov pred dátumom ich uvedenia na trh.
- b) V prípade elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek uvedených na trh pred nadobudnutím účinnosti tohto kráľovského dekrétu sa oznámenie predloží do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto kráľovského dekrétu, pokiaľ sa toto oznámenie nevykonalo už skôr, bez toho, aby bola dotknutá skutočnosť, že sa musí vyplniť v súlade s podmienkami uvedenými v odsekoch 1 a 2, alebo v prípade, ak sa upraví, a v oboch prípadoch sa musí oznámiť prostredníctvom portálu EU-CEG.
- c) V prípade elektronických cigariet bez nikotínu a plniacich fľaštičiek bez nikotínu, ktoré boli na trh uvedené pred nadobudnutím účinnosti kráľovského dekrétu ---/--- z ---, ktorým sa mení kráľovský dekrét 579/2017 z 9. júna 2017, ktorým sa upravujú určité aspekty týkajúce sa



výroby, prezentácie a uvádzania tabakových a súvisiacich výrobkov na trh, sa oznámenie predloží do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto kráľovského dekrétu, pokiaľ sa toto oznámenie nevykonalo už skôr, bez toho, aby bola dotknutá skutočnosť, že sa musí vyplniť v súlade s podmienkami uvedenými v odsekoch 1 a 2, alebo v prípade, ak sa upraví, a v oboch prípadoch sa musí oznámiť prostredníctvom portálu EU-CEG. “

Po šieste. Článok 27 sa mení takto:

„Článok 27. *Ďalšie oznamovacie povinnosti.*

1. Výrobcovia a dovozcovia elektronických cigariet, elektronických cigariet bez nikotínu a plniacich fľaštičiek s nikotínom alebo bez nikotínu každoročne v prvom štvrtroku každého roka predkladajú Generálnemu riaditeľstvu pre verejné zdravie a rovnosť v oblasti zdravia tieto informácie:

- a) komplexné údaje o objemoch predaja, podľa názvu značky a druhu výrobku;
- b) informácie o preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladých ľudí, nefajčiarov a hlavných typov súčasných používateľov;
- c) spôsob predaja výrobkov;
- d) zhrnutia všetkých prieskumov trhu vykonaných v súvislosti s uvedenými skutočnosťami, v španielčine alebo angličtine.

2. Generálne riaditeľstvo pre verejné zdravie a rovnosť v oblasti zdravia je zodpovedné za posúdenie vývoja trhu s elektronickými cigaretami, elektronickými cigaretami bez nikotínu a plniacimi fľaštičkami s nikotínom alebo bez nikotínu a ich možného použitia ako vstupnej brány k závislosti od nikotínu alebo tradičnej konzumácii tabaku, najmä medzi mladými ľuďmi a nefajčiarmi.

Po siedme. Článok 28 sa mení a znie takto:

„Článok 28. *Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť.*

Elektronické cigarety a elektronické cigarety bez nikotínu a plniace fľaštičky s nikotínom alebo bez nikotínu musia spĺňať tieto požiadavky:

- a) tekutina sa musí uvádzať na trh v plniacich fľaštičkách, ktorých objem nepresahuje 10 ml. V opätovne naplniteľných alebo jednorazových elektronických



cigaretách a elektronických cigaretách bez nikotínu nesmie zásobník alebo nádržka presahovať 2 ml. Elektronické cigarety a elektronické cigarety bez nikotínu nesmú obsahovať viac ako jeden zásobník alebo nádržku;

- b) v prípade elektronických cigariet nesmie tekutina obsahujúca nikotín obsahovať nikotín v množstve presahujúcom 15 mg/ml;
- c) tekutina nesmie obsahovať žiadne z nepovolených prídavných látok uvedených v článku 5 ods. 1 písm. c);
- d) pri výrobe tekutiny obsahujúcej nikotín sa smú používať len zložky vysokej čistoty, ktorých normy kvality boli definované v Európskom liekopise alebo podobnom dokumente, a látky iné ako zložky uvedené v článku 26 ods. 1 písm. c) musia byť prítomné len v stopových množstvách, ak sú takéto stopové množstvá počas výroby technicky nevyhnutné;
- e) s výnimkou nikotínu sa v tekutine obsahujúcej nikotín smú používať len zložky, ktoré nepredstavujú riziko pre ľudské zdravie v súlade s článkom 3 písm. ar) v zahriatej alebo nezahriatej forme a ktorých normy kvality sú v súlade s ustanoveniami písmena d) tohto odseku;
- f) elektronické cigarety musia nikotín dávkovať v konzistentných množstvách a za bežných podmienok používania;
- g) výrobky musia byť odolné voči manipulácii deťmi a voči neoprávnenej manipulácii, musia byť chránené proti rozbitiu a úniku náplne a mať mechanizmus zabezpečujúci opätovné plnenie bez úniku náplne;
- h) môžu obsahovať len aromatické zložky, ktoré konečnému výrobku dodávajú arómy alebo príchuť tabaku.“

Po ôsme. Článok 29 sa mení a znie takto:

„Článok 29. *Povinnosti týkajúce sa testovania.*

1. Výrobcovia alebo dovozcovia elektronických cigariet alebo elektronických cigariet bez nikotínu a plniacich fľaštičiek s nikotínom alebo bez nikotínu, ako osoby zodpovedné za zabezpečenie požiadaviek na kvalitu a bezpečnosť svojich výrobkov, každoročne predkladajú správu s týmito informáciami:

- a) Kvalitatívno-quantitatívne výsledky zložiek týchto výrobkov.



- b) Veľkosť vzorky vo vzťahu k veľkosti výrobnnej šarže.
 - c) Použité analytické postupy, ako aj ich validácia.
2. Táto správa sa musí oznámiť Generálnemu riaditeľstvu pre verejné zdravie a rovnosť v oblasti zdravia v prvom štvrtroku roka nasledujúceho po jej vyhotovení.

Po deviate. Článok 30 sa mení a znie takto:

„Článok 30. *Označovanie, balenie a dizajn výrobkov.*

1. Jednotkové balenia, vonkajšie obaly elektronických cigariet, elektronické cigarety bez nikotínu a plniace fľaštičky s nikotínom alebo bez nikotínu musia spĺňať tieto požiadavky:

- a) musia obsahovať zoznam všetkých zložiek obsiahnutých vo výrobku v zostupnom poradí a v prípade potreby uvádzať obsah nikotínu vo výrobku v mililitroch a množstvo v dávke, číslo šarže a odporúčanie uchovávať výrobok mimo dosahu detí;
- b) nesmú obsahovať prvky alebo znaky uvedené v článku 19 ods. 1, s výnimkou prípadov uvedených v písmenách a) a c) tohto odseku, ktoré sa týkajú prípadných informácií o obsahu nikotínu a o arómach;
- c) v prípade elektronických cigariet musia uvádzať toto zdravotné varovanie: „Tento výrobok obsahuje nikotín, ktorý je vysoko návykovou látkou. Neodporúča sa, aby ho používali nefajčiari“. Toto varovanie musí byť v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 18 ods. 2.
- d) v prípade elektronických cigariet bez nikotínu musia uvádzať toto zdravotné varovanie: „Fajčenie tohto výrobku poškodzuje vaše zdravie“. Toto varovanie musí byť v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 18 ods. 2.

2. Jednotkové balenia a vonkajšie obaly elektronických cigariet a elektronických cigariet bez nikotínu a plniacich fľaštičiek s nikotínom alebo bez nikotínu musia okrem toho obsahovať leták s nasledujúcimi informáciami uvedenými minimálne v španielčine:

- a) návod na použitie a skladovanie výrobku vrátane informácie, že výrobok sa neodporúča používať mladým ľuďom a nefajčiarom;
- b) kontraindikácie;



- c) varovania pre špecifické rizikové skupiny;
 - d) možné nepriaznivé účinky;
 - e) informácie o návykovosti a toxicite;
 - f) kontaktné údaje výrobcu alebo dovozcu a právnickej alebo fyzickej osoby v rámci Únie.
3. Jednotkové balenie, vonkajší obal a zariadenie nesmú obsahovať obrázky, s výnimkou povinných piktogramov. Rovnako sa nesmú používať prvky a kombinácie farieb, ktoré vzhľadom na ich obsah alebo dizajn pravdepodobne priťahujú pozornosť alebo osobitný záujem spotrebiteľov, najmä maloletých osôb.

Po desiate. Nadpis kapitoly II sa mení a znie takto:

„KAPITOLA II

Register výrobcov, dovozcov a distribútorov elektronických cigariet a elektronických cigariet bez nikotínu a plniacich fľaštičiek s nikotínom alebo bez nikotínu“

Po jedenáste. Článok 32 sa mení a znie takto:

„Článok 32. *Vytvorenie registra.*

1. Zriaďuje sa register výrobcov, dovozcov a distribútorov elektronických cigariet a elektronických cigariet bez nikotínu a plniacich fľaštičiek s nikotínom alebo bez nikotínu s cieľom zhromažďovať a organizovať informácie o nich a uľahčiť výkon administratívnych opatrení súvisiacich s ich možnými nepriaznivými účinkami.
2. Register má administratívny charakter a vedie ho Generálne riaditeľstvo pre verejné zdravie a rovnosť v oblasti zdravia, ktoré je zaň zodpovedné.
3. Charakteristiky a obsah registra sa určia nariadením ministra zdravotníctva.

Po dvanáste. Článok 33 sa mení a znie takto:

„Článok 33. *Prevádzka registra.*



1. Register obsahuje nasledujúce informácie týkajúce sa výrobcov, dovozcov a distribútorov elektronických cigariet a elektronických cigariet bez nikotínu a plniacich fľaštičiek s nikotínom alebo bez nikotínu, ktorí majú sídlo v Španielsku:

- a) Meno a kontaktné údaje výrobcu, dovozcu a distribútora v Španielsku.
- b) Meno a kontaktné údaje právneho zástupcu.
- c) Typy, značky a modely výrobkov uvádzaných na trh s identifikačným číslom výrobku „ID“ prideleným portálom EU-CEG.

2. V prípade výrobcov a dovozcov zapísanie týchto informácií do registra vykonáva z úradnej moci Generálne riaditeľstvo pre verejné zdravie a rovnosť v oblasti zdravia na základe údajov poskytnutých portálu EU-CEG v súvislosti s oznamovacími povinnosťami uvedenými v článku 26. Distribútori tieto informácie oznámia Generálnemu riaditeľstvu pre verejné zdravie a rovnosť v oblasti zdravia, ktoré ich začlení do registra.

3. Zmeny a zrušenie informácií obsiahnutých v registri vykonáva Generálne riaditeľstvo pre verejné zdravie a rovnosť v oblasti zdravia v súlade s predpismi upravujúcimi register.“

Po trináste. Článok 34 sa mení a znie takto:

„Článok 34. *Systém zberu informácií.*

1. Výrobcovia, dovozcovia a distribútori elektronických cigariet a elektronických cigariet bez nikotínu a plniacich fľaštičiek s nikotínom alebo bez nikotínu musia mať zavedený systém na zhromažďovanie informácií o potenciálnych nepriaznivých účinkoch výrobkov, ktoré vyrábajú, dovážajú alebo uvádzajú na trh, s týmto minimálnym obsahom:

- a) Informácie o možných nepriaznivých účinkoch.
- b) Informácie o bezpečnosti a rizikách spojených s ich výrobkami.
- c) Informácie o kvalite ich výrobkov.

2. Tieto informácie sú k dispozícii Generálnemu riaditeľstvu pre verejné zdravie a rovnosť v oblasti zdravia a príslušným zdravotníckym orgánom na konzultáciu.“

Po štrnáste. Článok 35 sa mení a znie takto:



„Článok 35. *Povinnosti súvisiace s nepriaznivými účinkami.*

1. Výrobcovia, dovozcovia a distribútori elektronických cigariet, elektronických cigariet bez nikotínu a plniacich fľaštičiek s nikotínom alebo bez nikotínu sú povinní prijať okamžité nápravné opatrenia vrátane stiahnutia alebo odvolania výrobkov z trhu, ak existujú náznaky, že môže nastať ktorákoľvek z týchto okolností:

- a) Ak sú výrobky nebezpečné alebo nie sú bezpečné.
- b) Ak nie sú v súlade s normami kvality týkajúcimi sa zložiek a emisií stanovenými v tomto kráľovskom dekréte.
- c) Ak bola porušená akákoľvek iná povinnosť stanovená pre tieto výrobky v tomto kráľovskom dekréte.

2. V prípadoch uvedených v predchádzajúcom odseku sú výrobcovia, dovozcovia a distribútori elektronických cigariet, elektronických cigariet bez nikotínu a plniacich fľaštičiek s nikotínom alebo bez nikotínu povinní podrobne a do 24 hodín od prijatia opatrenia predložiť Generálnemu riaditeľstvu pre verejné zdravie a rovnosť v oblasti zdravia tieto informácie:

- a) Riziko pre ľudské zdravie a bezpečnosť.
- b) Prijaté nápravné opatrenia.

Generálne riaditeľstvo pre verejné zdravie a rovnosť v oblasti zdravia postúpi tieto informácie autonómnym spoločenstvám a mestám Ceuta a Melilla.

3. Okrem toho sú výrobcovia, dovozcovia a distribútori elektronických cigariet a elektronických cigariet bez nikotínu a plniacich fľaštičiek povinní predložiť informácie uvedené v predchádzajúcom odseku orgánom dohľadu nad trhom členských štátov, v ktorých sa výrobok sprístupňuje alebo sa plánuje sprístupniť.“

Po pätnáste. Článok 36 sa mení a znie takto:

„Článok 36. *Monitorovanie a prijímanie opatrení.*

1. V súlade s ustanoveniami kapitoly I hlavy II zákona č. 33/2011 zo 4. októbra a v rámci svojich právomocí organizovať a riadiť dohľad nad verejným zdravím sú ministerstvo zdravotníctva, autonómne spoločenstvá a mestá Ceuta a Melilla zodpovedné za monitorovanie rizík pre ľudské zdravie spôsobených elektronickými cigaretami alebo elektronickými cigaretami bez nikotínu a plniacimi fľaštičkami s



nikotínom alebo bez nikotínu a môžu prijať ktorékoľvek z opatrení stanovených v článku 54 zákona č. 33/2011 zo 4. októbra 2011 a článku 26 zákona č. 14/1986 z 25. apríla 1986.

2. Prijaté opatrenia a údaje, na ktorých sú založené, sa oznámia Európskej komisii a príslušným orgánom ostatných členských štátov.“

Po šiestnástom. Dopĺňa sa nová hlava V s týmto znením:

„HLAVA V

Súvisiace výrobky iné ako elektronické cigarety, elektronické cigarety bez nikotínu alebo bylinné výrobky na fajčenie.

KAPITOLA I

Nikotínové vrecúška

Článok 51. *Oznamovacie povinnosti týkajúce sa uvádzania na trh.*

1. Výrobcovia alebo dovozcovia, ktorí majú v úmysle uviesť nikotínové vrecúška na trh, oznámia Generálnemu riaditeľstvu pre verejné zdravie a rovnosť v oblasti zdravia prostredníctvom portálu EU-CEG vo formáte stanovenom vo vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2015/2183 z 24. novembra 2015 tieto informácie:

a) Meno a kontaktné údaje výrobcu a prípadne dovozcu v Európskej únii.

b) Opis zloženia výrobku.

c) Obsah nikotínu v miligramoch na vrecúško alebo jednotlivú dávku.

e) d) Zoznam všetkých zložiek vrátane množstiev týchto zložiek.

ď) e) Vyhlásenie, že výrobca a dovozca nesú plnú zodpovednosť za kvalitu a bezpečnosť výrobku pri jeho uvedení na trh a používaní za bežných alebo odôvodnene predvídateľných podmienok.

2. Okrem toho výrobcovia a dovozcovia nikotínových vrecúšok pred uvedením na trh predložia Generálnemu riaditeľstvu pre verejné zdravie a rovnosť v oblasti zdravia návrh označenia a balenia každej značky a typu výrobku s cieľom overiť ich súlad s požiadavkami na označovanie a balenie.



3. Generálne riaditeľstvo pre verejné zdravie a rovnosť v oblasti zdravia overí, či je poskytnutá dokumentácia v súlade s ustanoveniami odsekov 1 a 2, pričom môže požadovať predloženie ďalších údajov na doplnenie tejto dokumentácie.
4. Oznámenia uvedené v odsekoch 1 a 2 sa zasielajú šesť mesiacov pred dátumom ich uvedenia na trh prostredníctvom portálu EU-CEG.

Článok 52. Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť.

1. Zakazuje sa uvádzať na trh, predávať, distribuovať alebo bezplatne ponúkať nikotínové vrecúška, ktoré obsahujú:
 - a) viac ako 0,99 mg nikotínu na jedno vrecúško;
 - b) prídavné látky, ktoré uľahčujú absorpciu nikotínu;
 - c) kofeín, taurín, CBD alebo iné prídavné látky a stimulanty, ktoré sa spájajú s energiou alebo uvoľnením;
 - d) aromatické zložky iné ako tie, ktoré dodávajú konečnému výrobku arómu alebo príchuť tabaku.
2. Vonkajší obal obsahujúci nikotínové vrecúška musí byť vybavený zariadením odolným voči manipulácii deťmi a voči neoprávnenej manipulácii.
3. Výrobcovia nikotínových vrecúšok sú povinní dodržiavať hygienické predpisy stanovené v článku 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov.

Článok 53. Požiadavky na označovanie a balenie.

1. Jednotkové balenia a vonkajšie obaly nikotínových vrecúšok musia spĺňať nasledujúce požiadavky:
 - a) Musia obsahovať zoznam všetkých zložiek obsiahnutých vo výrobku v zostupnom poradí, uvádzať obsah nikotínu vo výrobku a množstvo v dávke, číslo šarže a odporúčanie uchovávať výrobok mimo dosahu detí.



- b) Nesmú obsahovať prvky alebo znaky uvedené v článku 19 ods. 1, s výnimkou prípadov uvedených v písmenách a) a c), ktoré sa týkajú informácií o obsahu nikotínu a o arómach.
- c) Musí byť na nich uvedené nasledujúce zdravotné varovanie: „Tento výrobok obsahuje nikotín, ktorý je vysoko návykovou látkou. Neodporúča sa, aby ho používali nefajčiari“. Toto varovanie musí byť v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 18 ods. 2.
2. Jednotkové balenia a vonkajšie obaly nikotínových vrecúšok musia obsahovať leták s nasledujúcimi informáciami uvedenými minimálne v španielčine:
- a) návod na použitie a skladovanie výrobku vrátane informácie, že výrobok sa neodporúča používať mladým ľuďom a nefajčiarom;
- b) kontraindikácie;
- c) varovania pre špecifické rizikové skupiny;
- d) možné nepriaznivé účinky;
- e) informácie o návykovosti a toxicite;
- f) kontaktné údaje výrobcu alebo dovozcu a právnickej alebo fyzickej osoby v rámci Únie.
3. Jednotkové balenia a vonkajší obal nesmú obsahovať prvky, ktoré by vzhľadom na ich obsah alebo dizajn mohli priťahovať pozornosť alebo osobitný záujem maloletých osôb.

KAPITOLA II

Zahrievaný bylinný výrobok

Článok 54. *Oznamovacie povinnosti týkajúce sa uvádzania na trh.*

1. Výrobcovia alebo dovozcovia, ktorí majú v úmysle uviesť na trh zahrievané bylinné výrobky, nahlasujú Generálnemu riaditeľstvu pre verejné zdravie a rovnosť v oblasti zdravia prostredníctvom portálu EU-CEG a vo formáte stanovenom vo vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2015/2183 z 24. novembra 2015 tieto informácie:

- a) Meno a kontaktné údaje výrobcu a prípadne dovozcu v Európskej únii.



- b) Opis zloženia výrobku.
 - c) Zoznam všetkých zložiek vrátane množstiev týchto zložiek.
 - d) Vyhlásenie, že výrobca a dovozca nesú plnú zodpovednosť za kvalitu a bezpečnosť výrobku pri jeho uvedení na trh a používaní za bežných alebo odôvodnene predvídateľných podmienok.
2. Okrem toho výrobcovia a dovozcovia zahrievaných bylinných výrobkov s nikotínom alebo bez nikotínu pred uvedením na trh predložia Generálnemu riaditeľstvu pre verejné zdravie a rovnosť v oblasti zdravia návrh označenia a balenia každej značky a typu výrobku s cieľom overiť ich súlad s požiadavkami na označovanie a balenie.
3. Generálne riaditeľstvo pre verejné zdravie a rovnosť v oblasti zdravia overí, či je poskytnutá dokumentácia v súlade s ustanoveniami odsekov 1 a 2, pričom môže požadovať predloženie ďalších údajov na doplnenie tejto dokumentácie.
4. Oznámenia uvedené v odsekoch 1 a 2 sa zasielajú šesť mesiacov pred dátumom ich uvedenia na trh prostredníctvom portálu EU-CEG.

Článok 55. *Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť.*

1. Zakazuje sa uvádzať na trh, predávať, distribuovať alebo bezplatne ponúkať zahrievané bylinné výrobky s nikotínom alebo bez nikotínu, ktoré obsahujú:
- a) ak sa uplatňuje, viac ako 5 mg nikotínu na jednotku;
 - b) prídavné látky, ktoré uľahčujú absorpciu nikotínu;
 - c) kofeín, taurín, CBD alebo iné prídavné látky a stimulanty, ktoré sa spájajú s energiou alebo uvoľnením;
 - d) aromatické zložky iné ako tie, ktoré dodávajú konečnému výrobku arómu alebo príchuť tabaku.
2. Zahrievané bylinné výrobky s nikotínom alebo bez nikotínu musia byť vybavené zariadením odolným voči manipulácii deťmi a voči neoprávnenej manipulácii.

Článok 56. *Požiadavky na označovanie a balenie.*



1. Jednotkové balenia a vonkajšie obaly zahrievaných bylinných výrobkov s nikotínom alebo bez nikotínu musia spĺňať tieto požiadavky:

a) Musia obsahovať zoznam všetkých zložiek obsiahnutých vo výrobku v zostupnom poradí a v prípade potreby uvádzať obsah nikotínu vo výrobku v miligramoch a množstvo v dávke. Musia uvádzať číslo šarže a odporúčanie uchovávať výrobok mimo dosahu detí.

b) Nesmú obsahovať prvky alebo znaky uvedené v článku 19 ods. 1, s výnimkou prípadov uvedených v písmenách a) a c), ktoré sa týkajú informácií o obsahu nikotínu a o arómach.

c) V prípade zahrievaných bylinných výrobkov s nikotínom musí výrobok obsahovať toto zdravotné varovanie: „Tento výrobok obsahuje nikotín, ktorý je vysoko návykovou látkou. Neodporúča sa, aby ho používali nefajčiari“. Toto varovanie musí byť v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 18 ods. 2.

d) V prípade zahrievaných bylinných výrobkov bez obsahu nikotínu musí výrobok obsahovať toto zdravotné varovanie: „Tento výrobok poškodzuje vaše zdravie“. Toto varovanie musí byť v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 18 ods. 2.

2. Jednotkové balenia a vonkajšie obaly zahrievaných bylinných výrobkov s nikotínom alebo bez neho musia obsahovať leták s nasledujúcimi informáciami uvedenými minimálne v španielčine:

a) návod na použitie a skladovanie výrobku vrátane informácie, že výrobok sa neodporúča používať mladým ľuďom a nefajčiarom;

b) kontraindikácie;

c) varovania pre špecifické rizikové skupiny;

d) možné nepriaznivé účinky;

e) informácie o návykovosti a toxicite;

f) kontaktné údaje výrobcu alebo dovozcu a právnickej alebo fyzickej osoby v rámci Únie.

3. Jednotkové balenia a vonkajší obal nesmú obsahovať prvky, ktoré by vzhľadom na ich obsah alebo dizajn mohli priťahovať pozornosť alebo osobitný záujem maloletých osôb.“



Jediné dodatočné ustanovenie. Právomoci v oblasti hodnotenia a klasifikácie nových výrobkov.

S cieľom zaručiť bezpečnosť a ochranu verejného zdravia je zodpovednosťou ministerstva zdravotníctva hodnotiť a klasifikovať akýkoľvek iný súvisiaci výrobok, ktorý nepatrí do žiadnej z kategórií stanovených v tomto kráľovskom dekréte.

Jediné prechodné ustanovenie. Rozšírenie výroby a uvádzanie na trh.

Bez ohľadu na jediné konečné ustanovenie sa povoľuje pokračovať vo výrobe alebo prepúšťať do voľného obehu do 10 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto kráľovského dekrétu nasledujúce výrobky:

a) Tabakové výrobky označené v súlade s ustanoveniami kráľovského dekrétu 579/2017 z 9. júna 2017.

b) Elektronické cigarety, elektronické cigarety bez nikotínu a plniace fľaštičky s nikotínom a bez nikotínu zabalené a označené podľa predchádzajúcich platných predpisov.

c) Elektronické cigarety, elektronické cigarety bez nikotínu a plniace fľaštičky s nikotínom a bez nikotínu vyrobené v súlade s požiadavkami na bezpečnosť a kvalitu podľa predchádzajúcich platných predpisov.

2. Výrobky uvedené v predchádzajúcom odseku sa môžu naďalej uvádzať na trh do 12 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto kráľovského dekrétu.

Jediné záverečné ustanovenie Nadobudnutie účinnosti.

Tento kráľovský dekrét nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po jeho uverejnení v španielskom úradnom vestníku.