



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifikationsnummer : 2025/0044/ES (Spain)

Udkast til kongeligt dekret om ændring af kongeligt dekret 579/2017 af 9. juni 2017 om regulering af visse aspekter vedrørende fremstilling, præsentation og markedsføring af tobak og relaterede produkter

Modtagelsesdato : 24/01/2025

Afslutning af status quo-periode : 28/04/2025 (28/07/2025)

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2025) 0221

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2025/0044/ES

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

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 - Nezahajuje 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 - Νί οσclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250221.DA

1. MSG 001 IND 2025 0044 ES DA 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 - Tobak

5. Udkast til kongeligt dekret om ændring af kongeligt dekret 579/2017 af 9. juni 2017 om regulering af visse aspekter vedrørende fremstilling, præsentation og markedsføring af tobak og relaterede produkter

6. Tobak og relaterede produkter

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin

Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden nikotin

Nikotinposer

Opvarmede urtebaserede produkter

7.

8. Udkastet til kongeligt dekret indebærer en ajourføring af sundhedsbestemmelserne for tobaksvarer og relaterede aspekter såsom deres indhold, kvalitets- og sikkerhedskrav eller deres emballage og ydre emballage. Denne standard regulerer ikke kun de produkter, der allerede er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2014/40/EU, men udvider også anvendelsesområdet til andre produkter, der ikke er reguleret deri, dvs. nikotinfrie elektroniske cigaretter, nikotinposer og opvarmede urtebaserede produkter, idet der fastsættes en række sundhedsrelaterede krav og forpligtelser, der er nødvendige for korrekt kontrol og overvågning heraf.

Udkastet til kongeligt dekret indeholder en enkelt artikel med 16 stykker til vedtagelse af de forskellige foreslåede ændringer. Desuden indeholder standarden en supplerende bestemmelse, en overgangsbestemmelse og en afsluttende bestemmelse. Således er følgende værd at fremhæve:

- Stk. 1 ændrer formålet med standarden til at omfatte nikotinfrie elektroniske cigaretter.
- Stk. 2 ændrer og indfører definitioner af de begreber, der anvendes i hele standarden.
- Stk. 3 ændrer reglerne for ingredienser og tilsætningsstoffer, så de omfatter opvarmede produkter.
- Stk. 4-15 regulerer nikotinfrie elektroniske cigaretter. De regulerer rapporteringsforpligtelserne i forbindelse med disse produkter, prøvning samt kontrol- og verifikationskrav.
- Stk. 7 ændrer visse kvalitets- og sikkerhedskrav til elektroniske cigaretter.
- Stk. 16 indfører en ny titel for at regulere andre relaterede produkter end elektroniske cigaretter, nikotinfrie elektroniske cigaretter og urter til rygning. Der indføres to nye produktkategorier i det spanske retssystem: nikotinposer og opvarmede urtebaserede produkter.

9. Standarden er en reaktion på den seneste udvikling på markedet for tobak og relaterede produkter med en bred og forskelligartet vifte af produkter med differentierede egenskaber, der opstår i Spanien, med eller uden tobak, med eller uden nikotin, med eller uden elektroniske komponenter, og selv med hybride aspekter af kompleks klassificering. Denne udvikling udgør en udfordring, hvilket gør det nødvendigt at tilvejebringe en passende teknisk reaktion for at sikre tilstrækkelig beskyttelse af personer, der forbruger disse nye ukonventionelle produkter. Disse produkter er i mange tilfælde ikke omfattet af nogen sundhedsbestemmelser, uanset om de er lokale, nationale eller europæiske, og det er derfor nødvendigt at reagere hurtigt på dem.

Denne standard er udviklingen af en af de vigtigste foranstaltninger, der er fastsat i den nyligt godkendte omfattende plan for forebyggelse og bekæmpelse af tobaksrygning for 2024-2027. Planen, der er aftalt med forskellige sociale, statslige og videnskabelige sektorer, har identificeret behovet for at indføre forskellige forbedringer, der endnu ikke er



EUROPEAN COMMISSION

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

overvejet i Unionens harmoniserede regulering, som følge af betydelige ændringer både på epidemiologisk plan og i forbrugsmønstrene, samt i den nuværende konfiguration af markedet for tobaksvarer og relaterede produkter i Spanien.

10. Henvisninger til grundtekster:

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16.

TBT-aspekt:

Udkastet er en teknisk forskrift eller en overensstemmelsesvurdering

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

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