



**Projet de décret royal XXXX/XXXX du XX XXXXX modifiant le décret royal 579/2017 du 9 juin 2017 réglementant certains aspects relatifs à la fabrication, à la présentation et à la mise sur le marché des produits du tabac et des produits connexes.**

I

La directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE, a été adoptée dans le but de faciliter le bon fonctionnement du marché intérieur du tabac et des produits connexes dans l'Union européenne, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé humaine, ainsi que de remplir les obligations qui lui incombent en vertu de la convention-cadre de l'Organisation mondiale de la santé pour la lutte antitabac (CCLAT), signée à Genève le 21 mai 2003.

Cette directive a été modifiée par la directive déléguée 2014/109/UE de la Commission du 10 octobre 2014 modifiant l'annexe II de la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil en vue d'y inclure la bibliothèque de mises en garde assorties d'images à appliquer sur les produits du tabac. Plusieurs décisions d'exécution ont ensuite été adoptées, qui ont développé différents aspects de leur contenu.

Le décret royal 579/2017 du 9 juin 2017 réglementant certains aspects relatifs à la fabrication, à la présentation et à la mise sur le marché des produits du tabac et des produits connexes a transposé dans l'ordre juridique espagnol le contenu de la directive susmentionnée, ainsi que sa modification.

Le 3 novembre 2022, la directive déléguée (UE) 2022/2100 de la Commission du 29 juin 2022 modifiant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le retrait de certaines exemptions pour les produits du tabac chauffés a été publiée.

Cette directive déléguée a été récemment transposée en droit espagnol par le décret royal 47/2024 du 16 janvier 2024 modifiant le décret royal 579/2017 du 9 juin 2017 réglementant certains aspects relatifs à la fabrication, à la présentation et à la mise sur le marché des produits du tabac et des produits connexes.



Après cette date, le 30 avril 2024, le Conseil des ministres a approuvé le plan global de prévention et de lutte contre le tabagisme 2024-2027, qui comprend un vaste ensemble de mesures visant à réduire la consommation de produits du tabac et de produits connexes, et dans le but de parvenir à une génération sans tabac en Espagne.

## II

L'objectif du présent décret royal est donc la mise en œuvre effective de l'une des principales mesures envisagées dans le plan global, dans le cadre des éléments d'action clés au niveau normatif. Le plan a ainsi identifié la nécessité d'introduire diverses améliorations, non encore envisagées dans la législation harmonisée de l'Union européenne, en raison des changements importants survenus, tant au niveau épidémiologique que dans les modes de consommation, ainsi que dans la configuration actuelle du marché des produits du tabac et des produits connexes en Espagne.

En ce sens, il existe actuellement une variété de produits aux caractéristiques différenciées, avec ou sans tabac, avec ou sans nicotine, avec ou sans composants électroniques, et même avec des aspects hybrides de classification complexe. Ces développements posent un défi, ce qui rend nécessaire d'apporter une réponse technique appropriée pour assurer la protection adéquate des personnes qui consomment ces nouveaux produits non conventionnels.

Par conséquent, le présent décret royal modifie le décret royal 579/2017 du 9 juin 2017 afin, d'une part, d'améliorer la réglementation applicable aux produits du tabac et, d'autre part, d'offrir un corpus réglementaire innovant à la large gamme de produits connexes actuellement dépourvue de réglementations sanitaires appropriées dans l'intérêt d'une protection efficace des consommateurs.

Le décret royal réglemente donc certains aspects liés à la fabrication et à la mise sur le marché des produits du tabac et des produits connexes. Ces derniers comprennent, puisqu'ils sont réglementés pour la première fois du point de vue de la santé publique, les sachets de nicotine et les produits à base de plantes chauffés.

Enfin, en ce qui concerne les cigarettes électroniques, il convient de souligner deux nouveaux aspects: le remplacement du terme «système électronique de délivrance de la nicotine» par celui de «cigarette électronique». Ce terme est utilisé dans la législation de l'Union, à la fois équivalent et conforme à l'article 2, paragraphe 1, point



f), de la loi 28/2005 du 26 décembre 2005 relative aux mesures sanitaires contre le tabagisme et à la réglementation de la vente, de la fourniture, de la consommation et de la publicité des produits du tabac. D'autre part, la réglementation de ces produits sans nicotine, qui n'entre pas dans le champ d'application de la législation de l'Union, ainsi que les mesures visant à restreindre les arômes et les produits jetables dans l'intérêt d'une protection adéquate des enfants et des adolescents, ainsi que de la protection de l'environnement et de la réduction des déchets, sont également nouvelles.

### III

Le décret royal est structuré en un seul article avec seize paragraphes, une disposition supplémentaire, une disposition transitoire et une disposition finale.

Le paragraphe 1 modifie l'objectif de la norme pour inclure les cigarettes électroniques sans nicotine.

Le paragraphe 2 modifie et introduit les définitions des termes exprimés dans l'ensemble de la norme.

Le paragraphe 3 modifie les règles relatives aux ingrédients et aux additifs pour inclure les produits chauffés.

Les articles 4 à 15 réglementent, avec les cigarettes électroniques, les cigarettes électroniques sans nicotine. La réglementation de ces produits est due à leur importance croissante, en particulier parmi la population jeune, et à l'évolution récente du marché au niveau européen qui a rendu nécessaire leur inclusion en tant que produits liés au tabac. Ils réglementent les obligations de déclaration relatives à ces produits, les essais ainsi que les exigences en matière de contrôle et de vérification. Certaines exigences de qualité et de sécurité applicables aux cigarettes électroniques sont également modifiées.

Le paragraphe 16 introduit un nouveau titre pour réglementer les produits connexes autres que les cigarettes électroniques, les cigarettes électroniques sans nicotine et les herbes à fumer. Deux nouvelles catégories de produits sont introduites dans le système juridique espagnol: sachets de nicotine et produits à base de plantes chauffés.

La disposition additionnelle unique définit les compétences en matière de classification des nouveaux produits.



La disposition transitoire unique prévoit une extension pour la fabrication et la mise sur le marché.

La disposition finale unique prévoit son entrée en vigueur le jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'État espagnol.

Cette règle est conforme aux principes de bonne réglementation énoncés à l'article 129, paragraphe 1, de la loi 39/2015 du 1<sup>er</sup> octobre 2015 relative à la procédure administrative commune des administrations publiques. En particulier, en ce qui concerne les principes de nécessité et d'efficacité, cette règle est justifiée par une raison d'intérêt général, telle que la protection de la santé de la population, à travers la mise en œuvre de mesures visant à prévenir et à protéger contre l'exposition de la population. En outre, le présent décret royal découle de la nécessité d'introduire diverses améliorations identifiées au cours de cette période pendant laquelle des changements importants se sont produits, tant au niveau épidémiologique que dans les modes de consommation, ainsi que dans la configuration actuelle du marché des produits du tabac et des produits connexes. La règle est conforme au principe de proportionnalité, en incluant les règlements qui sont essentiels pour répondre aux besoins susmentionnés qu'elle vise à satisfaire. Elle est également conforme au principe de sécurité juridique, car elle est pleinement cohérente avec le reste de l'ordre juridique. De même, au cours de la procédure d'élaboration de la règle, les procédures de consultation et d'information du public établies par la loi, dans le respect du principe de transparence, ont été formalisées, avec une large participation des différents secteurs concernés, non seulement dans les domaines des entreprises et de la santé, mais aussi parmi les consommateurs, en plus de décrire clairement les objectifs de la règle. Enfin, le décret royal respecte le principe d'efficacité, étant donné que l'approbation du règlement ne générera pas de nouvelles charges administratives.

#### IV

Dans le processus d'élaboration du présent décret royal, des rapports des communautés autonomes et des villes de Ceuta et Melilla ont été recueillis, et des organisations d'entreprises, des sociétés scientifiques et des entités sociales ont été associées à la fois à la consultation préalable et à l'audition et à l'information publiques.



Le présent décret royal a le caractère d'une norme de base et est émis en vertu des dispositions de l'article 149, paragraphe 1, point 16, de la Constitution espagnole, qui attribue à l'État la compétence sur les bases et la coordination générale de la santé.

En conséquence, sur proposition du ministre de la Santé et du premier vice-premier ministre et ministre des Finances, avec l'accord préalable du ministre de la Transformation numérique et de la Fonction publique, en accord avec le Conseil d'État, et après délibération du Conseil des ministres lors de sa réunion du XXX XXXX 202X,

#### DÉCRÈTE:

**Article unique.** *Modification du décret royal 579/2017 du 9 juin 2017 réglementant certains aspects relatifs à la fabrication, à la présentation et à la mise sur le marché des produits du tabac et des produits connexes.*

Le décret royal 579/2017 du 9 juin 2017 réglementant certains aspects relatifs à la fabrication, à la présentation et à la mise sur le marché des produits du tabac et des produits connexes est modifié comme suit:

Un. Les points e), f) et g) de l'article 1<sup>er</sup> sont modifiés comme suit:

«e) La mise sur le marché, la composition et l'étiquetage de certains produits liés aux produits du tabac, à savoir les cigarettes électroniques, les cigarettes électroniques sans nicotine et les flacons de recharge contenant ou non de la nicotine, les produits à fumer à base de plantes, ainsi que d'autres produits contenant de la nicotine naturelle ou synthétique et des dérivés.

f) Le registre des fabricants, importateurs et distributeurs de cigarettes électroniques et de cigarettes électroniques sans nicotine, et de contenants de recharge avec et sans nicotine, le registre des fabricants, importateurs et distributeurs de produits à fumer à base de plantes et le registre des laboratoires de vérification.

g) la procédure de vérification et de contrôle des produits du tabac, des cigarettes électroniques, des cigarettes électroniques sans nicotine et des produits à fumer à base de plantes, ainsi que les fonctions et la procédure d'autorisation des laboratoires de vérification.»



Deux. Les points a), m), p) et v) sont modifiés et les points p) bis, añ), ao), ap), aq), ar) et as) de l'article 3 sont ajoutés comme suit:

«a) «“additif”: substance, autre que le tabac, qui est ajoutée à un produit du tabac, à une unité de conditionnement ou à tout emballage extérieur;».

«m) “cigarette électronique”: conformément à l'article 2, paragraphe 1, point f), de la loi n° 28/2005 du 26 décembre 2005 relative aux mesures sanitaires contre le tabagisme et à la réglementation de la vente, de la fourniture, de la consommation et de la publicité des produits du tabac, tout produit capable de libérer de la nicotine ou l'un de ses composants, y compris une cartouche, un réservoir et le dispositif sans cartouche ou réservoir, qui peut être utilisé pour la consommation de vapeur contenant de la nicotine par l'intermédiaire d'un embout buccal. Les cigarettes électroniques peuvent être jetables ou rechargeables au moyen d'un flacon de recharge et d'un réservoir ou au moyen de cartouches à usage unique;».

«p) “flacon de recharge”: conformément à l'article 2, paragraphe 1, point h), de la loi n° 28/2005 du 26 décembre 2005 relative aux mesures sanitaires contre le tabagisme et à la réglementation de la vente, de la fourniture, de la consommation et de la publicité des produits du tabac, récipient contenant un liquide contenant de la nicotine, qui peut être utilisé pour recharger une cigarette électronique;

p)bis “conteneur de recharge sans nicotine”» désigne un récipient contenant un liquide sans nicotine, qui peut être utilisé pour recharger une cigarette électronique.»

«v) “nicotine” désigne les alcaloïdes nicotiniques et tout dérivé nicotinique.»

«añ) “produit connexe”: produit sans tabac lié aux produits du tabac, y compris, mais sans s'y limiter, les cigarettes électroniques, avec et sans nicotine, les produits à base de plantes à fumer/chicha, les sachets de nicotine et tout autre produit contenant de la nicotine, qu'elle soit naturelle ou synthétique, ou sans nicotine, utilisé à des fins récréatives et/ou imitant l'acte de fumer, incitant à fumer ou lié à sa consommation traditionnelle et/ou sociale.»

«ao) “pochette de nicotine”»: produit sans tabac à usage oral, constitué en tout ou en partie de nicotine synthétique ou naturelle, mélangé à des fibres végétales ou à un substrat équivalent, et présenté sous forme de poudre, de fibres, de particules ou de pâte, ou une combinaison de ces formes, en sachets unidose, en sachets poreux, en comprimés ou sous une forme équivalente, non destiné à être fumé.»



«ap) “cigarette électronique sans nicotine”: produit, ou tout composant de celui-ci, y compris une cartouche, un réservoir et le dispositif sans cartouche ou réservoir, qui peut être utilisé pour la consommation de vapeur par l’intermédiaire d’un embout buccal. Les cigarettes électroniques sans nicotine peuvent être jetables ou rechargeables au moyen d’un flacon de recharge et d’un réservoir, ou rechargeables avec des cartouches à usage unique.»

«aq) “cigarette électronique ou cigarette électronique sans nicotine jetable ou à usage unique”: dispositif contenant un liquide, avec ou sans nicotine, prêt à la consommation et destiné à être jeté après utilisation.»

«ar) “ingrédients dangereux pour la santé humaine”: substances répondant aux critères de classification comme substances dangereuses pour la santé humaine énoncés dans le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l’étiquetage et à l’emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.»

«as) “produit à base de plantes chauffé”: produit sans tabac, avec ou sans nicotine, utilisé pour l’inhalation d’un aérosol, constitué d’un dispositif électronique et d’une recharge en bâtonnet, cigare, capsule ou autre format contenant un substrat d’herbes ou d’autres fibres végétales, sèches ou à très faible humidité, contenant ou non de la nicotine ajoutée artificiellement.»

Trois. L’article 5, paragraphe 1, point 5 est modifié comme suit:

«5. Additifs ayant des propriétés cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques, ci-après CMR, sans combustion ni chauffage.

Quatre. L’intitulé du titre II est modifié comme suit:

«TITRE II

**Cigarettes électroniques et cigarettes électroniques sans nicotine et flacons de recharge contenant ou non de la nicotine»**

Cinq. L’article 26 est modifié comme suit:



«Article 26. *Obligations de déclaration relatives à la mise sur le marché.*

1. Les fabricants ou importateurs ayant l'intention de mettre sur le marché des cigarettes électroniques, des cigarettes électroniques sans nicotine ou des flacons de recharge contenant ou non de la nicotine communiquent à la direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé, par l'intermédiaire du portail EU-CEG et selon le format établi dans la décision d'exécution (UE) 2015/2183 de la Commission du 24 novembre 2015 établissant un modèle commun pour la notification des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, les informations suivantes:

- a) Nom et coordonnées du fabricant et, le cas échéant, de l'importateur dans l'Union européenne.
- b) Une description de la composition du produit, y compris, le cas échéant, le mécanisme d'ouverture et de remplissage du dispositif ou des flacons de recharge.
- c) La liste de tous les ingrédients de la cigarette électronique ou de la cigarette électronique sans nicotine, les ingrédients du flacon de recharge avec ou sans nicotine et les émissions générées par son utilisation, précisées par marque et type, y compris les quantités de ces ingrédients.
- d) Données toxicologiques sur les ingrédients et les émissions du produit, y compris ceux soumis au chauffage, mentionnant en particulier leurs effets sur la santé des consommateurs et tenant compte, entre autres, de leur effet de dépendance potentiel.
- e) Informations sur la posologie et la consommation, le cas échéant, de nicotine dans des conditions de consommation normales ou raisonnablement prévisibles.
- f) Description du processus de production, y compris la production en série, et déclaration selon laquelle le processus de production garantit le respect des exigences du présent article.
- g) Déclaration selon laquelle le fabricant et l'importateur assument l'entière responsabilité de la qualité et de la sécurité du produit lors de sa mise sur le marché et dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.

Cette communication doit également être présentée chaque fois qu'il y a une modification substantielle des produits mis sur le marché et, en tout état de cause, dix ans après la première communication.



2. En outre, avant la mise sur le marché, les fabricants et importateurs de cigarettes électroniques, de cigarettes électroniques sans nicotine et de flacons de recharge contenant ou non de la nicotine soumettent à la direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé la conception de l'étiquetage, de l'emballage et de la notice d'information pour chaque marque et type de produit, afin de vérifier sa conformité avec les exigences énoncées à l'article 30.

3. La direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé vérifie que la documentation fournie est conforme aux dispositions des paragraphes 1 et 2 et peut exiger la présentation d'autres données pour compléter cette documentation.

4. Les communications visées aux paragraphes 1 et 2 sont effectuées:

a) Pour les dispositifs nouveaux ou modifiés, six mois avant la date de leur mise sur le marché.

b) Pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent décret royal, la notification doit être soumise dans un délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur du présent décret royal, sauf si cette communication a déjà été effectuée auparavant, sans préjudice du fait qu'elle doit être complétée dans les termes indiqués aux paragraphes 1 et 2, ou qu'elle est modifiée, et doit, dans les deux cas, être notifiée par l'intermédiaire du portail EU-CEG.

c) Pour les cigarettes électroniques sans nicotine et les flacons de recharge sans nicotine commercialisés avant l'entrée en vigueur du décret royal ---/---- du ---- modifiant le décret royal 579/2017 du 9 juin 2017 réglementant certains aspects relatifs à la fabrication, à la présentation et à la mise sur le marché des produits du tabac et des produits connexes, la notification doit être soumise dans un délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur du présent décret royal, sauf si cette communication a déjà été effectuée auparavant, sans préjudice du fait qu'elle doit être complétée dans les termes indiqués aux paragraphes 1 et 2, ou qu'elle est modifiée, et doit, dans les deux cas, être notifiée par l'intermédiaire du portail EU-CEG.»

Six. L'article 27 est modifié comme suit:

«Article 27. *Autres obligations de déclaration.*



1. Les fabricants et importateurs de cigarettes électroniques, de cigarettes électroniques sans nicotine et de flacons de recharge contenant ou non de la nicotine communiquent chaque année, au cours du premier trimestre de chaque année, les informations suivantes à la direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé:

- a) des données exhaustives sur les volumes de vente, par marque et par type de produit;
- b) des informations sur les préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes, les non-fumeurs et les principaux types d'utilisateurs actuels;
- c) le mode de vente des produits;
- d) des résumés des études de marché réalisées concernant ce qui précède, en espagnol ou en anglais.

2. La direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé est chargée d'évaluer l'évolution du marché des cigarettes électroniques, des cigarettes électroniques sans nicotine et des flacons de recharge contenant ou non de la nicotine, ainsi que leur utilisation éventuelle comme passerelle vers la dépendance à la nicotine ou la consommation traditionnelle de tabac, en particulier chez les jeunes et les non-fumeurs.

Sept. L'article 28 est modifié comme suit:

«Article 28. *Exigences de qualité et de sécurité.*

Les cigarettes électroniques, les cigarettes électroniques sans nicotine et les flacons de recharge contenant ou non de la nicotine satisfont aux exigences suivantes:

- a) le liquide est commercialisé dans des flacons de recharge ne dépassant pas un volume de 10 ml. Dans les cigarettes électroniques et les cigarettes électroniques sans nicotine, rechargeables, jetables ou à usage unique, la cartouche ou le réservoir ne dépasse pas 2 ml. Les cigarettes électroniques et les cigarettes électroniques sans nicotine ne contiennent pas plus d'une cartouche ou d'un réservoir;
- b) pour les cigarettes électroniques, le liquide contenant de la nicotine ne contient pas plus de 15 mg/ml de nicotine;



- c) le liquide ne contient aucun des additifs non autorisés visés à l'article 5, paragraphe 1, point c);
- d) seuls des ingrédients de grande pureté, dont les normes de qualité ont été définies par la Pharmacopée européenne ou similaire, sont utilisés dans la fabrication du liquide contenant de la nicotine, et des substances autres que les ingrédients visés à l'article 26, paragraphe 1, point c) ne sont présentes qu'à l'état de traces, si ces traces sont techniquement inévitables au cours de la fabrication;
- e) à l'exception de la nicotine, seuls sont utilisés dans le liquide contenant de la nicotine des ingrédients qui ne présentent pas de risque pour la santé humaine, conformément à l'article 3, point ar), sous forme chauffée ou non chauffée, et dont les normes de qualité sont conformes aux dispositions du point d) du présent paragraphe.
- f) pour les cigarettes électroniques, elles délivrent les doses de nicotine à des niveaux constants dans des conditions normales d'utilisation;
- g) les produits sont à l'épreuve des enfants et inviolables, ils sont protégés contre les bris et les fuites et ils disposent d'un mécanisme qui assure un remplissage sans fuite;
- h) ils ne contiennent que des ingrédients aromatisants qui confèrent des arômes et/ou des saveurs de tabac au produit final.»

Huit. L'article 29 est modifié comme suit:

«Article 29. *Obligations relatives aux essais.*

1. En tant que responsables du respect des exigences de qualité et de sécurité de leurs produits, les fabricants ou importateurs de cigarettes électroniques ou de cigarettes électroniques sans nicotine et de flacons de recharge contenant ou non de la nicotine soumettent chaque année un rapport contenant les informations suivantes:
  - a) Les résultats qualitatifs-quantitatifs des ingrédients de ces produits.
  - b) La taille de l'échantillon par rapport à la taille du lot de production.
  - c) Les procédures analytiques employées, ainsi que leur validation.
2. Ce rapport doit être communiqué à la direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé au cours du premier trimestre de l'année suivant son achèvement.



Neuf. L'article 30 est modifié comme suit:

«Article 30. *Étiquetage, emballage et conception des produits.*

1. Les unités de conditionnement, les emballages extérieurs de cigarettes électroniques, les cigarettes électroniques sans nicotine et les flacons de recharge contenant ou non de la nicotine satisfont aux exigences suivantes:

a) Ils comprennent une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit par ordre décroissant, ainsi qu'une indication, le cas échéant, de la teneur en nicotine, en millilitres, du produit et de la délivrance par dose, le numéro de lot et une recommandation visant à maintenir le produit hors de portée des enfants;

b) Ils ne comprennent pas les éléments ou caractéristiques visés à l'article 19, paragraphe 1, sauf dans les cas prévus aux points a) et c) concernant les informations, le cas échéant, sur la teneur en nicotine et sur les arômes;

c) Les cigarettes électroniques, ils portent l'avertissement sanitaire suivant: «Ce produit contient de la nicotine, une substance qui crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée». Cet avertissement est conforme aux exigences énoncées à l'article 18, paragraphe 2.

d) Pour les cigarettes électroniques sans nicotine, ils portent l'avertissement sanitaire suivant: «Fumer ce produit nuit à votre santé.» Cet avertissement est conforme aux exigences énoncées à l'article 18, paragraphe 2.

2. En outre, les unités de conditionnement et les emballages extérieurs des cigarettes électroniques, des cigarettes électroniques sans nicotine et des flacons de recharge contenant ou non de la nicotine doivent comporter une notice, rédigée au moins en espagnol, contenant des informations sur:

a) les instructions d'utilisation et de stockage du produit, y compris une mention indiquant que l'utilisation du produit n'est pas recommandée aux jeunes et aux non-fumeurs;

b) les contre-indications;

c) les avertissements pour des groupes à risque spécifiques;

d) Effets indésirables potentiels.

e) l'addictivité et la toxicité;



f) les coordonnées du fabricant ou de l'importateur et d'une personne physique ou morale au sein de l'Union;»

3. L'unité de conditionnement, l'emballage extérieur et le dispositif ne peuvent comporter d'images, à l'exception des pictogrammes obligatoires. De même, les éléments et combinaisons de couleurs qui, en raison de leur contenu ou de leur conception, sont susceptibles d'attirer l'attention ou un intérêt particulier des consommateurs, en particulier des mineurs, ne peuvent pas être utilisés.

Dix. L'intitulé du chapitre II est modifié comme suit:

«CHAPITRE II

**Registre des fabricants, importateurs et distributeurs de cigarettes électroniques et de cigarettes électroniques sans nicotine, et flacons de recharge avec ou sans nicotine»**

Onze. L'article 32 est modifié comme suit:

«Article 32. *Création du registre.*

1. Le registre des fabricants, importateurs et distributeurs de cigarettes électroniques et de cigarettes électroniques sans nicotine, ainsi que des flacons de recharge contenant ou non de la nicotine, est établi dans le but de collecter et d'organiser les informations les concernant et de faciliter l'exercice de mesures administratives liées à leurs éventuels effets néfastes.

2. Le registre est de nature administrative et est géré par la Direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé, qui en est l'organisme responsable.

3. Les caractéristiques et le contenu du registre sont déterminés par arrêté du ministre de la Santé.

Douze. L'article 33 est modifié comme suit:

«Article 33. *Fonctionnement du registre.*

1. Le registre contient les informations suivantes concernant les fabricants, importateurs et distributeurs de cigarettes électroniques, de cigarettes électroniques



sans nicotine et de flacons de recharge contenant ou non de la nicotine, ayant leur siège social en Espagne:

- a) Nom et coordonnées du fabricant, de l'importateur et du distributeur en Espagne.
- b) Nom et coordonnées du représentant légal.
- c) Types, marques et modèles de produits mis sur le marché, avec la référence d'identification du produit, "ID", attribuée par le portail EU-CEG.

2. Dans le cas des fabricants et des importateurs, l'inclusion de ces informations dans le registre est effectuée d'office par la Direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé, sur la base des données fournies au portail EU-CEG dans le cadre des obligations de déclaration visées à l'article 26. Dans le cas des distributeurs, ils communiquent ces informations à la Direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé, qui les intègre dans le registre.

3. La modification et l'annulation des informations contenues dans le registre sont effectuées par la direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé, conformément au règlement régissant le registre.»

Treize. L'article 34 est modifié comme suit:

«Article 34. *Système de collecte d'informations.*

1. Les fabricants, importateurs et distributeurs de cigarettes électroniques et de cigarettes électroniques sans nicotine, ainsi que les flacons de recharge contenant ou non de la nicotine, disposent d'un système de collecte d'informations sur les effets néfastes potentiels des produits qu'ils fabriquent, importent ou mettent sur le marché, dont la teneur minimale est la suivante:

- a) Informations sur les effets indésirables éventuels.
- b) Informations sur la sécurité et les risques de leurs produits.
- c) Informations sur la qualité de leurs produits.

2. Ces informations sont mises à la disposition de la direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé, ainsi que des autorités sanitaires compétentes pour consultation.»



Quatorze. L'article 35 est modifié comme suit:

«Article 35. *Obligations liées aux effets indésirables.*

1. Les fabricants, importateurs et distributeurs de cigarettes électroniques, de cigarettes électroniques sans nicotine et de flacons de recharge contenant ou non de la nicotine sont tenus de prendre des mesures correctives immédiates, y compris le retrait ou le rappel de produits du marché, lorsqu'il existe des indices que l'une de ces circonstances peut se produire:

- a) Les produits sont dangereux ou ne sont pas sûrs.
- b) Ils ne respectent pas les normes de qualité relatives aux ingrédients et aux émissions établies dans le présent décret royal.
- c) Toute autre obligation établie pour ces produits dans le présent décret royal est enfreinte.

2. Dans les cas prévus au paragraphe précédent, les fabricants, importateurs et distributeurs de cigarettes électroniques, de cigarettes électroniques sans nicotine et de flacons de recharge contenant ou non de la nicotine sont tenus de fournir, en détail et dans les 24 heures suivant l'adoption de la mesure, à la direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé, les informations suivantes:

- a) Le risque pour la santé et la sécurité humaines.
- b) La ou les mesure(s) corrective(s) prise(s):

La direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé transmettra ces informations aux communautés autonomes et aux villes de Ceuta et Melilla.

3. En outre, les fabricants, importateurs et distributeurs de cigarettes électroniques et de cigarettes électroniques sans nicotine, ainsi que les flacons de recharge, sont tenus de soumettre aux autorités de surveillance du marché des États membres dans lesquels le produit est mis à disposition ou est destiné à être mis à disposition.»

Quinze. L'article 36 est modifié comme suit:



«Article 36. *Surveillance et adoption de mesures.*

1. Conformément aux dispositions du chapitre I du titre II de la loi 33/2011 du 4 octobre, et dans le cadre de leurs compétences en matière d'organisation et de gestion de la surveillance de la santé publique, le ministère de la Santé, les communautés autonomes et les villes de Ceuta et Melilla sont chargés de surveiller les risques pour la santé humaine causés par les cigarettes électroniques ou les cigarettes électroniques sans nicotine, ainsi que les flacons de recharge avec ou sans nicotine, et peuvent adopter l'une des mesures prévues à l'article 54 de la loi 33/2011 du 4 octobre 2011, et à l'article 26 de la loi 14/1986 du 25 avril 1986.
2. Les mesures prises et les données sur lesquelles elles sont fondées sont communiquées à la Commission européenne et aux autorités compétentes des autres États membres.»

Seize. Un nouveau titre V est ajouté, libellé comme suit:

«TITRE V

**Produits connexes autres que les cigarettes électroniques, les cigarettes électroniques sans nicotine ou les herbes à fumer.**

CHAPITRE I

**Sachets de nicotine**

Article 51. *Obligations de déclaration relatives à la mise sur le marché.*

1. Les fabricants ou importateurs ayant l'intention de mettre des sachets de nicotine sur le marché communiquent à la direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé, par l'intermédiaire du portail EU-CEG, dans le format défini dans la décision d'exécution (UE) 2015/2183 de la Commission du 24 novembre 2015, les informations suivantes:
  - a) Nom et coordonnées du fabricant et, le cas échéant, de l'importateur dans l'Union européenne.
  - b) La description de la composition du produit.
  - c) La teneur en nicotine en milligrammes, par sachet ou unité individuelle.
  - e) d) La liste de tous les ingrédients, y compris les quantités de ces ingrédients.



e) Une déclaration selon laquelle le fabricant et l'importateur assument l'entière responsabilité de la qualité et de la sécurité du produit lors de sa mise sur le marché et dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.

2. En outre, avant la mise sur le marché, les fabricants et les importateurs de sachets de nicotine soumettent à la direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé la conception de l'étiquetage et de l'emballage pour chaque marque et type de produit, afin de vérifier sa conformité aux exigences en matière d'étiquetage et d'emballage.

3. La direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé vérifie que la documentation fournie est conforme aux dispositions des paragraphes 1 et 2 et peut exiger la présentation d'autres données pour compléter cette documentation.

4. Les communications visées aux paragraphes 1 et 2 sont effectuées six mois avant la date de leur mise sur le marché par l'intermédiaire du portail EU-CEG.

#### Article 52. *Exigences de qualité et de sécurité.*

1. Il est interdit de mettre sur le marché, de vendre, de distribuer ou d'offrir gratuitement des sachets de nicotine contenant

a) plus de 0,99 mg de nicotine par sachet;

b) des additifs qui facilitent l'absorption de la nicotine;

c) de la caféine, de la taurine, du CBD ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie ou à la relaxation.

d) des ingrédients aromatisants autres que ceux qui confèrent des arômes et/ou des saveurs de tabac au produit final.

2. L'emballage extérieur contenant les sachets de nicotine doit être équipé d'un dispositif de sécurité à l'épreuve des enfants et des manipulations.

3. Les fabricants de sachets de nicotine sont tenus de respecter les règles d'hygiène énoncées à l'article 4 du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires pour les exploitants du secteur alimentaire.



Article 53. *Exigences en matière d'étiquetage et d'emballage.*

1. Les unités de conditionnement et les emballages extérieurs des sachets de nicotine doivent satisfaire aux exigences suivantes.

a) Ils comprennent une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit dans l'ordre décroissant, ainsi qu'une indication de la teneur en nicotine du produit et de la délivrance par dose, le numéro de lot et une recommandation pour garder le produit hors de portée des enfants;

b) Ils ne comprennent pas les éléments ou caractéristiques visés à l'article 19, paragraphe 1, sauf dans les cas prévus aux points a) et c) concernant les informations relatives à la teneur en nicotine et aux arômes;

c) Ils portent l'avertissement sanitaire suivant: «Ce produit contient de la nicotine, une substance qui crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée». Cet avertissement est conforme aux exigences énoncées à l'article 18, paragraphe 2.

2. Les unités de conditionnement et les emballages extérieurs des sachets de nicotine doivent comporter une notice, rédigée au moins en espagnol, contenant des informations sur:

a) les instructions d'utilisation et de stockage du produit, y compris une mention indiquant que l'utilisation du produit n'est pas recommandée aux jeunes et aux non-fumeurs;

b) les contre-indications;

c) les avertissements pour des groupes à risque spécifiques;

d) Effets indésirables potentiels.

e) l'addictivité et la toxicité;

f) les coordonnées du fabricant ou de l'importateur et d'une personne physique ou morale au sein de l'Union;»

3. Les unités de conditionnement et les emballages extérieurs ne comprennent pas d'éléments qui, en raison de leur contenu ou de leur conception, sont susceptibles d'attirer l'attention ou l'intérêt particulier des mineurs.



## CHAPITRE II

### **Produits à base de plantes chauffés**

Article 54. *Obligations de déclaration relatives à la mise sur le marché.*

1. Les fabricants ou importateurs ayant l'intention de mettre sur le marché des produits à base de plantes chauffés communiquent à la direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé, par l'intermédiaire du portail EU-CEG et selon le format établi dans la décision d'exécution (UE) 2015/2183 de la Commission du 24 novembre 2015, les informations suivantes:

a) Nom et coordonnées du fabricant et, le cas échéant, de l'importateur dans l'Union européenne.

b) La description de la composition du produit.

c) La liste de tous les ingrédients, y compris les quantités de ces ingrédients.

d) Une déclaration selon laquelle le fabricant et l'importateur assument l'entière responsabilité de la qualité et de la sécurité du produit lors de sa mise sur le marché et dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.

2. En outre, avant la mise sur le marché, les fabricants et les importateurs de produits à base de plantes chauffés avec ou sans nicotine soumettent à la direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé la conception de l'étiquetage et de l'emballage pour chaque marque et type de produit, afin de vérifier sa conformité aux exigences en matière d'étiquetage et d'emballage.

3. La direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé vérifie que la documentation fournie est conforme aux dispositions des paragraphes 1 et 2 et peut exiger la présentation d'autres données pour compléter cette documentation.

4. Les communications visées aux paragraphes 1 et 2 sont effectuées six mois avant la date de leur mise sur le marché par l'intermédiaire du portail EU-CEG.

Article 55. *Exigences de qualité et de sécurité.*



1. Il est interdit de mettre sur le marché, de vendre, de distribuer ou d'offrir gratuitement des produits à base de plantes chauffés, avec ou sans nicotine, contenant
  - a) le cas échéant, plus de 5 mg de nicotine par unité;
  - b) des additifs qui facilitent l'absorption de la nicotine;
  - c) de la caféine, de la taurine, du CBD ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie ou à la relaxation.
  - d) des ingrédients aromatisants autres que ceux qui confèrent des arômes et/ou des saveurs de tabac au produit final.
2. Les produits à base de plantes chauffés, avec ou sans nicotine, doivent être équipés d'un dispositif de sécurité à l'épreuve des enfants et des manipulations.

*Article 56. Exigences en matière d'étiquetage et d'emballage.*

1. Les unités de conditionnement et les emballages extérieurs des produits à base de plantes chauffés, avec ou sans nicotine, doivent satisfaire aux exigences suivantes:
  - a) Ils comprennent une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit dans l'ordre décroissant, et une indication de la teneur en nicotine, en milligrammes, du produit et de la délivrance par dose, le cas échéant. Le numéro de lot et une recommandation de garder le produit hors de portée des enfants;
  - b) Ils ne comprennent pas les éléments ou caractéristiques visés à l'article 19, paragraphe 1, sauf dans les cas prévus aux points a) et c) concernant les informations relatives à la teneur en nicotine et aux arômes;
  - c) Les produits à base de plantes chauffés contenant de la nicotine portent l'avertissement sanitaire suivant: «Ce produit contient de la nicotine, une substance qui crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée». Cet avertissement est conforme aux exigences énoncées à l'article 18, paragraphe 2.
  - d) Les produits à base de plantes chauffés sans nicotine portent l'avertissement sanitaire suivant: «Ce produit nuit à votre santé.» Cet avertissement est conforme aux exigences énoncées à l'article 18, paragraphe 2.



2. Les unités de conditionnement et les emballages extérieurs des produits à base de plantes chauffés avec ou sans nicotine doivent comporter une notice, rédigée au moins en espagnol, contenant des informations sur:

- a) les instructions d'utilisation et de stockage du produit, y compris une mention indiquant que l'utilisation du produit n'est pas recommandée aux jeunes et aux non-fumeurs;
- b) les contre-indications;
- c) les avertissements pour des groupes à risque spécifiques;
- d) Effets indésirables potentiels.
- e) l'addictivité et la toxicité;
- f) les coordonnées du fabricant ou de l'importateur et d'une personne physique ou morale au sein de l'Union;»

3. Les unités de conditionnement et les emballages extérieurs ne comprennent pas d'éléments qui, en raison de leur contenu ou de leur conception, sont susceptibles d'attirer l'attention ou un intérêt particulier des mineurs.»

Disposition supplémentaire unique. *Compétences en matière d'évaluation et de classification de nouveaux produits.*

Afin de garantir la sécurité et la protection de la santé publique, il incombe au ministère de la Santé d'évaluer et de classer tout autre produit connexe qui ne relève d'aucune des catégories énoncées dans le présent décret royal.

Disposition transitoire unique *Extension de la fabrication et de la mise sur le marché.*

Nonobstant la disposition finale unique, sont autorisés à poursuivre la fabrication ou la mise en libre pratique jusqu'à 10 mois après l'entrée en vigueur du présent décret royal:

- a) Les produits du tabac étiquetés conformément aux dispositions du décret royal 579/2017 du 9 juin 2017.



MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ

b) Les cigarettes électroniques, les cigarettes électroniques sans nicotine et les flacons de recharge avec ou sans nicotine, emballés et étiquetés en vertu des règlements précédemment applicables.

c) Les cigarettes électroniques, les cigarettes électroniques sans nicotine et les contenants de recharge avec et sans nicotine fabriqués conformément aux exigences de sécurité et de qualité en vertu des règlements précédemment applicables.

2. Les produits visés au paragraphe précédent peuvent continuer à être commercialisés jusqu'à 12 mois après l'entrée en vigueur du présent décret royal.

Disposition finale unique. *Entrée en vigueur.*

Le présent décret royal entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au Journal officiel espagnol.