



Проект на Кралски указ XXXX/XXXX от XX XXXXX за изменение на Кралски указ 579/2017 от 9 юни 2017 г. за регламентиране на някои аспекти, свързани с производството, представянето и пускането на пазара на тютюневи изделия и свързани с тях изделия.

I

Директива 2014/40/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 3 април 2014 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия и за отмяна на Директива 2001/37/ЕО беше приета с цел да се улесни гладкото функциониране на вътрешния пазар на тютюневи и свързани с тях изделия в Европейския съюз въз основа на високо равнище на защита на човешкото здраве, както и да се изпълнят задълженията съгласно Рамковата конвенция за контрол на тютюна на Световната здравна организация (РККТ), подписана в Женева на 21 май 2003 г.

Тази директива беше изменена с Делегирана директива 2014/109/ЕС на Комисията от 10 октомври 2014 г. за изменение на приложение II към Директива 2014/40/ЕС на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на галерия от предупреждения под формата на изображения, които да се използват за тютюневите изделия. Впоследствие бяха приети няколко решения за изпълнение, с които бяха разработени различни аспекти на тяхното съдържание.

С Кралски указ 579/2017 от 9 юни 2017 г. за регламентиране на някои аспекти, свързани с производството, представянето и пускането на пазара на тютюневи изделия и свързани с тях изделия, се транспонира в испанската правна система съдържанието на горепосочената директива, както и изменението към нея.

На 3 ноември 2022 г. беше публикувана Делегирана директива (ЕС) 2022/2100 на Комисията от 29 юни 2022 г. за изменение на Директива 2014/40/ЕС на Европейския парламент и на Съвета с оглед на оттеглянето на определени освобождавания по отношение на нагреваемите тютюневи изделия.

Тази делегирана директива наскоро беше транспонирана в испанското законодателство с Кралски указ 47/2024 от 16 януари 2024 г. за изменение на Кралски указ 579/2017 от 9 юни 2017 г. за регламентиране на някои аспекти,



свързани с производството, представянето и пускането на пазара на тютюневи изделия и свързани с тях изделия.

След тази дата, на 30 април 2024 г., Министерският съвет одобри Всеобхватния план за превенцията и контрола на тютюна за периода 2024—2027 г., който включва обширен пакет от мерки, насочени към намаляване на потреблението на тютюневи изделия и свързани с тях изделия, с цел постигане на поколение без тютюн в Испания.

II

Следователно, целта на настоящия Кралски указ е ефективното прилагане на една от основните мерки, предвидени във Всеобхватния план, в рамките на ключовите елементи на действията на нормативно равнище. По този начин, в плана е посочена необходимостта от въвеждане на различни подобрения, които все още не са предвидени в хармонизираното законодателство на Европейския съюз, в резултат на настъпилите значителни промени както на епидемиологично равнище, така и в моделите на употреба, както и в настоящата конфигурация на пазара на тютюневи изделия и свързани с тях изделия в Испания.

В този смисъл, понастоящем има разнообразие от изделия с диференцирани характеристики, със или без тютюн, със или без никотин, със или без електронни компоненти, и дори с хибридни аспекти на комплексна класификация. Тези промени представляват предизвикателство, поради което е необходимо да се осигури подходящ технически отговор, за да се гарантира адекватна защита на лицата, които консумират тези нови неконвенционални изделия.

Вследствие на това, с настоящия Кралски указ се изменя Кралски указ 579/2017 от 9 юни 2017 г., за да се подобрят, от една страна, разпоредбите, приложими за тютюневите изделия, и, от друга страна, да се предложи новаторска съвкупност от разпоредби за широката гама от свързани изделия, за които понастоящем няма подходящи здравни разпоредби в интерес на ефективната защита на потребителите.

По този начин, с Кралския указ се регламентират някои аспекти, свързани с производството и пускането на пазара на тютюневи изделия и свързани с тях изделия. Последните включват, тъй като за първи път са регламентирани от



гледна точка на общественото здраве, никотинови торбички и нагреваеми растителни изделия.

И накрая, по отношение на електронните цигари, следва да бъдат подчертани два нови аспекта, първо, замяната на понятието „устройство за отделяне на никотин“ с понятието „електронна цигара“. Това понятие се използва в законодателството на ЕС, както като равностойно, така и в съответствие с член 2, параграф 1, буква е) от Закон 28/2005 от 26 декември 2005 г. за санитарните мерки срещу пушенето и за регламентиране на продажбата, доставката, потреблението и рекламата на тютюневи изделия. От друга страна, регламентирането на тези изделия без никотин, които не са включени в обхвата на законодателството на ЕС, наред с мерките за ограничаване на ароматите и изделията за еднократна употреба в интерес на подходящата защита на децата и юношите, както и опазването на околната среда и намаляването на отпадъците, също така е ново.

III

Кралският указ е структуриран в единствен член с шестнадесет параграфа, една допълнителна разпоредба, една преходна разпоредба и една заключителна разпоредба.

С параграф 1 се изменя целта на стандарта, за да се включат електронните цигари без никотин.

С параграф 2 се изменят и въвеждат определенията на понятията, изразени в целия стандарт.

С параграф 3 се изменят правилата за съставките и добавките, за да се включат нагреваемите изделия.

С раздели 4—15 се регламентирант, наред с електронните цигари, електронните цигари без никотин. Регламентирането във връзка с тях се дължи на тяхното нарастващо значение, особено сред младото население, и на последните развития на пазара на европейско равнище, които наложиха тяхното включване в качеството на тютюневи изделия. С тях се регламентирант задълженията за докладване във връзка с тези изделия, изпитването, както и изискванията за контрол и проверка. С него също така се изменят някои изисквания за качеството и безопасността на електронните цигари.



С параграф 16 се въвежда ново заглавие за регулиране на свързани *изделия*, различни от електронните цигари, електронните цигари без никотин и билките за пушене. В испанската правна система са въведени две нови категории *изделия*: никотинови торбички и нагреваеми *растителни изделия*.

С единствената допълнителна разпоредба се определят компетентностите при класифицирането на нови изделия.

С единствената преходна разпоредба се установява продължаване на производството и пускането на пазара.

С единствената заключителна разпоредба се предвижда нейното влизане в сила в деня след нейното публикуване в Държавен вестник на Испания.

Това правило е в съответствие с принципите на стабилно регламентиране, определени в член 129, параграф 1 от Закон 39/2015 от 1 октомври 2015 г. за общата административна процедура на публичните администрации. По-специално, що се отнася до принципите на необходимост и ефективност, това правило е обосновано от съображение от общ интерес, като например защитата на здравето на населението, чрез прилагането на мерки, насочени към предотвратяване и защита срещу излагане на населението. В допълнение, настоящият Кралски указ е в резултат на необходимостта от въвеждане на различни подобрения, установени през този период, през който са настъпили значителни промени както на епидемиологично равнище, така и в моделите на употреба, както и в настоящата конфигурация на пазара на тютюневи изделия и свързани с тях изделия. Правилото е в съответствие с принципа на пропорционалност, чрез включване на разпоредбите, които са от съществено значение за посрещането на горепосочените нужди, които с него се цели да бъдат удовлетворени. То също така е в съответствие с принципа на правна сигурност, тъй като съответства напълно с останалата част от правния ред. По същия начин, в рамките на процедурата по изготвяне на правилото, установените със закон процедури за обществена консултация и информиране на обществеността, в съответствие с принципа на прозрачност, са формализирани с широко участие на различните засегнати сектори, не само в областта на бизнеса и здравеопазването, но също така сред потребителите, в допълнение към ясното описание на целите на правилото. И накрая, Кралският указ е в съответствие с принципа на ефективност, тъй като одобрението на наредбата няма да доведе до нови административни тежести.



IV

В процеса на изготвяне на настоящия Кралски указ са събрани доклади от автономните области и градовете Сеута и Мелиля, а стопански организации, научни общества и субекти на социалната икономика участваха както в предварителната консултация, така и в публичното изслушване и информиране.

Настоящият Кралски указ е с характера на основна норма и е издаден съгласно разпоредбите на член 149, параграф 1, точка 16 от Конституцията на Испания, с който се предоставя на държавата компетентността по отношение на основите и общата координация на здравеопазването.

Съответно, по предложение на министъра на здравеопазването и първия заместник министър-председател и министър на финансите, с предварителното одобрение на министъра на цифровата трансформация и държавната администрация, съгласувано с Държавния съвет, и след разискване в рамките на Министерския съвет на неговото заседание от XXX XXXX 202X г.,

СЕ ПОСТАНОВЯВА СЛЕДНОТО:

Единствен член. *Изменение на Кралски указ 579/2017 от 9 юни 2017 г. за регламентиране на някои аспекти, свързани с производството, представянето и пускането на пазара на тютюневи изделия и свързани с тях изделия.*

Кралски указ 579/2017 от 9 юни 2017 г. за регламентиране на някои аспекти, свързани с производството, представянето и пускането на пазара на тютюневи изделия и свързани с тях изделия, се изменя с настоящото, както следва:

Първо. Член 1, букви д), е) и ж) се изменят, за да гласят, както следва:

„д) Пускането на пазара, състава и етикетирането на някои изделия, свързани с тютюневи изделия, а именно електронни цигари, електронни цигари без никотин и контейнери за многократно пълнене със или без никотин, растителни изделия за пушене, както и други изделия, съдържащи естествен или синтетичен никотин и производни.



е) Регистъра на производителите, вносителите и дистрибуторите на електронни цигари, електронни цигари без никотин и контейнери за многократно пълнене със и без никотин, Регистъра на производителите, вносителите и дистрибуторите на растителни изделия за пушене, и Регистъра на лабораториите за проверка.

ж) Процедурата за проверка и контрол на тютюневите изделия, електронните цигари, електронните цигари без никотин и растителните изделия за пушене, както и функциите и процедурата за получаване на разрешение на лабораториите за проверка.“

Второ. Член 3, букви а), м), п) и х) се изменят и член 3, буква па), подточки ан), ао), ап), ар), ас) и ат) се добавят, както следва:

„а) „добавка“ означава вещество, различно от тютюн, добавено в тютюневото изделие, към неговата потребителска опаковка или към всяка външна опаковка;“.

„м) „електронна цигара“ означава, в съответствие с член 2, параграф 1, буква е) от Закон 28/2005 от 26 декември 2005 г. за здравните мерки срещу пушенето и за регламентиране на продажбата, доставката, консумацията и рекламата на тютюневи изделия, всяко изделие, което отделя никотин, или който и да било от неговите компоненти, включително патрон, резервоар и устройство без патрон или резервоар, което може да се използва за консумация на съдържащи никотин пари чрез мундшук. Електронните цигари могат да бъдат за еднократна употреба или за многократно употреба посредством контейнер за многократно пълнене и резервоар, или да бъдат презареждани чрез патрони за еднократна употреба;“.

„п) „контейнер за многократно пълнене“ означава, в съответствие с член 2, параграф 1, буква з) от Закон 28/2005 от 26 декември 2005 г. за здравните мерки срещу пушенето и за регламентиране на продажбата, доставката, консумацията и рекламата на тютюневи изделия, съд с течност, съдържаща никотин, който може да се използва за презареждане на електронна цигара;

па) „контейнер за многократно пълнене без никотин“ означава съд с течност, несъдържаща никотин, който може да се използва за презареждане на електронна цигара.“

„х) „никотин“ означава никотинови алкалоиди и всички производни на никотина.



„ан) „свързано изделие“ означава изделие без тютюн, свързано с тютюневи изделия, включително, но не само, електронни цигари, със и без никотин, растителни изделия за пушене/шиша, никотинови торбички и всяко друго изделие, съдържащо никотин, независимо дали е естествен или синтетичен, или без никотин, използвано за развлекателни цели и/или имитиращо акта на пушене, породено от или свързано с неговата традиционна и/или социална консумация.“

„ао) „никотинова торбичка“ означава изделие без тютюн за перорална употреба, съставено изцяло или частично от синтетичен или естествен никотин, смесено с растителни влакна или еквивалентен субстрат, и представено под формата на прах, влакна, частици или паста, или комбинация от тези форми, в торбички с единична доза, в порести пликчета, таблетки или в еквивалентна форма, предназначено за пушене.“

„ап) „електронна цигара без никотин“ означава изделие или всеки негов компонент, включително патрон, резервоар и устройство без патрон или резервоар, което може да се използва за консумация на пари чрез мундщук. Електронните цигари без никотин могат да бъдат за еднократна употреба или за многократна употреба посредством контейнер за многократно пълнене и резервоар, или да бъдат презареждани чрез патрони за еднократна употреба.“

„ар) „електронна цигара за еднократна или единична употреба или електронна цигара без никотин“ означава устройство, съдържащо течност със или без никотин, готово за консумация и предназначено за изхвърляне след употреба.“

„ас) „съставки, опасни за човешкото здраве“ означава вещества, отговарящи на критериите за класифициране като опасни за човешкото здраве, както е определено в Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.“

„ат) „нагреваемо растително изделие“ означава изделие без тютюн, с или без никотин, използвано за вдишване на аерозол, състоящо се от електронно устройство и пълнител под формата на къс, пура, капсула или друга форма, съдържащо субстрат от билки или други растителни влакна, или сухо, или с много ниска влажност, независимо дали съдържа изкуствено добавен никотин.“



Трето. Пета алинея от член 51, параграф 1, буква в) се изменя, за да гласи, както следва:

„5. Добавки с канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията свойства, наричани по-нататък „КМТР свойства“, без горене или нагряване.

Четвърто. Заглавието на дял II се изменя, за да гласи, както следва:

„ДЯЛ II

Електронни цигари и електронни цигари без никотин и контейнери за многократно пълнене със и без никотин“

Пето. Член 26 се изменя, за да гласи, както следва:

„Член 26. *Задължения за докладване, свързани с пускането на пазара.*

1. Производителите или вносителите, които възнамеряват да пуснат на пазара електронни цигари, електронни цигари без никотин или контейнери за многократно пълнене със или без никотин, следва да докладват следната информация на Генерална дирекция „Обществено здраве и равнопоставеност в областта на здравето“ чрез портала „EU-CEG“ и като следват формата, определен в Решение за изпълнение (ЕС) 2015/2183 на Комисията от 24 ноември 2015 г. за установяване на общ формат за уведомлението за електронни цигари и контейнери за многократно пълнене:

а) Наименование и данни за връзка с производителя и, когато е приложимо, вносителя в Европейския съюз.

б) Описание на състава на изделиято, включително, когато е приложимо, механизма за отваряне и пълнене на устройството или контейнерите за многократно пълнене.

в) Списък на всички съставки на електронната цигара или електронната цигара без никотин, съставките на контейнера за многократно пълнене със или без никотин, както и емисиите в резултат на нейната употреба, посочени по марка и вид, включително количествата на тези съставки.



г) Токсикологични данни относно съставките и емисиите на изделиято, включително тези, които подлежат на нагряване, като се посочи по-специално въздействието им върху здравето на потребителите и като се има предвид, наред с останалото, евентуалният им ефект на пристрастяване.

д) Информация относно дозирането и абсорбирането, ако има такива, на никотин при нормални или разумно предвидими условия на консумация.

е) Описание на производствения процес, включително дали той включва серийно производство, и декларация, че производственият процес осигурява съответствие с изискванията на настоящия член.

ж) Декларация, че производителят и вносителят носят пълна отговорност за качеството и безопасността на изделиято, когато се предлага на пазара и се използва при нормални или достатъчно предвидими условия.

Това съобщение трябва да се представя също така при всяко съществено изменение на изделията, пуснати на пазара, и, във всеки случай, десет години след първото съобщение.

2. В допълнение, преди пускането на пазара, производителите и вносителите на електронни цигари, електронни цигари без никотин и контейнери за многократно пълнене със или без никотин представят на Генерална дирекция „Обществено здраве и равнопоставеност в областта на здравето“ дизайн на етикетването, опаковката и информационната брошура за всяка марка и вид на изделиято, за да се провери тяхното съответствие с изискванията, определени в член 30.

3. Генерална дирекция „Обществено здраве и равнопоставеност в областта на здравето“ ще провери дали предоставената документация е в съответствие с разпоредбите на параграфи 1 и 2 и може да изиска представянето на други данни за допълване на тази документация.

4. Съобщенията, посочени в параграфи 1 и 2, се извършват:

а) За новите или модифицираните устройства — шест месеца преди датата на тяхното пускане на пазара.

б) За електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене, пуснати на пазара преди влизането в сила на настоящия Кралски указ, уведомлението се подава в срок от шест месеца от влизането в сила на настоящия Кралски указ,



освен ако това съобщение не е направено преди това, без да се засяга фактът, че то трябва да бъде попълнено съгласно условията, посочени в параграфи 1 и 2, или че е изменено, като и в двата случая трябва да бъде нотифицирано чрез портала „EU-CEG“.

в) За електронните цигари без никотин и контейнерите за многократно пълнене без никотин, предлагани на пазара преди влизането в сила на Кралски указ ---/---- от ---- за изменение на Кралски указ 579/2017 от 9 юни 2017 г. за регламентиране на някои аспекти, свързани с производството, представянето и пускането на пазара на тютюневи изделия и свързани с тях изделия, уведомлението се подава в срок от шест месеца от влизането в сила на настоящия Кралски указ, освен ако това съобщение не е направено преди това, без да се засяга фактът, че то трябва да бъде попълнено съгласно условията, посочени в параграфи 1 и 2, или че е изменено, като и в двата случая трябва да бъде нотифицирано чрез портала „EU-CEG.“

Шесто. Член 27 се изменя, за да гласи, както следва:

„Член 27. Други задължения за докладване.

1. Производителите и вносителите на електронни цигари, електронни цигари без никотин и контейнери за многократно пълнене със или без никотин представят ежегодно следната информация в рамките на първото тримесечие на всяка година на Генерална дирекция „Обществено здраве и равнопоставеност в областта на здравето“:

- а) подробни данни за обема на продажбите за всяка марка и за всеки тип изделие;
- б) информация за предпочитанията на различни потребителски групи, включително на младите хора, непушачите и основните типове настоящи потребители;
- в) информация за начините на продажба на изделията;
- г) обобщени оценки на всички пазарни проучвания, извършени във връзка с посоченото по-горе, на испански език и на английски език.

2. Генерална дирекция „Обществено здраве и равнопоставеност в областта на здравето“ отговаря за оценката на развитието на пазара на електронни цигари, електронни цигари без никотин и контейнери за многократно пълнене със или



без никотин, както и за тяхното евентуално използване като „мост“ към никотиновото пристрастяване или традиционната употреба на тютюн, особено сред младите хора и непушачите.

Седмо. Член 28 се изменя, за да гласи, както следва:

„Член 28. Изисквания за качество и безопасност.

Електронните цигари, електронните цигари без никотин и контейнерите за многократно пълнене със или без никотин следва да отговарят на следните изисквания:

- а) течността следва да се предлага на пазара в съдове за многократно пълнене, които не надвишават обем от 10 ml. При електронните цигари за многократно пълнене, за еднократна или единична употреба или електронните цигари без никотин, че патронът или резервоарът не надвишават 2 ml. Електронните цигари и електронните цигари без никотин не следва да съдържат повече от един патрон или резервоар;
- б) за електронните цигари течността, съдържаща никотин, не следва да съдържа никотин над 15 mg/ml;
- в) течността да не съдържа нито една от неразрешените добавки, посочени в член 5, параграф 1, буква в);
- г) само съставки с висока степен на чистота, чиито стандарти за качество са определени с Европейската фармакопея или подобен начин, да се използват за производството на течността, съдържаща никотин, и вещества, различни от съставките, посочени в член 26, параграф 1, буква в), се откриват само като остатъчни количества, които е технически невъзможно да бъдат избегнати при производството;
- д) с изключение на никотина, в течностите, съдържащи никотин, да се използват само съставки, които не представляват опасност за здравето на човека, в съответствие с член 3, подточка ас), в нагрят или ненагрят вид, и чиито стандарти за качество са в съответствие с разпоредбите на буква г) от настоящия параграф;
- е) електронните цигари да подават никотин в еднакви дози при нормални условия на употреба;



ж) изделията да са устойчиви на повреда от деца и не могат да се фалшифицират, да са защитени от счупване и течове и имат механизъм, който осигурява пълнене без течове;

з) да съдържат само ароматизиращи съставки, които придават на крайния продукт аромати и/или вкусове на тютюн.“

Осмо. Член 29 се изменя, за да гласи, както следва:

„Член 29. Задължения, свързани с изпитването.

1. В качеството на лица, които са отговорни за гарантиране на изискванията за качество и безопасност на техните изделия, производителите или вносителите на електронни цигари или електронни цигари без никотин и контейнери за многократно пълнене със или без никотин, ежегодно представят доклад със следната информация:

- а) Качествено-количествените резултати от съставките на тези изделия.
- б) Размера на пробата във връзка с размера на производствената партида.
- в) Използваните аналитични процедури, както и тяхното валидиране.

2. Този доклад трябва да бъде съобщен на Генерална дирекция „Обществено здраве и равнопоставеност в областта на здравето“ през първото тримесечие на годината след неговото приключване.

Девето. Член 30 се изменя, за да гласи, както следва:

„Член 30. Етикетирание, опаковане и дизайн на изделието.

1. Потребителските опаковки, външните опаковки на електронни цигари, електронните цигари без никотин и контейнерите за многократно пълнене със или без никотин следва да отговарят на следните изисквания:

- а) да съдържат списък на всички съставки, които се съдържат в изделието, в низходящ ред, както и указание, когато е целесъобразно, за никотиновото съдържание, в милилитри, на изделието и поеманото количество на доза, партидния номер и препоръка изделието да се съхранява далеч от деца;



б) да не включват елементите или отличителните обозначения, посочени в член 19, параграф 1, с изключение на предвиденото в букви а) и в) от него относно информацията, когато е целесъобразно, за съдържанието на никотин и овкусители;

в) за електронните цигари, да носят следното здравно предупреждение: *„Това изделие съдържа никотин, който води до силно пристрастяване. Не се препоръчва за употреба от непушачи“*. Това предупреждение следва да отговаря на изискванията, посочени в член 18, параграф 2.

г) за електронните цигари без никотин, да носят следното здравно предупреждение: *„Пушенето на това изделие уврежда вашето здраве“*. Това предупреждение следва да отговаря на изискванията, посочени в член 18, параграф 2.

2. В допълнение, потребителските опаковки и външните опаковки на електронните цигари, електронните цигари без никотин и контейнерите за многократно пълнене със или без никотин трябва да включват листовка, изписана най-малко на испански език, с информация относно:

а) инструкциите за употреба и съхранение на изделието, като се посочва, че изделието не се препоръчва за употреба от млади хора и непушачи;

б) противопоказанията;

в) предупрежденията за определени рискови групи;

г) *вероятните странични ефекти*;

д) опасността от пристрастяване и токсичност;

е) данните за връзка с производителя или вносителя и юридическото или физическото лице за контакт в рамките на Съюза.

3. Потребителската опаковка, външната опаковка и устройството не могат да включват изображения, с изключение на задължителните пиктограми. По същия начин, не могат да бъдат използвани елементи и комбинации от цветове, които поради техните съдържание или дизайн е вероятно да привлекат вниманието или особения интерес на потребителите, особено на непълнолетните.

Десето. Заглавието на глава II се изменя, за да гласи, както следва:



„ГЛАВА II

Регистър на производителите, вносителите и дистрибуторите на електронни цигари, електронни цигари без никотин и контейнери за многократно пълнене със или без никотин“

Единадесето. Член 32 се изменя, за да гласи, както следва:

„Член 32. Създаване на регистъра.

1. Създава се Регистър на производителите, вносителите и дистрибуторите на електронни цигари, електронни цигари без никотин, както и контейнери за многократно пълнене със или без никотин, с цел събиране и организиране на информацията за тях и улесняване на упражняването на административни дейности, свързани с евентуалните неблагоприятни последици от тях.
2. Регистърът е с административен характер и се управлява от Генерална дирекция „Обществено здраве и равнопоставеност в областта на здравеопазването“, която е органът, отговарящ за него.
3. Характеристиките и съдържанието на регистъра се определят със заповед на министъра на здравеопазването.

Дванадесето. Член 33 се изменя, за да гласи, както следва:

„Член 33. Функциониране на регистъра.

1. Регистърът съдържа следната информация относно производителите, вносителите и дистрибуторите на електронни цигари, електронни цигари без никотин и контейнери за многократно пълнене със или без никотин, с място на стопанска дейност в Испания:
 - а) Наименование и данни за връзка с производителя, вносителя и дистрибутора в Испания.
 - б) Наименование и данни за връзка със законния представител.
 - в) Видове, марки и модели на изделия, пуснати на пазара, с идентификационния номер на изделието, „ID“, определен чрез портала „EU-CEG“.



2. В случай на производители и вносители, включването на тази информация в регистъра се извършва служебно от Генерална дирекция „Обществено здраве и равнопоставеност в областта на здравеопазването“ въз основа на данните, предоставени на портала „EU-CEG“ в контекста на задълженията за докладване, посочени в член 26. В случай на дистрибутори, те съобщават информацията на Генерална дирекция „Обществено здраве и равнопоставеност в областта на здравеопазването“, която тя включва в регистъра.

3. Изменението и заличаването на информацията, съдържаща се в регистъра, се извършват от Генерална дирекция „Обществено здраве и равнопоставеност в областта на здравеопазването“ в съответствие с разпоредбите за регламентиране на регистъра.

Тринадесето. Член 34 се изменя, за да гласи, както следва:

„Член 34. Система за събиране на информация.

1. Производителите, вносителите и дистрибуторите на електронни цигари, електронни цигари без никотин и контейнери за многократно пълнене със или без никотин, следва да разполагат със система за събиране на информация относно евентуалните неблагоприятни последици от изделията, които те произвеждат, внасят или пускат на пазара, със следното минимално съдържание:

- а) Информация относно вероятните странични ефекти.
- б) Информация относно безопасността и опасностите от техните изделия.
- в) Информация относно качеството на техните изделия.

2. Тази информация е на разположение на Генерална дирекция „Обществено здраве и равнопоставеност в областта на здравеопазването“ и на компетентните здравни органи за консултация.“

Четиринадесето. Член 35 се изменя, за да гласи, както следва:

„Член 35. Задължения, свързани с неблагоприятните последици.

1. Производителите, вносителите и дистрибуторите на електронни цигари, електронни цигари без никотин и контейнери за многократно пълнене със или без никотин следва да предприемат незабавни коригиращи действия,



включително изтегляне или изземване на изделия от пазара, когато има признаци, че може да възникне някое от тези обстоятелства, когато:

- а) изделията са опасни или не са безопасни;
- б) те не са в съответствие със стандартите за качество по отношение на съставките и емисиите, установени в настоящия Кралски указ;
- в) всяко друго задължение, установено за тези изделия в настоящия Кралски указ, е нарушено.

2. В случаите, предвидени в предходния параграф, производителите, вносителите и дистрибуторите на електронни цигари, електронни цигари без никотин и контейнери за многократно пълнене със или без никотин са длъжни да представят, подробно и в срок от 24 часа от приемането на мярката, на Генерална дирекция „Обществено здраве и равнопоставеност в областта на здравеопазването“ следната информация:

- а) Риска за здравето и безопасността на човека.
- б) Предприето(и) коригиращо(и) действие(я).

Генерална дирекция „Обществено здраве и равнопоставеност в областта на здравеопазването“ ще предаде тази информация на автономните области и градовете Сеута и Мелиля.

3. В допълнение, производителите, вносителите и дистрибуторите на електронни цигари, електронни цигари без никотин и контейнери за многократно пълнене са длъжни да представят на органите за наблюдение на пазара на държавите членки, в които изделието се предоставя на пазара или е предвидено да се предоставя на пазара.“

Петнадесето. Член 36 се изменя, за да гласи, както следва:

„Член 36. Мониторинг и приемане на мерки.

1. В съответствие с разпоредбите на дял II, глава I от Закон 33/2011 от 4 октомври и в рамките на неговите правомощия да организира и управлява наблюдението на общественото здраве, министерството на здравеопазването, автономните области и градовете Сеута и Мелиля отговарят за наблюдението на рисковете за човешкото здраве, причинени от електронните цигари или



електронните цигари без никотин и контейнерите за многократно пълнене със или без никотин, и могат да приемат всяка от мерките, предвидени в член 54 от Закон 33/2011 от 4 октомври 2011 г. и член 26 от Закон 14/1986 от 25 април 1986 г.

2. Предприетите мерки и данните, на които те се основават, се съобщават на Европейската комисия и на компетентните органи на другите държави членки.“

Шестнадесето. Добавя се нов дял V със следния текст:

„ДЯЛ V

Свързани изделия, различни от електронни цигари, електронни цигари без никотин или билки за пушене.

ГЛАВА I

Никотинови торбички

Член 51. *Задължения за докладване, свързани с пускането на пазара.*

1. Производителите или вносителите, които възнамеряват да пуснат на пазара никотинови торбички, съобщават на Генерална дирекция „Обществено здраве и равнопоставеност в областта на здравеопазването“ чрез портала „ЕС-SEG“ във формата, определен в Решение за изпълнение (ЕС) 2015/2183 на Комисията от 24 ноември 2015 г., следната информация:

а) Наименование и данни за връзка с производителя и, когато е приложимо, вносителя в Европейския съюз.

б) Описание на състава на изделието.

в) Съдържание на никотин в милиграми, на торбичка или отделна единица.

г) Списък на всички съставки, включително количествата на тези съставки.

д) Декларация, че производителят и вносителят носят пълна отговорност за качеството и безопасността на изделието, когато се предлага на пазара и се използва при нормални или разумно предвидими условия.

2. В допълнение, преди пускането на пазара, производителите и вносителите на никотинови торбички представят на Генерална дирекция „Обществено здраве и равнопоставеност в областта на здравеопазването“ дизайна на етикетирването и



опакването за всяка марка и вид на изделието, за да се провери тяхното съответствие с изискванията за етикетиране и опаковане.

3. Генерална дирекция „Обществено здраве и равнопоставеност в областта на здравето“ ще провери дали предоставената документация е в съответствие с разпоредбите на параграфи 1 и 2 и може да изиска представянето на други данни за допълване на тази документация.

4. Съобщенията, посочени в параграфи 1 и 2, се извършват шест месеца преди датата на тяхното пускане на пазара чрез портала „EU-CEG“.

Член 52. Изисквания за качество и безопасност.

1. Забранени са пускането на пазара, продажбата, дистрибуцията или предлагането безплатно на никотинови торбички, съдържащи

а) повече от 0,99 mg никотин на торбичка;

б) добавки, които улесняват абсорбцията на никотин;

в) кофеин, таурин, канабидиол (CBD) или други добавки и стимуланти, свързани с идеята за енергичност или отпускане.

г) ароматизиращи съставки, различни от тези, които придават на крайния продукт аромати и/или вкусове на тютюн.

2. Външната опаковка, съдържаща никотиновите торбички, следва да бъде снабдена с устройство, което е устойчиво на повреда от деца и не може да се фалшифицира.

3. От производителите на никотинови торбички се изисква да спазват хигиенните правила, определени в член 4 от Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните за операторите на предприятия за храни.

Член 53. Изисквания за етикетиране и опаковане.

1. Потребителските опаковки и външните опаковки на никотиновите торбички следва да отговарят на следните изисквания.



а) да съдържат списък на всички съставки, които се съдържат в изделието, в низходящ ред, както и указание за никотиновото съдържание на изделието и поеманото количество на доза, партидният номер и препоръка изделието да се съхранява далеч от деца;

б) да не включват елементите или отличителните обозначения, посочени в член 19, параграф 1, с изключение на предвиденото в букви а) и в) от него относно информацията за съдържанието на никотин и овкусител;

в) да носят следното здравно предупреждение: *„Това изделие съдържа никотин, който води до силно пристрастяване. Не се препоръчва за употреба от непущачи“*. Това предупреждение следва да отговаря на изискванията, посочени в член 18, параграф 2.

2. Потребителските опаковки и външните опаковки на никотиновите торбички трябва да включват листовка, изписана най-малко на испански език, с информацията относно:

а) инструкциите за употреба и съхранение на изделието, като се посочва, че изделието не се препоръчва за употреба от млади хора и непущачи;

б) противопоказанията;

в) предупрежденията за определени рискови групи;

г) възможни неблагоприятни ефекти.

д) опасността от пристрастяване и токсичност;

е) данните за връзка с производителя или вносителя и юридическото или физическото лице за контакт в рамките на Съюза.

3. Потребителските опаковки и външните опаковки не включват елементи, които поради тяхното съдържание или дизайн е вероятно да привлекат вниманието или особения интерес на непълнолетните.

ГЛАВА II

Нагреваеми растителни изделия

Член 54. Задължения за докладване, свързани с пускането на пазара.



1. Производителите или вносителите, които възнамеряват да пуснат на пазара нагреваеми растителни изделия, докладват на Генерална дирекция „Обществено здраве и равнопоставеност в областта на здравеопазването“ чрез портала „ЕС-CEG“ и във формата, определен в Решение за изпълнение (ЕС) 2015/2183 на Комисията от 24 ноември 2015 г., следната информация:

а) Наименование и данни за връзка с производителя и, когато е приложимо, вносителя в Европейския съюз.

б) Описание на състава на изделието.

в) Списък на всички съставки, включително количествата на тези съставки.

г) Декларация, че производителят и вносителят носят пълна отговорност за качеството и безопасността на изделието, когато се предлага на пазара и се използва при нормални или достатъчно предвидими условия.

2. В допълнение, преди пускането на пазара, производителите и вносителите на нагреваеми никотинови торбички представят на Генерална дирекция „Обществено здраве и равнопоставеност в областта на здравеопазването“ дизайна на етикетирането и опаковането за всяка марка и вид на изделието, за да се провери тяхното съответствие с изискванията за етикетирание и опаковане.

3. Генерална дирекция „Обществено здраве и равнопоставеност в областта на здравето“ ще провери дали предоставената документация е в съответствие с разпоредбите на параграфи 1 и 2 и може да изиска представянето на други данни за допълване на тази документация.

4. Съобщенията, посочени в параграфи 1 и 2, се извършват шест месеца преди датата на тяхното пускане на пазара чрез портала „EU-CEG“.

Член 55. Изисквания за качество и безопасност.

1. Забранени са пускането на пазара, продажбата, дистрибуцията или предлагането безплатно на нагреваеми растителни изделия, съдържащи:

а) когато е приложимо, повече от 5 mg никотин на единица;

б) добавки, които улесняват абсорбцията на никотин;

в) кофеин, таурин, канабидиол (CBD) или други добавки и стимуланти, свързани с идеята за енергичност или отпускане.



г) ароматизиращи съставки, различни от тези, които придават на крайния продукт аромати и/или вкусове на тютюн.

2. Нагреваемите растителни изделия със или без никотин следва да бъдат снабдени с устройство, което е устойчиво на повреда от деца и не може да се фалшифицира.

Член 56. Изисквания за етикетиране и опаковане.

1. Потребителските опаковки и външните опаковки на нагреваемите растителни изделия със или без никотин трябва да отговарят на следните изисквания:

а) да съдържат списък на всички съставки, които се съдържат в изделието, в низходящ ред, както и указание за никотиновото съдържание, в милилитри, на изделието и поеманото количество на доза, ако има такова. Партидният номер и препоръка изделието да се съхранява далеч от деца;

б) да не включват елементите или отличителните обозначения, посочени в член 19, параграф 1, с изключение на предвиденото в букви а) и в) от него относно информацията за съдържанието на никотин и овкусители;

в) За нагреваемите растителни изделия с никотин, да носят следното здравно предупреждение: „Това изделие съдържа никотин, който води до силно пристрастяване. Не се препоръчва за употреба от непушачи“. Това предупреждение следва да отговаря на изискванията, посочени в член 18, параграф 2.

г) За нагреваемите растителни изделия без никотин, да носят следното здравно предупреждение: „Това изделие вреди на вашето здраве.“ Това предупреждение следва да отговаря на изискванията, посочени в член 18, параграф 2.

2. Потребителските опаковки и външните опаковки на нагреваемите растителни изделия със или без никотин трябва да включват листовка, изписана най-малко на испански език, с информация относно:

а) инструкциите за употреба и съхранение на изделието, като се посочва, че изделието не се препоръчва за употреба от млади хора и непушачи;



- б) противопоказанията;
- в) предупрежденията за определени рискови групи;
- г) възможни неблагоприятни ефекти.
- д) опасността от пристрастяване и токсичност;
- е) данните за връзка с производителя или вносителя и юридическото или физическото лице за контакт в рамките на Съюза.

3. Потребителските опаковки и външните опаковки не включват елементи, които поради тяхното съдържание или дизайн е вероятно да привлекат вниманието или особения интерес на непълнолетните.“

Единствена допълнителна разпоредба. *Компетентности при оценяването и класифицирането на нови изделия.*

За да се гарантират безопасността и защитата на общественото здраве, министерството на здравеопазването отговаря за оценяването и класифицирането на всяко друго свързано изделие, което не е включено в нито една от категориите, определени в настоящия Кралски указ.

Единствена преходна разпоредба. *Продължаване на производството и пускането на пазара.*

Независимо от единствената заключителна разпоредба, следното се разрешава, за да се продължат производството или свободното обращение до 10 месеца след влизането в сила на настоящия Кралски указ:

а) тютюневи изделия, етикетирани в съответствие с разпоредбите на Кралски указ 579/2017 от 9 юни 2017 г.

б) електронни цигари, електронни цигари без никотин и контейнери за многократно пълнене със и без никотин, опаковани и етикетирани съгласно приложимите преди това разпоредби.

в) електронни цигари, електронни цигари без никотин и контейнери за многократно пълнене със и без никотин, произведени в съответствие с



МИНИСТЕРСТВО
НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

изискванията за безопасност и качество съгласно приложимите преди това разпоредби.

2. Изделията, посочени в предходния параграф, могат да продължат да бъдат предлагани на пазара до 12 месеца след влизането в сила на настоящия Кралски указ.

Единствена заключителна разпоредба. *Влизане в сила.*

Настоящият Кралски указ влиза в сила в деня след неговото публикуване в Държавен вестник на Испания.