



Utkast till kunglig förordning om ändring av kunglig förordning 579/2017 av den 9 juni 2017 om reglering av vissa aspekter som rör tillverkning, presentation och utsläppande på marknaden av tobaksvaror och relaterade produkter.

I

Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG antogs för att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter i EU fungerar smidigt, på grundval av en hög skyddsnivå för människors hälsa, samt för att uppfylla skyldigheterna enligt WHO:s ramkonvention om tobakskontroll, som undertecknades i Genève den 21 maj 2003.

Detta direktiv ändrades genom kommissionens delegerade direktiv 2014/109/EU av den 10 oktober 2014 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU genom fastställande av ett arkiv med varningsbilder som ska användas på tobaksvaror. Flera genomförandebeslut antogs därefter, vilka utvecklade olika aspekter av deras innehåll.

Genom kunglig förordning 579/2017 av den 9 juni 2017 om vissa aspekter rörande tillverkning, presentation och utsläppande på marknaden av tobaksvaror och relaterade produkter införlivades innehållet i det ovannämnda direktivet och dess ändring i den spanska rättsordningen.

Den 3 november 2022 offentliggjordes kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror.

Detta delegerade direktiv införlivades nyligen i spansk rätt genom kunglig förordning 47/2024 av den 16 januari 2024 om ändring av kunglig förordning 579/2017 av den 9 juni 2017 om reglering av vissa aspekter som rör tillverkning, presentation och utsläppande på marknaden av tobaksvaror och relaterade produkter.

Därefter, den 30 april 2024, godkände ministerrådet den övergripande planen för förebyggande och kontroll av tobak 2024–2027, som innehåller ett omfattande åtgärds paket som syftar till att minska konsumtionen av tobaksvaror och relaterade produkter, och med målet att uppnå en tobaksfri generation i Spanien.



II

Syftet med denna kungliga förordning är därför det effektiva genomförandet av en av de viktigaste åtgärderna som övervägs i den övergripande planen, inom de centrala åtgärdsdelarna på normativ nivå. I planen har man således identifierat behovet av att införa olika förbättringar som ännu inte tas upp i den harmoniserade unionslagstiftningen, till följd av betydande förändringar, både på epidemiologisk nivå och i konsumtionsmönstren samt i den nuvarande utformningen av marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter i Spanien.

I detta avseende finns det i dagsläget en mängd olika produkter med differentierade egenskaper, med eller utan tobak, med eller utan nikotin, med eller utan elektroniska komponenter, och även med svårklassificerade hybrida aspekter. Denna utveckling innebär en utmaning som gör det nödvändigt att tillhandahålla ett lämpligt tekniskt svar för att säkerställa ett adekvat skydd för enskilda personer som konsumerar dessa nya okonventionella produkter.

Genom denna kungliga förordning ändras följaktligen kunglig förordning 579/2017 av den 9 juni 2017 för att å ena sidan förbättra de bestämmelser som är tillämpliga på tobaksvaror och att å andra sidan erbjuda ett innovativt regelverk för det stora utbudet av relaterade produkter som för närvarande saknar ordentliga hälsobestämmelser för att uppnå ett effektivt konsumentskydd.

I den kungliga förordningen regleras därför vissa aspekter som rör tillverkning och utsläppande på marknaden av tobaksvaror och relaterade produkter. De sistnämnda omfattas av nikotinpåsar och upphettade örtprodukter, då de regleras för första gången ur ett folkhälsoperspektiv.

Slutligen, när det gäller elektroniska cigaretter bör två nya aspekter framhållas, för det första, ersättningen av begreppet *nikotinkänslig frisläppningsanordning* med begreppet *elektronisk cigarett*. Detta begrepp används i unionslagstiftningen, som båda är likvärdiga och i linje med artikel 2.1 f i lag 28/2005 av den 26 december 2005 om hälsomässiga åtgärder mot rökning och om reglering av försäljning, leverans, konsumtion och reklam för tobaksvaror. Å andra sidan är regleringen av dessa nikotinfria produkter, som inte omfattas av unionslagstiftningen, tillsammans med åtgärder för att begränsa smaker och engångsprodukter i syfte att skydda barn och ungdomar och att skydda miljön och minska avfallet, också ny.



III

Den kungliga förordningen är uppdelad i en enda artikel med sexton punkter, en tilläggsbestämmelse, en övergångsbestämmelse och en slutbestämmelse.

Genom punkt 1 ändras syftet med dekretet till att omfatta nikotinfria elektroniska cigaretter.

Genom punkt 2 ändras och införs definitioner av de termer som används i dekret.

Genom punkt 3 ändras reglerna för ingredienser och tillsatser så att de även omfattar upphettade produkter.

I punkterna 4–15 regleras, tillsammans med elektroniska cigaretter, även nikotinfria elektroniska cigaretter. Att dessa regleras beror på deras växande betydelse, särskilt bland den unga befolkningen, och på den senaste tidens marknadsutveckling på europeisk nivå som har gjort det nödvändigt att inkludera dem som tobaksrelaterade produkter. Punkterna avser regleringen av rapporteringsskyldigheter för dessa produkter, provning och kontroll- och verifieringskrav. Genom förordningen ändras också vissa kvalitets- och säkerhetskrav för elektroniska cigaretter.

Genom punkt 16 införs ett nytt avsnitt för reglering av andra relaterade produkter än elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter och örtprodukter för rökning. Två nya produktkategorier införs i det spanska rättssystemet: nikotinpåsar och upphettade örtprodukter.

I den enda tilläggsbestämmelsen definieras befogenheter med avseende på klassificering av nya produkter.

I den enda övergångsbestämmelsen fastställs en förlängning av perioden för tillverkning och utsläppande på marknaden.

I den enda slutbestämmelsen föreskrivs att förordningen ska träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i Spaniens officiella tidning.

Denna reglering är i linje med principerna om sund reglering i artikel 129.1 i lag 39/2015 av den 1 oktober 2015 om det gemensamma administrativa förfarandet för offentliga förvaltningar. Vad gäller nödvändighets- och effektivitetsprinciperna är denna regel motiverad av i synnerhet hänsyn till allmänintresset, såsom skyddet av befolkningens hälsa, genom genomförande av åtgärder som syftar till att förebygga



och skydda befolkningen mot exponering. Dessutom härrör denna kungliga förordning från behovet av att införa olika förbättringar som identifierats under denna period då betydande förändringar har skett, både på epidemiologisk nivå och i konsumtionsmönstren, samt i den nuvarande utformningen av marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter. Regleringen är förenlig med proportionalitetsprincipen genom att den omfattar de föreskrifter som är nödvändiga för att tillgodose de ovannämnda behoven som man syftar att tillgodose. Den är också förenlig med rättssäkerhetsprincipen, eftersom den är helt förenlig med resten av rättsordningen. På liknande sätt har de förfaranden för offentligt samråd och offentlig information som inrättats genom lag, i enlighet med principen om öppenhet, formaliserats under förfarandet för utarbetande av förordningen, med ett brett deltagande från de olika berörda sektorerna, inte bara inom verksamhets- och hälsovårdssektorerna utan även bland konsumenterna, utöver att tydligt beskriva målen med regleringen. Slutligen är den kungliga förordningen förenlig med principen om effektivitet, eftersom godkännandet av förordningen inte kommer att medföra några nya administrativa bördor.

IV

Under utarbetandet av denna kungliga förordning har rapporter från de autonoma regionerna och städerna Ceuta och Melilla samlats in, och näringslivsorganisationer, vetenskapliga samfund och sociala enheter deltog i både förhandssamrådet, den offentliga utfrågningen och informationsspridningen.

Denna kungliga förordning utgör grundläggande reglering och utfärdas med stöd av bestämmelserna i artikel 149.1.16 i den spanska grundlagen, genom vilken staten får exklusiv befogenhet i fråga om grunderna och den allmänna samordningen av hälsofrågor.

Därmed, på förslag av hälsovårdsministern och första vice premiärministern och finansministern, med förhandsgodkännande av ministern för digital omställning och offentlig förvaltning, i samförstånd med statsrådet, och efter överläggningar i ministerrådet vid dess sammanträde den XXX XXXX 202X,

FÖRESKRIVS HÄRIGENOM FÖLJANDE.



Enda artikel. *Ändring av kunglig förordning 579/2017 av den 9 juni 2017 om reglering av vissa aspekter som rör tillverkning, presentation och utsläppande på marknaden av tobaksvaror och relaterade produkter.*

Kunglig förordning 579/2017 av den 9 juni 2017 om reglering av vissa aspekter som rör tillverkning, presentation och utsläppande på marknaden av tobaksvaror och relaterade produkter ska ändras på följande sätt:

Ett. Leden e, f och g i artikel 1 ska ändras på följande sätt:

"e) Utsläppande på marknaden, sammansättningen av och märkningen av vissa produkter med anknytning till tobaksvaror, nämligen elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med eller utan nikotin, örtprodukter för rökning och andra produkter som innehåller naturligt, syntetiskt eller derivat av nikotin.

f) Registret över tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska cigaretter och elektroniska cigaretter utan nikotin och påfyllningsbehållare med och utan nikotin, registret över tillverkare, importörer och distributörer av örtprodukter för rökning och registret över kontrolllaboratorier.

g) Förfarandet för kontroll och verifiering av tobaksvaror, elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter och örtprodukter för rökning samt kontrolllaboratoriernas uppgifter och förfarandet för deras godkännande.

Två. Leden a, m, p och v ska ändras och leden p bis, añ, ao, ap, aq, ar och as i artikel 3 ska läggas till enligt följande:

"a) p) *tillsats*: ett annat ämne än tobak som har tillsatts en tobaksvara, en styckförpackning eller eventuell ytterförpackning."

"m) *elektronisk cigarett*: i enlighet med artikel 2.1 f i lag 28/2005 av den 26 december 2005 om hälsoåtgärder mot rökning och om reglering av försäljning, tillhandahållande, konsumtion av och reklam för tobaksvaror, alla produkter som kan avge nikotin eller någon av dess komponenter, inbegripet en patron, en tank och anordningen utan patron eller tank, som kan användas för konsumtion av nikotinhaltig ånga via ett munstycke. Elektroniska cigaretter kan vara avsedda för att användas endast en gång eller vara påfyllningsbara med hjälp av en påfyllningsbehållare och en tank, eller laddningsbara med engångspatroner."



"p) *påfyllningsbehållare*: i enlighet med artikel 2.1 h i lag 28/2005 av den 26 december 2005 om hälsoåtgärder mot rökning och om reglering av försäljning, tillhandahållande, konsumtion av och reklam för tobaksvaror, en behållare som innehåller vätska som innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på en elektronisk cigarett.

p bis) *nikotinfri påfyllningsbehållare* avser en behållare som innehåller nikotinfri vätska, vilken kan användas för att fylla på en elektronisk cigarett."

"v) *nikotin*: nikotinhaltiga alkaloider och alla nikotinderivat."

"añ) *relaterad produkt*: tobaksfri produkt relaterad till tobaksvaror, inbegripet men inte begränsat till elektroniska cigaretter, med och utan nikotin, örtprodukter för rökning/shisha, nikotinpåsar och alla övriga produkter som innehåller nikotin, oavsett om det är naturligt eller syntetiskt, eller utan nikotin, som används i rekreationssyfte och/eller som efterliknar rökning, framkallar rökning eller har samband med traditionell och/eller social konsumtion."

"ao) *nikotinpåse*: en tobaksfri produkt för användning i munnen, som helt eller delvis består av syntetiskt eller naturligt nikotin, blandad med vegetabiliska fibrer eller motsvarande substrat, och som förekommer i form av pulver, fibrer, partiklar eller pasta, eller en kombination av dessa former, i endospåsar, porösa påsar, tabletter eller i motsvarande form, som inte är avsedd för rökning."

"ap) *nikotinfri elektronisk cigarett*: en produkt, eller någon del därav, inbegripet en patron, en tank och anordningen utan patron eller tank, som kan användas för att ånga via ett munstycke. Nikotinfria elektroniska cigaretter kan vara avsedda för att användas endast en gång eller vara påfyllningsbara med hjälp av en påfyllningsbehållare och en tank, eller laddningsbara med engångspatroner."

"aq) *elektronisk cigarett eller elektronisk nikotinfri elektronisk cigarett för engångsbruk*: en anordning som innehåller en vätska med eller utan nikotin, som är konsumtionsfärdig och avsedd att kasseras efter användning."

"ar) *ingredienser som är farliga för människors hälsa*": ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga för människors hälsa enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006."



"as) *upphettad örtprodukt*: en tobaksfri produkt, med eller utan nikotin, som används för inandning av en aerosol och som består av en elektronisk anordning och en påfyllning i form av pinne, cigarr, kapsel eller annat format som innehåller ett substrat av örter eller andra vegetabiliska fibrer, antingen torrt eller med mycket låg fuktighet, med eller utan artificiellt tillsatt nikotin."

Tre. Punkt 5 i artikel 5.1 c ska ändras så att den får följande lydelse:

"5. Tillsatser med cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt ämne nedan kallade CMR-ämnena, utan förbränning eller upphettning."

Fyra. Rubriken till avdelning II ska ändras så att den får följande lydelse:

"AVDELNING II

Elektroniska cigaretter och nikotinfria elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med och utan nikotin".

Fem. Artikel 26 ska ändras så att den får följande lydelse:

"Artikel 26. *Rapporteringsskyldigheter i samband med utsläppande på marknaden.*

1. Tillverkare eller importörer som avser att släppa ut elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare med eller utan nikotin på marknaden ska till generaldirektoratet för folkhälsa och jämlikhet på folkhälsoområdet, via portalen EU-CEG och i det format som anges i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2183 av den 24 november 2015 om fastställande av ett gemensamt format för anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, rapportera följande information:

- a) Tillverkarens namn och kontaktuppgifter och i tillämpliga fall importören till unionen.
- b) En beskrivning av produktens sammansättning, inklusive, i tillämpliga fall, enhetens eller påfyllningsbehållarens öppnings- och påfyllningsmekanism.
- c) En förteckning över alla ingredienser som ingår i den elektroniska cigaretten, ingredienserna i påfyllningsbehållaren med eller utan nikotin och de utsläpp som sker



till följd av användningen av dem, uppdelad på varumärke och sort, med uppgift om kvantiteter.

d) Toxikologiska uppgifter avseende produktens ingredienser och utsläpp, även vid upphettning, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa vid inandning och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter.

e) Information om eventuell nikotindoser och nikotinupptag vid konsumtion under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.

f) En beskrivning av tillverkningsprocessen, inklusive om den omfattar serietillverkning, och en försäkran om att tillverkningsprocessen är förenlig med kraven i denna artikel.

g) En försäkran om att tillverkaren och importören tar fullt ansvar för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden och används under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.

Detta meddelande ska också lämnas vid varje väsentlig ändring av de produkter som släpps ut på marknaden, och under alla omständigheter tio år efter den första underrättelsen.

2. Innan tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med eller utan nikotin släpper ut dessa på marknaden ska de dessutom lämna in utformningen av märkningen, förpackningen och bipacksedeln för varje varumärke och produktsort till generaldirektoratet för folkhälsa och jämlikhet på folkhälsoområdet, för att kontrollera att de uppfyller kraven i artikel 30.

3. Generaldirektoratet för folkhälsa och jämlikhet på folkhälsoområdet ska att kontrollera att den tillhandahållna dokumentationen uppfyller bestämmelserna i punkterna 1 och 2 och kan kräva att andra uppgifter lämnas in för att komplettera denna dokumentation.

4. De meddelanden som avses i punkterna 1 och 2 ska göras

a) För en ny eller ändrad produkt, sex månader före den dag då den släpps ut på marknaden.

b) För elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som släppts ut på marknaden före ikraftträdandet av denna kungliga förordning ska meddelandet skickas



in inom sex månader från det att denna kungliga förordning träder i kraft, såvida inte detta meddelande redan har lämnats in tidigare, utan att det påverkar det faktum att det måste fyllas i på det sätt som anges i punkterna 1 och 2 eller att det ändras. I båda fall ska meddelandet lämnas in via portalen EU-CEG.

c) För nikotinfria elektroniska cigaretter och nikotinfria påfyllningsbehållare som släppts ut på marknaden före ikraftträdandet av kunglig förordning ---/---- av den ---- om ändring av kunglig förordning 579/2017 av den 9 juni 2017 om reglering av vissa aspekter som rör tillverkning, presentation och utsläppande på marknaden av tobaksvaror och relaterade produkter, ska meddelandet skickas in inom sex månader från det att denna kungliga förordning träder i kraft, såvida inte detta meddelande redan har lämnats in tidigare, utan att det påverkar det faktum att det måste fyllas i på det sätt som anges i punkterna 1 och 2 eller att det ändras. I båda fall ska meddelandet lämnas in via portalen EU-CEG.”

Sex. Artikel 27 ska ändras på följande sätt:

”Artikel 27. Övriga rapporteringsskyldigheter.

1. Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med eller utan nikotin ska varje år under det första kvartalet lämna in följande information till generaldirektoratet för folkhälsa och jämlikhet på folkhälsoområdet:

- a) Fullständiga uppgifter om försäljningsvolym, uppdelade på varumärke och produktsort.
- b) uppgifter om preferenserna hos olika konsumentgrupper, inbegripet unga människor, icke-rökare och de viktigaste typerna av nuvarande konsumenter
- c) det sätt på vilket produkterna säljs.
- d) Sammanfattningar av och kommentarer till eventuella marknadsundersökningar om ovanstående, på spanska eller engelska.

2. Generaldirektoratet för folkhälsa och jämlikhet på folkhälsoområdet ansvarar för att övervaka marknadsutvecklingen för elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med eller utan nikotin, och deras eventuella användning som inkörsport till nikotinberoende och slutligen traditionell tobakskonsumtion, särskilt bland unga människor och icke-rökare.



Sju. Artikel 28 ska ändras så att den får följande lydelse:

"Artikel 28. Kvalitets- och säkerhetskrav.

Elektroniska cigaretter och nikotinfria elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med eller utan nikotin ska uppfylla följande krav:

- a) Vätskor ska saluföras i påfyllningsbehållare som inte överstiger 10 ml. I elektroniska cigaretter eller nikotinfria elektroniska cigaretter som är påfyllningsbara eller för engångsbruk ska patronerna eller tankarna inte överstiga 2 ml. Elektroniska cigaretter och nikotinfria elektroniska cigaretter får inte ha mer än en patron eller tank.
- b) Vätskan för elektroniska cigaretter, som innehåller nikotin ska inte innehåller mer nikotin än 15 mg/ml.
- c) Vätskan får inte innehåller de förbjudna tillsatser som avses i artikel 5.1 c.
- d) Endast ingredienser med hög renhet, var kvalitetsstandarder har fastställts av Europeiska farmakopén eller motsvarande, ska användas vid framställningen av vätskan som innehåller nikotin. Endast spår av andra ämnen än de ingredienser som avses i artikel 26.1 c får förekomma upp till detektionsgränsen om det tekniskt sett inte går att undvika dessa spår under tillverkningen.
- e) Med undantag för nikotin ska endast ingredienser som inte utgör en risk för människors hälsa, i enlighet med artikel 3 ar, i uppvärmd eller ouppvärmd form i vätskan som innehåller nikotin användas. Ingrediensernas kvalitetsstandarder ska överensstämma med bestämmelserna i led d i detta stycke.
- f) Elektroniska cigaretter ska avge nikotindoser på en jämn nivå under normala användningsförhållanden.
- g) Produkterna ska vara barn- och manipulationssäkra, vara skyddade mot skador och läckage och ha en mekanism som säkerställer påfyllning utan läckage.
- h) De får endast innehålla aromgivande ingredienser som ger slutprodukten doft eller smak av tobak."

Åtta. Artikel 29 ska ändras så att den får följande lydelse:

"Artikel 29. Skyldigheter i samband med provning.



1. Tillverkarna eller importörerna av elektroniska cigaretter eller nikotinfria elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med eller utan nikotin ska i egenskap av ansvariga för att säkerställa kvalitets- och säkerhetskraven för sina produkter varje år lämna in en rapport med följande information:

- a) De kvalitativa och kvantitativa resultaten av ingredienserna i dessa produkter.
- b) Provets storlek i förhållande till produktionssatsens storlek.
- c) De tillämpade analytiska förfarandena och deras validering.

2. Denna rapport ska överlämnas till generaldirektoratet för folkhälsa och jämlikhet på folkhälsoområdet under det första kvartalet året efter det att rapporten har utarbetats.

Nio. Artikel 30 ska ändras så att den får följande lydelse:

"Artikel 30. Märkning, förpackning och produktdesign.

1. Enhetsförpackningar, ytterförpackningar för elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med eller utan nikotin ska uppfylla följande krav:

a) Innehålla en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning samt, i förekommande fall, uppgift om innehåll av nikotin, i milliliter, i produkten och fördelningen per dos, satsnumret och en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn.

b) Inte innehålla sådana beståndsdelar eller inslag som avses i artikel 19.1 med undantag för leden a och c i samma artikel vad gäller, i förekommande fall, uppgifter om nikotininnehåll och smaktillsatser.

c) För elektroniska cigaretter, innehålla följande hälsovarning: "Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne. Den rekommenderas inte för icke-rökare." Denna varning ska uppfylla kraven i artikel 18.2.

d) För nikotinfria elektroniska cigaretter, innehålla följande hälsovarning: "Att röka denna produkt skadar hälsan." Denna varning ska uppfylla kraven i artikel 18.2.

2. Dessutom ska styckförpackningar och ytterförpackningar för elektroniska cigaretter och nikotinfria elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med eller utan nikotin innehålla en bipacksedel, åtminstone på spanska, med



- a) bruks- och förvaringsanvisning för produkten med omnämnande om att produkten inte rekommenderas för ungdomar och icke-rökare,
- b) kontraindikationer,
- c) varningar för specifika riskgrupper,
- d) eventuella skadliga effekter,
- e) beroendeframkallande egenskaper och toxicitet, och
- f) Kontaktuppgifter till tillverkaren eller importören och en juridisk eller fysisk kontaktperson inom unionen.

3. Styckförpackningar, yttreförpackningen och produkten får inte innehålla bilder, med undantag för de obligatoriska piktogrammen. De får inte heller innehålla delar och färgkombinationer som på grund av sitt innehåll eller sin utformning sannolikt drar till sig konsumenternas, särskilt minderårigas, uppmärksamhet eller särskilda intresse.

Tio. Rubriken till kapitel II ska ändras på följande sätt:

"KAPITEL II

Register över tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med eller utan nikotin".

Elva. Artikel 32 ska ändras så att den får följande lydelse:

"Artikel 32. Upprättande av registret.

- 1. Registret över tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med eller utan nikotin inrättas i syfte att samla in och organisera information om dessa och underlätta administrativa åtgärder som rör deras eventuella skadliga effekter.
- 2. Registret ska vara av administrativ art och förvaltas av generaldirektoratet för folkhälsa och jämlikhet på folkhälsoområdet, som ska vara det organ som ansvarar för det.
- 3. Registrets egenskaper och innehåll ska fastställas genom beslut av hälsoministern.



Tolv. Artikel 33 ska ändras så att den får följande lydelse:

”Artikel 33. *Registrets funktion.*

1. Registret ska innehålla följande information om tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska cigaretter och nikotinfria elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med eller utan nikotin som har sitt säte i Spanien:

- a) Namn på och kontaktuppgifter till tillverkaren, importören och distributören i Spanien.
- b) Det juridiska ombudets namn och kontaktuppgifter.
- c) Sorter, märken och modeller av produkter som släpps ut på marknaden, med produktens identifieringsnummer, ID, som tilldelats av portalen EU-CEG.

2. När det gäller tillverkare och importörer ska införandet av denna information i registret göras på eget initiativ av generaldirektoratet för folkhälsa och jämlikhet på folkhälsoområdet, på grundval av de uppgifter som lämnats till portalen EU-CEG inom ramen för de rapporteringsskyldigheter som avses i artikel 26. När det gäller distributörer ska de vidarebefordra informationen till generaldirektoratet för folkhälsa och jämlikhet på folkhälsoområdet, som ska föra in den i registret.

3. Ändring och avregistrering av uppgifterna i registret ska utföras av generaldirektoratet för folkhälsa och jämlikhet på folkhälsoområdet, i enlighet med de registerbestämmelserna.

Tretton. Artikel 34 ska ändras så att den får följande lydelse:

”Artikel 34. *System för insamling av information.*

1. Tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska cigaretter och nikotinfria elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med eller utan nikotin ska ha ett system för insamling av information om eventuella skadliga effekter av de produkter som de tillverkar, importerar eller släpper ut på marknaden, med följande minimiinnehåll:

- a) Information om eventuella skadliga effekter.
- b) Information om säkerheten och riskerna med deras produkter.
- c) Information om kvaliteten på deras produkter.



2. Denna information ska vara tillgänglig för generaldirektoratet för folkhälsa och jämlikhet på folkhälsoområdet samt för de behöriga hälsomyndigheterna för samråd.

Fjorton. Artikel 35 ska ändras så att den får följande lydelse:

”Artikel 35. *Skyldigheter i samband med skadliga effekter.*

1. Tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med eller utan nikotin ska vara skyldiga att vidta omedelbara korrigerande åtgärder, inbegripet tillbakadragande eller återkallande av produkter från marknaden, om det finns indikationer på att någon av dessa omständigheter kan inträffa:

- a) Att produkterna är farliga eller osäkra.
- b) Att de inte uppfyller de kvalitetsstandarder för ingredienser och utsläpp som fastställts i denna kungliga förordning.
- c) Att någon annan skyldighet som fastställs för dessa produkter i denna kungliga förordning åsidosätts.

2. I de fall som avses i föregående punkt ska tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med eller utan nikotin vara skyldiga att, i detalj och inom 24 timmar efter antagandet av åtgärden, lämna följande information om följande till generaldirektoratet för folkhälsa och jämlikhet på folkhälsoområdet:

- a) Risken för människors hälsa och säkerhet.
- b) Vidtagna korrigerande åtgärder:

Generaldirektoratet för folkhälsa och jämlikhet på folkhälsoområdet vidarebefordrar denna information till de autonoma regionerna och städerna Ceuta och Melilla.

3. Tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska cigaretter och nikotinfria elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska dessutom vara skyldiga att lämna in uppgifter till marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där produkten tillhandahålls eller är avsedd att tillhandahållas.”

Femton. Artikel 36 ska ändras så att den får följande lydelse:



"Artikel 36. Övervakning och antagande av åtgärder.

1. I enlighet med bestämmelserna i kapitel I i avdelning II i lag 33/2011 av den 4 oktober ansvarar hälsoministeriet, de autonoma regionerna och städerna Ceuta och Melilla, inom ramen för sina befogenheter att organisera och hantera folkhälsoövervakning, för att övervaka de risker för människors hälsa som orsakas av elektroniska cigaretter eller nikotinfria elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med eller utan nikotin, och de kan vidta någon av de åtgärder som föreskrivs i artikel 54 i lag 33/2011 av den 4 oktober 2011 och artikel 26 i lag 14/1986 av den 25 april 1986.

2. De åtgärder som vidtas och de uppgifter som ligger till grund för åtgärderna ska meddelas Europeiska kommissionen och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater.

Sexton. En ny avdelning V med följande lydelse ska läggas till:

AVDELNING V

Andra relaterade produkter än elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter eller örter för rökning.

KAPITEL I

Nikotinpåsar

Artikel 51. *Rapporteringsskyldigheter i samband med utsläppande på marknaden.*

1. Tillverkare eller importörer som avser att släppa ut nikotinpåsar på marknaden ska till generaldirektoratet för folkhälsa och jämlikhet på folkhälsoområdet, via portalen EU-CEG och i det format som anges i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2183 av den 24 november 2015, lämna följande information:

a) Tillverkarens namn och kontaktuppgifter och i tillämpliga fall importören till unionen.

b) En beskrivning av produktens delar.

c) Nikotinhalt i milligram, per påse eller individuell enhet.

e) d) En förteckning över alla ingredienser, med uppgift om kvantiteter av dessa ingredienser.



ē) e)En försäkrän om att tillverkaren och importören bär det fulla ansvaret för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden och används under normala eller rimligen förutsebara förhållanden.

2. Innan tillverkare och importörer av nikotinpåsar släpper ut dessa på marknaden ska de dessutom lämna in utformningen av märkningen och förpackningen för varje varumärke och produktsort till generaldirektoratet för folkhälsa och jämlikhet på folkhälsoområdet, för att kontrollera att de uppfyller kraven för märkning och förpackningar.

3. Generaldirektoratet för folkhälsa och jämlikhet på folkhälsoområdet ska att kontrollera att den tillhandahållna dokumentationen uppfyller bestämmelserna i punkterna 1 och 2 och kan kräva att andra uppgifter lämnas in för att komplettera denna dokumentation.

4. De meddelanden som avses i punkterna 1 och 2 ska lämnas sex månader före den dag då de släpps ut på marknaden via portalen EU-CEG.

Artikel 52. Kvalitets- och säkerhetskrav.

1. Det är förbjudet att släppa ut på marknaden, sälja, distribuera, eller erbjuda gratis, nikotinpåsar som innehåller

a) mer än 0,99 mg nikotin per påse,

b) tillsatser som underlättar absorption av nikotin,

c) koffein, taurin, CBD eller andra tillsatser och stimulanter som är förknippade med energi och avslappning,

d) Andra aromgivande ingredienser som ger slutprodukten doft eller smak av tobak.

2. Nikotinpåsarnas ytterförpackningar ska vara barnsäkra och vara säkra mot manipulering.

3. Tillverkare av nikotinpåsar är skyldiga att följa hygienreglerna i artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien för livsmedelsföretagare.



Artikel 53. Märknings- och förpackningskrav.

1. Enhetsförpackningar och ytterförpackningar för nikotinpåsar ska uppfylla följande krav.

a) Innehålla en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning samt uppgift om innehåll av nikotin i produkten och fördelningen per dos, satsnumret och en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn.

b) Inte innehålla sådana beståndsdelar eller inslag som avses i artikel 19.1 med undantag för leden a och c i samma artikel vad gäller uppgifter om nikotininnehåll och smaktillsatser.

c) Innehålla följande hälsovarning: "Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne. Den rekommenderas inte för icke-rökare." Denna varning ska uppfylla kraven i artikel 18.2.

2. Styckförpackningar och ytterförpackningar för nikotinpåsar ska innehålla en bipacksedel, åtminstone på spanska, med

a) bruks- och förvaringsanvisning för produkten med omnämnande om att produkten inte rekommenderas för ungdomar och icke-rökare,

b) kontraindikationer,

c) varningar för specifika riskgrupper,

d) eventuella skadliga effekter,

e) beroendeframkallande egenskaper och toxicitet, och

f) Kontaktuppgifter till tillverkaren eller importören och en juridisk eller fysisk kontaktperson inom unionen.

3. Enhetsförpackningar och ytterförpackningar får inte innehålla delar som på grund av sitt innehåll eller sin utformning sannolikt drar till sig minderårigas uppmärksamhet.

KAPITEL II

Upphettade örtprodukter

Artikel 54. Rapporteringsskyldigheter i samband med utsläppande på marknaden.



1. Tillverkare eller importörer som avser att släppa ut upphettade örtprodukter på marknaden ska till generaldirektoratet för folkhälsa och jämlikhet på folkhälsoområdet, via portalen EU-CEG och i det format som anges i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2183 av den 24 november 2015, rapportera följande information:

- a) Tillverkarens namn och kontaktuppgifter och i tillämpliga fall importören till unionen.
- b) En beskrivning av produktens delar.
- c) En förteckning över alla ingredienser, med uppgift om kvantiteter av dessa ingredienser.
- d) En försäkran om att tillverkaren och importören bär det fulla ansvaret för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden och används under normala eller rimligen förutsebara förhållanden.

2. Innan tillverkare och importörer av upphettade örtprodukter med eller utan nikotin släpper ut dessa på marknaden ska de dessutom lämna in utformningen av märkningen och förpackningen för varje varumärke och produktsort till generaldirektoratet för folkhälsa och jämlikhet på folkhälsoområdet, för att kontrollera att de uppfyller kraven för märkning och förpackningar.

3. Generaldirektoratet för folkhälsa och jämlikhet på folkhälsoområdet ska att kontrollera att den tillhandahållna dokumentationen uppfyller bestämmelserna i punkterna 1 och 2 och kan kräva att andra uppgifter lämnas in för att komplettera denna dokumentation.

4. De meddelanden som avses i punkterna 1 och 2 ska lämnas sex månader före den dag då de släpps ut på marknaden via portalen EU-CEG.

Artikel 55. Kvalitets- och säkerhetskrav.

1. Det är förbjudet att släppa ut på marknaden, sälja, distribuera, eller erbjuda gratis, upphettade örtprodukter med eller utan nikotin som innehåller

- a) i tillämpliga fall, mer än 5 mg nikotin per enhet,
- b) tillsatser som underlättar absorption av nikotin,



- c) koffein, taurin, CBD eller andra tillsatser och stimulanter som är förknippade med energi och avslappning,
 - d) Andra aromgivande ingredienser som ger slutprodukten doft eller smak av tobak.
2. Upphettade örtprodukter ska vara barnsäkra och vara säkra mot manipulering.

Artikel 56. Märknings- och förpackningskrav.

1. Enhetsförpackningar och ytterförpackningar för upphettade örtprodukter med eller utan nikotin ska uppfylla följande krav:
 - a) Innehålla en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning samt uppgift om eventuellt innehåll av nikotin, i milligram, i produkten och fördelningen per dos. Satsnumret och en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn.
 - b) Inte innehålla sådana beståndsdelar eller inslag som avses i artikel 19.1 med undantag för leden a och c i samma artikel vad gäller uppgifter om nikotininnehåll och smaktillsatser.
 - c) Upphettade örtprodukter med nikotin ska innehålla hälsovarning: "Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne. Den rekommenderas inte för icke-rökare." Denna varning ska uppfylla kraven i artikel 18.2.
 - d) Nikotinfria upphettade örtprodukter ska innehålla följande hälsovarning: "Denna produkt är skadlig för din hälsa". Denna varning ska uppfylla kraven i artikel 18.2.
2. Styckförpackningar och ytterförpackningar för upphettade örtprodukter med eller utan nikotin ska innehålla en bipacksedel, åtminstone på spanska, med
 - a) bruks- och förvaringsanvisning för produkten med omnämnande om att produkten inte rekommenderas för ungdomar och icke-rökare,
 - b) kontraindikationer,
 - c) varningar för specifika riskgrupper,
 - d) Eventuella skadliga effekter.
 - e) beroendeframkallande egenskaper och toxicitet, och



f) Kontaktuppgifter till tillverkaren eller importören och en juridisk eller fysisk kontaktperson inom unionen.

3. Enhetsförpackningar och ytterförpackningar får inte innehålla delar som på grund av sitt innehåll eller sin utformning sannolikt drar till sig minderårigas uppmärksamhet.

Tilläggsbestämmelse. Behörighet i fråga om utvärdering och klassificering av nya produkter.

För att garantera säkerheten och skyddet av folkhälsan är det hälsoministeriets ansvar att utvärdera och klassificera alla andra relaterade produkter som inte ingår i någon av de kategorier som anges i denna kungliga förordning.

Enda övergångsbestämmelse. Förlängning av period för tillverkning och utsläppande på marknaden.

Utan hinder av den enda slutbestämmelsen får följande fortsätta att tillverkas eller övergå till fri omsättning i upp till tio månader efter det att denna kungliga förordning har trätt i kraft:

a) Tobaksvaror märkta i enlighet med bestämmelserna i kunglig förordning 579/2017 av den 9 juni 2017.

b) Elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med eller utan nikotin, förpackade och märkta enligt tidigare gällande bestämmelser.

c) Elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med eller utan nikotin tillverkade i enlighet med säkerhets- och kvalitetskrav enligt tidigare gällande bestämmelser.

2. De produkter som avses i föregående punkt får fortsätta att saluföras i upp till tolv månader efter det att denna kungliga förordning har trätt i kraft.

Enda slutbestämmelse. Ikraftträdande.

Denna kungliga förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i Spaniens officiella tidning.