



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2025/0044/ES (Spain)

Návrh královského dekretu, kterým se mění královský dekret 579/2017 ze dne 9. června 2017, kterým se upravují některé aspekty týkající se výroby, obchodní úpravy a uvádění na trh tabákových a souvisejících výrobků

Datum přijetí : 24/01/2025

Ukončení odkladné lhůty : 28/04/2025 (28/07/2025)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 0221

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0044/ES

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250221.CS

1. MSG 001 IND 2025 0044 ES CS 24-01-2025 ES NOTIF

2. Spain

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación

Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias

Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones y de Medio Ambiente

Plaza del Marqués de Salamanca, 8 – 28006 Madrid

Teléfonos: 91 379 84 64, 91 379 83 87 y 91 379 83 98

Correo electrónico: d83-189@mae.es

3B. Unidad de Prevención y Control del Tabaquismo

Subdirección General de Promoción, Prevención y Equidad en Salud

D.G. de Salud Pública y Equidad en Salud



EUROPEAN COMMISSION

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

Ministerio de Sanidad
Paseo del Prado, 18-20, 28071 - Madrid
prevenciondeltabaquismo@sanidad.gob.es
+34915961249

4. 2025/0044/ES - X60M - Tabák

5. Návrh královského dekretu, kterým se mění královský dekret 579/2017 ze dne 9. června 2017, kterým se upravují některé aspekty týkající se výroby, obchodní úpravy a uvádění na trh tabákových a souvisejících výrobků

6. Tabákové a související výrobky

Elektronické cigarety a nikotinové náplně

Elektronické cigarety a beznikotinové náplně

Nikotinové sáčky

Zahřívané bylinné produkty

7.

8. Návrh královského dekretu zahrnuje aktualizaci zdravotních předpisů týkajících se tabákových výrobků a souvisejících aspektů, jako je jejich obsah, požadavky na kvalitu a bezpečnost nebo jejich balení a vnější obaly. Tato norma upravuje nejen výrobky, které již spadají do oblasti působnosti směrnice 2014/40/EU, ale rozšiřuje její působnost i na další výrobky, které v ní nejsou upraveny, tj. elektronické cigarety bez nikotinu, nikotinové sáčky a zahřívané bylinné výrobky, a stanoví řadu zdravotních požadavků a povinností nezbytných pro jejich řádnou kontrolu a dohled.

Návrh královského dekretu obsahuje jediný článek s 16 odstavci pro přijetí různých navrhovaných změn. Kromě toho předpis obsahuje další ustanovení, přechodné ustanovení a závěrečné ustanovení. Proto je třeba zdůraznit následující:

- Odstavec 1 mění účel normy tak, aby zahrnovala elektronické cigarety bez nikotinu.
- Odstavec 2 mění a zavádí definice termínů vyjádřených v celé normě.
- Odstavec 3 mění pravidla pro složky a přídavné látky tak, aby zahrnovala i zahřívané produkty.
- Odstavce 4 až 15 upravují elektronické cigarety bez nikotinu. Upravují ohlašovací povinnosti v souvislosti s těmito výrobky, testování, jakož i požadavky na kontrolu a ověřování.
- Odstavec 7 mění některé požadavky na kvalitu a bezpečnost elektronických cigaret.
- Odstavec 16 zavádí novou hlavu, která upravuje související výrobky jiné než elektronické cigarety, elektronické cigarety bez nikotinu a bylinky ke kouření. Do španělského právního systému se zavádějí dvě nové kategorie výrobků: nikotinové sáčky a zahřívané bylinné výrobky.

9. Norma je reakcí na nedávný vývoj na trhu s tabákovými a souvisejícími výrobky, kdy se ve Španělsku objevila široká a rozmanitá škála výrobků s odlišnými vlastnostmi, s tabákem nebo bez tabáku, s nikotinem nebo bez nikotinu, s elektronickými součástmi nebo bez nich, a dokonce s hybridními aspekty složité klasifikace. Tento vývoj představuje výzvu, která vyžaduje vhodnou technickou reakci, aby byla zajištěna odpovídající ochrana osob, které tyto nové nekonvenční výrobky konzumují. Na tyto výrobky se v mnoha případech nevztahují žádné zdravotní předpisy, ať už místní, vnitrostátní nebo evropské, a proto je nutné na ně naléhavě reagovat.

Tato norma je rozpracováním jednoho z hlavních opatření stanovených v nedávno schváleném Komplexním plánu prevence a kontroly tabáku na období 2024-2027. Plán, na němž se dohodly různé společenské, vládní a vědecké sektory, určil potřebu zavést různá zlepšení, která dosud nebyla v harmonizované regulaci Unie zohledněna, a to v důsledku významných změn, k nimž došlo jak na epidemiologické úrovni, tak ve vzorcích spotřeby a v současném uspořádání trhu s tabákovými a souvisejícími výrobky ve Španělsku.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

10. Odkazy na základní texty:

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ano

16.

Hledisko TBT:

Návrh je technickým předpisem nebo postupem pro posouzení shody

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

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