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

Mensaje 115

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2025) 1147

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2025/0044/ES

Retransmisión de un dictamen circunstanciado recibido de un Estado miembro (Italy) (artículo 6, apartado 2, 2º guión, de la directiva (UE) 2015/1535). Este dictamen razonado amplía el período de statu quo hasta el 28-07-2025.

Detailed opinion - Avis circonstancié - Ausführliche Stellungnahme - Подробно становище - Podrobné stanovisko - Udførlig udtalelse - Εμπεριστατωμένη γνώμη - Dictamen circunstanciado - Üksikasjalik arvamus - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljno mišljenje - Részletes vélemény - Parere circostanziato - Išsamiai išdėstyta nuomonė - Sīki izstrādāts atzinums - Opinjoni dettaljata - Uitvoerig gemotiveerde mening - Opinia szczegółowa - Parecer circunstanciado - Aviz detaliat - Podrobné stanovisko - Podrobno mnenje - Detaljerat yttrande

Extends the time limit of the status quo until 28-07-2025. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 28-07-2025.- Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 28-07-2025.- Удължаване на крайния срок на статуквото до 28-07-2025. - Prodlužuje lhůtu současného stavu do 28-07-2025. - Fristen for status quo forlænges til 28-07-2025. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 28-07-2025. - Amplía el plazo de statu quo hasta 28-07-2025. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 28-07-2025. - Jatkaa status quon määräaikaa 28-07-2025 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 28-07-2025. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 28-07-2025-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 28-07-2025. - Status quo terminas pratęsiamas iki 28-07-2025. - Pagarina “status quo” laika periodu līdz 28-07-2025. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 28-07-2025. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 28-07-2025. - Przedłużenie status quo do 28-07-2025. - Prolonga o prazo do statu quo até 28-07-2025. - Prelungește termenul status quo-ului până la 28-07-2025. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 28-07-2025. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 28-07-2025. - Förlänger tiden för status quo fram till 28-07-2025.

The Commission received this detailed opinion on the 28-04-2025. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 28-04-2025. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 28-04-2025 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 28-04-2025. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 28-04-2025. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 28-04-2025. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 28-04-2025. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 28-04-2025. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 28-04-2025. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 28-04-2025. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 28-04-2025. - A Bizottság 28-04-2025-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 28-04-2025. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 28-04-2025. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 28-04-2025. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinjoni dettaljata dwar il-28-04-2025. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 28-04-2025 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 28-04-2025. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 28-04-2025. - Comisia a primit avizul detaliat privind 28-04-2025. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 28-04-2025. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 28-04-2025. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 28-04-2025. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 28-04-2025.

MSG: 20251147.ES

1. MSG 115 IND 2025 0044 ES ES 28-07-2025 28-04-2025 IT DO 6.2(2) 28-07-2025

2. Italy

3A. Ministero delle Imprese e del Made in Italy
Dipartimento Mercato e Tutela

Direzione Generale Consumatori e Mercato
Divisione II - Normativa tecnica - Sicurezza e conformità dei prodotti, qualità prodotti e servizi
00187 Roma - Via Molise, 2

3B. Ministero delle Imprese e del Made in Italy
Direzione generale per la politica industriale, la riconversione e la crisi industriale, l'innovazione, le PMI e il made in Italy
Div. XIII – Agroindustria, industrie culturali e creative, industria del turismo

4. 2025/0044/ES - X60M - Tabaco

5. artículo 6, apartado 2, 2º guión, de la directiva (UE) 2015/1535

6. El Ministerio de Sanidad español notificó, el 24 de enero de 2025, a través del sistema TRIS, un proyecto de Real Decreto por el que se introducen medidas que podrían crear obstáculos técnicos al comercio dentro del mercado único de la UE.
Determinadas restricciones previstas en el proyecto de decreto español podrían contradecir el principio de libre circulación de mercancías y el objetivo de armonización establecido por el marco regulador del tabaco de la UE, en particular la propia Directiva 2014/40/UE.
A continuación se exponen los problemas específicos identificados en el proyecto mencionado anteriormente.

ÁREAS PROBLEMÁTICAS

1. Prohibición de facto de las bolsas de nicotina y violación del principio de libre circulación de mercancías
El apartado 15 del proyecto de Real Decreto (por el que se modifica el artículo 52) establece que «queda prohibida la comercialización, la venta, la distribución o la oferta gratuita de bolsas de nicotina que contengan: a) más de 0,99 mg de nicotina por bolsa». Por lo tanto, se compromete a establecer un límite máximo de 0,99 mg de nicotina por bolsa, estableciendo una prohibición de facto del producto, ya que ningún producto en el mercado tiene niveles de concentración tan bajos. Esta disposición entra en conflicto con los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), ya que restringiría la libre circulación de mercancías en el mercado único. El artículo 34 del TFUE establece una norma según la cual «quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente». Por lo tanto, el límite de concentración fijado por el proyecto de Real Decreto español constituye una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas, tal como se definen en el artículo 34 del TFUE. Este límite excluiría efectivamente todas las bolsas de nicotina del mercado, introduciendo así una prohibición general y absoluta.
Si se adoptara la medida española, los productos (bolsas de nicotina) fabricados y comercializados legalmente en otros Estados miembros con arreglo a su legislación nacional no podrían introducirse y comercializarse en España.
En cuanto al límite de 0,99 mg de nicotina, sería apropiado indicar a qué publicaciones científicas se hace referencia para justificar este límite.
Italia muestra, en la actualidad, que la literatura predominante es atribuible a los estudios en profundidad realizados por el Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), el Instituto de Evaluación del Riesgo de la República Federal de Alemania, una Autoridad Pública Independiente de Alemania.
El BfR identificó 16,6 mg por bolsa como el umbral máximo de concentración de nicotina para dichos productos.
En conclusión, a la luz de las consideraciones anteriores, la medida española parece ser contraria al principio de libre circulación de mercancías, infringiendo el artículo 34 del TFUE.

2. Normas sobre el etiquetado y la presentación de los productos con impacto en la seguridad jurídica
El Real Decreto introduce restricciones al etiquetado y la presentación de los productos (cigarrillos electrónicos con y sin nicotina, bolsas de nicotina y productos a base de hierbas calentadas) al establecer que los envases no deben incluir colores y elementos que «puedan atraer la atención o el interés especial de los consumidores [...]». (apartado 9, punto 3, para los cigarrillos electrónicos; apartado 16, capítulo I, por el que se modifica el artículo 53, apartado 3, para las bolsas con nicotina; apartado 16, capítulo II, por el que se modifica el artículo 56, apartado 3, para los productos a base de hierbas calentadas).

Esta disposición tiene un ámbito de aplicación ambiguo. Por lo tanto, pedimos más aclaraciones para evitar interpretaciones individuales y arbitrarias, socavando la seguridad jurídica en la materia con dudas interpretativas sobre el ámbito de aplicación real.
Cabe señalar que la propuesta de Real Decreto tiene por objeto introducir una disposición específica sobre los ámbitos expresamente regulados —y, por tanto, sujetos a regulación armonizada— por la Directiva 2014/40/UE, a saber, el etiquetado y envasado de los cigarrillos electrónicos (con nicotina).
El artículo 20, apartado 4, de la Directiva 2014/40/UE sobre los productos del tabaco (DPT) exige a los fabricantes de la UE que incluyan información sobre el contenido de nicotina de los cigarrillos electrónicos y no prohíbe la inclusión de otros elementos (por ejemplo, relativos a las características del producto, aromas, etc.) en el envase, incluso a través de elementos o imágenes.
Por lo tanto, se pregunta a España cómo se ajusta la medida notificada a la norma armonizada a nivel de la UE.

3. Obligación de notificación previa para las categorías de productos no armonizadas
El artículo 20, apartado 2, de la DPT exige a los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y cartuchos de recarga que presenten una notificación seis meses antes de su comercialización. La presente notificación se realiza en EU-CEG, en consonancia con el formato de la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2183 de la Comisión.
El proyecto de Real Decreto establece lo siguiente: «Los fabricantes o importadores que deseen introducir en el mercado cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina o cartuchos de recarga con o sin nicotina presentarán una solicitud a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud a través del portal EU-CEG y siguiendo el formato establecido en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2183 de la Comisión. Las comunicaciones a que se refieren los apartados 1 y 2 se efectuarán: [...], seis meses antes de su comercialización.».
Por lo tanto, amplía la obligación a los cigarrillos electrónicos sin nicotina, así como a las bolsas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas, que el DPT no cubre.
Estos productos no entran dentro de ninguna de las categorías de productos definidas por la Directiva 2014/40/UE; por consiguiente, actualmente no existe ninguna categoría en el sistema EU-CEG dentro de la cual puedan registrarse adecuadamente. Por lo tanto, se le solicita que aclare cómo debe producirse este registro debido a la imposibilidad técnica y legal.

4. El período transitorio, contrario a la jurisprudencia de la Unión
El proyecto de Real Decreto español establece (en virtud de la «Disposición transitoria única») un período transitorio de solo 10 meses para la fabricación e introducción para el consumo de cigarrillos electrónicos y cartuchos de recarga, con o sin nicotina, con la obligación de poner fin a la venta de productos no conformes a más tardar 12 meses después de la entrada en vigor del Real Decreto.
Al mismo tiempo, las bolsas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas no tienen un período transitorio, lo que significa que los requisitos pueden aplicarse cuando la medida entre en vigor.
Sin perjuicio de los problemas generales de la medida expuestos anteriormente, el cumplimiento de las disposiciones mencionadas anteriormente requerirá, en cualquier caso, un tiempo de adaptación sustancial si se confirman. Las empresas de la UE se verán obligadas a cambiar las recetas de los productos, a revisar las líneas de producción y a introducir cambios en el etiquetado, el envasado y la presentación de los productos. Estos ajustes no pueden completarse razonablemente en un plazo de 10 meses o, en el caso de las bolsas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas, a partir de la fecha de entrada en vigor de la medida española.
El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha dictaminado que el hecho de no proporcionar un período transitorio razonable restringe la libre circulación de mercancías (C-309/02, Radlberger).

5. Restricciones no proporcionales a los productos a base de hierbas calentadas
El capítulo II, apartado «dieciséis», introduce un marco regulador para los «productos a base de hierbas calentadas», que incluye requisitos de notificación, requisitos de calidad y seguridad, y requisitos de etiquetado y envasado.
En este contexto, cabe señalar que Italia ya ha introducido un marco regulador global que establece disposiciones nacionales específicas para los «productos de inhalación sin humo compuestos por sustancias sólidas distintas del tabaco, con o sin nicotina» (artículo 62-quater.2 del Decreto Legislativo n.º 504/1995 y disposiciones administrativas específicas de la Agencia de Aduanas y Monopolios).
Algunas medidas introducidas por el proyecto de Real Decreto español parecen especialmente desproporcionadas y, de

hecho, impedirían la producción y exportación al mercado español de productos italianos fabricados legalmente con arreglo al marco normativo nacional vigente. Por lo tanto, estas disposiciones serían incompatibles con el principio general fundamental de proporcionalidad. De hecho, los Estados miembros están obligados a garantizar que cualquier medida restrictiva sea proporcionada, independientemente de su justificación. Para ser considerada válida, una justificación debe demostrar un vínculo claro entre la medida propuesta y el objetivo perseguido, así como pruebas que respalden su eficacia y pruebas de la consideración de medidas alternativas menos restrictivas destinadas a regular estas categorías de productos de manera exhaustiva y proporcionada.
Por lo tanto, las restricciones deben ser adecuadas para la consecución de sus objetivos, limitadas a lo necesario y proporcionadas en sentido estricto.
En principio, en relación con estos productos, que no están sujetos a regulación armonizada, las medidas propuestas por España parecen incumplir los artículos 34 y 36 del TFUE, ya que restringen la comercialización de productos legalmente fabricados en otros Estados miembros.
Dado que Italia es uno de los principales productores de estos productos y teniendo en cuenta que la medida española propuesta carece de proporcionalidad, este enfoque corre el riesgo de generar graves efectos negativos en las exportaciones y la producción italianas.

6. Prohibición de aromatizantes contraria al principio de proporcionalidad
El Real Decreto español introduce una prohibición de los productos que contienen aromas distintos del tabaco (aplicable a los cigarrillos electrónicos y los cigarrillos electrónicos sin nicotina y los cartuchos de recarga con o sin nicotina, las bolsas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas).
Esta prohibición general parece ser extremadamente amplia y desproporcionada, ya que abarca todos los tipos de productos mencionados anteriormente, así como todos los aromas distintos del tabaco. En este contexto, también debe señalarse que la Directiva DPT no prohíbe la caracterización de los aromas de los productos sin tabaco, en particular los cigarrillos electrónicos.
Por lo tanto, las medidas introducidas por el proyecto de Real Decreto español parecen ser incompatibles con el principio general fundamental de proporcionalidad. No parece que se hayan evaluado alternativas reguladoras menos restrictivas para garantizar un marco regulador integral y proporcionado. De hecho, los Estados miembros están obligados a garantizar que cualquier medida restrictiva sea proporcionada, independientemente de su justificación. Las restricciones deben ser adecuadas para la consecución de sus objetivos, limitadas a lo necesario y proporcionadas en sentido estricto.
Dado que Italia es uno de los principales productores de estos productos y teniendo en cuenta que la medida española propuesta carece de proporcionalidad, este enfoque corre el riesgo de generar graves efectos negativos en las exportaciones y la producción italianas.

CONCLUSIONES
En conclusión, las disposiciones de la legislación española en cuestión son significativamente incoherentes con respecto al principio fundamental de la libre circulación de mercancías en el mercado único europeo y con respecto a determinadas disposiciones reglamentarias de la Unión vigentes en el sector. Por consiguiente, la medida daría lugar a la introducción de un obstáculo al comercio en el mercado interior, lo que afectaría negativamente a los objetivos clave de armonización establecidos por la legislación europea.

****
Comisión Europea
Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu