



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifizierungsnummer : 2025/0044/ES (Spain)

Entwurf eines Königlichen Erlasses zur Änderung des Königlichen Erlasses Nr. 579/2017 vom 9. Juni 2017 zur Regelung bestimmter Aspekte der Herstellung, Aufmachung und Vermarktung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen

Eingangsdatum : 24/01/2025

Ende der Stillhaltefrist : 28/04/2025 (28/07/2025)

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 0221

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0044/ES

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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 - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250221.DE

1. MSG 001 IND 2025 0044 ES DE 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
prevenciondelatabaquismo@sanidad.gob.es
+34915961249

4. 2025/0044/ES - X60M - Tabak

5. Entwurf eines Königlichen Erlasses zur Änderung des Königlichen Erlasses Nr. 579/2017 vom 9. Juni 2017 zur Regelung bestimmter Aspekte der Herstellung, Aufmachung und Vermarktung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen

6. Tabak und verwandte Erzeugnisse

Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter für Nikotin
Elektronische Zigaretten und nikotinfreie Nachfüllbehälter
Nikotinbeutel
Erhitzte pflanzliche Produkte

7.

8. Der Entwurf des Königlichen Erlasses beinhaltet die Aktualisierung der Gesundheitsvorschriften für Tabakerzeugnisse und damit zusammenhängende Aspekte wie deren Inhalt, Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen oder deren Verpackung und Außenverpackung. Durch diese Vorschrift werden nicht nur die Produkte geregelt, die bereits in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2014/40/EU fallen, sondern der Anwendungsbereich auch auf andere darin nicht geregelte Produkte erweitert, d. h. nikotinfreie elektronische Zigaretten, Nikotinbeutel und erhitzte pflanzliche Produkte, und es werden eine Reihe von gesundheitsbezogenen Anforderungen und Verpflichtungen festgelegt, die für ihre ordnungsgemäße Kontrolle und Überwachung erforderlich sind.

Der Entwurf des Königlichen Erlasses enthält einen einzigen Artikel mit 16 Absätzen für die Annahme der verschiedenen vorgeschlagenen Änderungen. Darüber hinaus enthält die Regelung eine Zusatzbestimmung, eine Übergangsbestimmung und eine Schlussbestimmung. Somit ist Folgendes hervorzuheben:

- Mit Absatz 1 wird der Zweck der Vorschrift dahin gehend geändert, dass nikotinfreie elektronische Zigaretten aufgenommen werden.
- Mit Absatz 2 werden die Begriffsbestimmungen in der gesamten Vorschrift geändert und eingeführt.
- Mit Absatz 3 werden die Vorschriften für Inhaltsstoffe und Zusatzstoffe dahingehend geändert, dass erhitzte Erzeugnisse aufgenommen werden.
- In den Absätzen 4 bis 15 werden nikotinfreie elektronische Zigaretten geregelt. Sie regeln die Berichtspflichten in Bezug auf diese Produkte, die Prüfung sowie die Kontroll- und Überprüfungsanforderungen.
- Mit Absatz 7 werden bestimmte Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für elektronische Zigaretten geändert.
- Mit Artikel 16 wird ein neuer Titel eingeführt, der verwandte Produkte außer elektronischen Zigaretten, nikotinfreien elektronischen Zigaretten und pflanzliche Raucherzeugnisse regelt. Zwei neue Produktkategorien werden in das spanische Rechtssystem eingeführt: Nikotinbeutel und erhitzte Kräuterprodukte.

9. Die Vorschrift ist eine Reaktion auf die jüngsten Entwicklungen auf dem Markt für Tabak und verwandte Produkte, mit einer breiten und großen Vielfalt von Produkten mit differenzierten Merkmalen, die in Spanien entstehen, mit oder ohne Tabak, mit oder ohne Nikotin, mit oder ohne elektronischen Komponenten und sogar mit hybriden Aspekten komplexer Einordnung. Diese Entwicklungen stellen eine Herausforderung dar, weshalb eine angemessene technische Reaktion erforderlich ist, um einen angemessenen Schutz der Personen zu gewährleisten, die diese neuen unkonventionellen Produkte konsumieren. Diese Produkte sind in vielen Fällen nicht durch Gesundheitsvorschriften abgedeckt, sei es auf lokaler, nationaler oder europäischer Ebene, und es ist daher notwendig, eine dringende Antwort darauf zu geben.



EUROPEAN COMMISSION

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

Diese Vorschrift ist die Entwicklung einer der wichtigsten Maßnahmen, die im jüngst genehmigten umfassenden Plan für die Prävention und Kontrolle von Tabak für den Zeitraum 2024-2027 festgelegt sind. In dem Plan, der mit verschiedenen sozialen, staatlichen und wissenschaftlichen Sektoren vereinbart wurde, wurde festgestellt, dass aufgrund erheblicher Veränderungen sowohl auf epidemiologischer Ebene als auch bei den Verbrauchsmustern sowie in der derzeitigen Marktkonfiguration für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse in Spanien verschiedene Verbesserungen erforderlich sind, die in der harmonisierten Regelung der Union noch nicht vorgesehen sind.

10. Verweise auf Grundlagentexte:

11. Nein

12.

13. Nein

14. Nein

15. Ja

16.

TBT-Aspekt:

Der Entwurf ist eine technische Vorschrift oder eine Konformitätsbewertung.

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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