



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Mensaje 007

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2025) 0561

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2025/0044/ES

Comunicación por un Estado miembro (Spain) de informaciones generales relativas a la notificación de referencia.

General information - Informations générales - Allgemeine Informationen - Обща информация - Všeobecné informace -
Generelle oplysninger - Γενικές πληροφορίες - Informaciones generales - Üldteave - Yleisiä tietoja - Opće informacije -
Általános információ - Informazioni generali - Bendroji informacija - Vispārīga informācija - Tagħrif ġenerali - Algemene
inlichtingen - Informacja ogólna - Informações gerais - Informații generale - Všeobecné informácie - Splošne informacije -
Allmänna upplysningar - Eolas Ginearálta

MSG: 20250561.ES

1. MSG 007 IND 2025 0044 ES ES 28-04-2025 26-02-2025 ES COMMUNICAT 28-04-2025

2. Spain

3A. Subdirección de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes, Comunicaciones y de Medioambiente
DG de Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias
Ministerio de Asuntos Exteriores, UE y Cooperación
D83-189@maec.es

3B. Ministerio de Sanidad

4. 2025/0044/ES - X60M - Tabaco

5.

6. Se remite texto, con una mínima modificación, del proyecto de Real Decreto XXXX/XXXX, de XX de XXXXX, por el que se modifica el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, que se remitió a la Comisión Europea con fecha 24/01/2025 dentro del procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas (Directiva UE 2015/1535)

El citado cambio afecta al artículo 28 “ Requisitos de calidad y seguridad”.

En dicho artículo se ha cambiado la concentración máxima de nicotina en la letra b) pasando ésta de 15 mg/ml a 20 mg/ml.

Quedaría así la redacción:

“Artículo 28. Requisitos de calidad y seguridad.

Los cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina y los envases de recarga con o sin nicotina deberán cumplir los siguientes requisitos:

.....

b)Que, en el caso de los cigarrillos electrónicos, el líquido que contiene la nicotina no contenga más de 20 mg/ml de



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

nicotina”

Justificación del cambio: se vuelve a la concentración contemplada en el vigente Real Decreto 579/2017, de 9 de junio (20 mg /ml de nicotina como máximo) , en línea con la concentración máxima que recoge la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de abril de 2014 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/C, en su artículo 20.3.b)

“Artículo 20. Cigarrillos electrónicos.

3. Los Estados miembros garantizarán:

.....

b) que el líquido que contiene la nicotina no contenga más de 20 mg/ml de nicotina.”

Debe señalarse asimismo, que el resto de países de la Unión Europea cuentan con una regulación sobre el máximo de nicotina fijada en los 20 mg/ml.

Es intención, por tanto, de España, mantener la concentración máxima de nicotina en los cigarrillos electrónicos en 20 mg/ml, quedando alineada nuestra regulación sobre la cuestión, tanto con lo actualmente dispuesto en la Directiva, como con lo regulado en desarrollo de la misma por el resto de países de la Unión Europea.

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu