



## EUROPEAN COMMISSION

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

Mitteilung 007

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 0561

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0044/ES

Mitteilung seitens eines Mitgliedstaates (Spain) über allgemeine Informationen zur obengenannten Notifizierung.

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.DE

1. MSG 007 IND 2025 0044 ES DE 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 - Tabak

5.

6. In der Anlage erhalten Sie den Entwurf eines Königlichen Dekrets XXXX/XXXX vom XX XXXXX zur Änderung des Königlichen Dekrets 579/2017 vom 9. Juni 2017 zur Regelung bestimmter Aspekte der Herstellung, Aufmachung und Vermarktung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen, der der Europäischen Kommission am 24. Januar 2025 im Rahmen des Informationsverfahrens über technische Vorschriften (Richtlinie [EU] 2015/1535/EU) übermittelt wurde.

Die genannte Änderung betrifft Artikel 28, „Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen“.

In diesem Artikel wurde die unter Buchstabe b genannte Höchstkonzentration von Nikotin von 15 mg/ml auf 20 mg/ml geändert.

Der Artikel erhält folgende Fassung:

„Artikel 28. Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen.

Elektronische Zigaretten und nikotinfreie elektronische Zigaretten sowie Nachfüllbehälter mit oder ohne Nikotin müssen folgenden Anforderungen entsprechen:

[...]

b) bei elektronischen Zigaretten darf die nikotinhaltige Flüssigkeit nicht mehr als 20 mg/ml Nikotin enthalten“.



## EUROPEAN COMMISSION

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

Begründung der Änderung: Die im Königlichen Dekret 579/2017 vom 9. Juni 2017 genannte Konzentration (Nikotin: höchstens 20 mg/ml) wird im Einklang mit der in Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG festgelegten Höchstkonzentration wiederhergestellt.

„Artikel 20. Elektronische Zigaretten

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass  
[...]

Bei elektronischen Zigaretten darf die nikotinhaltige Flüssigkeit nicht mehr als 20 mg/ml Nikotin enthalten;“

Es sollte auch beachtet werden, dass die Vorschriften der anderen Länder der Europäischen Union den maximalen Nikotingehalt auf 20 mg/ml festlegen.

Es ist daher die Absicht Spaniens, die Höchstkonzentration von Nikotin in elektronischen Zigaretten auf 20 mg/ml beizubehalten und unsere Vorschriften zu diesem Thema sowohl mit den geltenden Bestimmungen der Richtlinie als auch mit den geltenden Bestimmungen für die Entwicklung der Richtlinie durch die anderen Länder der Europäischen Union anzupassen.

\*\*\*\*\*

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)