Mensaje 115

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2025) 1058

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2025/0044/ES

Retransmisión de un dictamen circunstanciado recibido de un Estado miembro (Romania) (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 10-04-2025. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 10-04-2025. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 10-04-2025 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 10-04-2025. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 10-04-2025. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 10-04-2025. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 10-04-2025. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 10-04-2025. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 10-04-2025. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 10-04-2025. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 10-04-2025. - A Bizottság 10-04-2025-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 10-04-2025. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 10-04-2025. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 10-04-2025. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinjoni dettaljata dwar il-10-04-2025. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 10-04-2025 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 10-04-2025. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 10-04-2025. - Comisia a primit avizul detaliat privind 10-04-2025. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 10-04-2025. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 10-04-2025. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 10-04-2025. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 10-04-2025.

MSG: 20251058.ES

1. MSG 115 IND 2025 0044 ES ES 28-07-2025 10-04-2025 RO DO 6.2(2) 28-07-2025

2. Romania

3A. Ministerul Economiei, Digitalizării, Antreprenoriatului și Turismului
Direcția Afaceri Europene și Relații Internaționale

Email: reglementari_tehnice@economie.gov.ro
Adresa: Calea Victoriei nr.152, Bucuresti
tel: 0040372492634

3B. Ministerul Economiei, Digitalizării, Antreprenoriatului și Turismului
Direcția Afaceri Europene și Relații Internaționale
Email: reglementari_tehnice@economie.gov.ro
Adresa: Calea Victoriei nr.152, Bucuresti
tel: 0040372492634

4. 2025/0044/ES - X60M - Tabaco

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

6. El artículo 52 del proyecto notificado establece la limitación del contenido máximo de nicotina a 0,99 mg por bolsa de nicotina. Esta limitación constituye una prohibición de facto, ya que el establecimiento de un límite tan extremadamente bajo para el contenido de nicotina en las bolsas representa una prohibición indirecta de estos productos y vulnera el principio de libre circulación de mercancías previsto en el artículo 34 del TFUE, dado que dichos productos ya están regulados y circulan libremente en otros Estados miembros. Estos tipos de productos se han regulado en varios Estados miembros, incluida Rumanía, con un límite máximo de 20 mg/bolsa. El umbral establecido por España, de 0,99 mg/bolsa, crea obstáculos significativos al comercio e infringe el principio de reconocimiento mutuo de las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 2019/515 (los Estados miembros en los que se han regulado estos productos incluyen, además de Rumanía, Suecia, la República Checa, Dinamarca, Hungría, Alemania, Finlandia, Austria y Eslovaquia). Además, España no aporta ninguna justificación en apoyo de la restricción de la circulación de estos productos, tal como exige el artículo 36 del TFUE.

Consideramos que, por lo tanto, España está imponiendo una restricción injustificada, que no está respaldada por pruebas claras de un riesgo significativo para la salud pública. Además, como se pone de manifiesto en la evaluación de impacto que acompaña al proyecto, España no evaluó opciones menos restrictivas, como la prohibición de la venta de estos productos a menores, una medida ya aplicada por Rumanía en 2024, que habría sido proporcional al objetivo previsto.

La prohibición de aromas distintos del tabaco no cumple los criterios de justificación impuestos por la legislación de la UE y es incompatible con los artículos 34 y 36 del TFUE, ya que limita el acceso al mercado de los productos comercializados legalmente en la mayoría de los Estados miembros (principio de reconocimiento mutuo). La prohibición de aromas en los cigarrillos electrónicos, a excepción del aroma de tabaco, excede las facultades de apreciación concedidas a los Estados miembros en virtud de la Directiva sobre los productos del tabaco.

Según el considerando 47 de la Directiva sobre los productos del tabaco, los Estados miembros son libres de permitir o prohibir el uso de determinados aromas en los cigarrillos electrónicos. Sin embargo, no tienen autoridad para regular los ingredientes de una manera que vaya más allá de los límites establecidos por la Directiva sobre los productos del tabaco, como propone España.

Por lo que se refiere a la regulación de los ingredientes, los Estados miembros «deberán poder justificar claramente y aportar pruebas adecuadas de que los aditivos enumerados y cualquier aditivo adicional que deba prohibirse pertenecen a una o varias de las categorías mencionadas en el artículo 7, apartado 6, y en el artículo 20, apartado 3, de la Directiva sobre los productos del tabaco».

El proyecto notificado por España prevé una prohibición de los aromas, no solo para los productos del tabaco convencionales, sino también para todas las categorías de cigarrillos electrónicos, incluidos los cigarrillos sin nicotina. Esta medida destaca por su nivel de rigor, ya que la legislación europea actual no impone tales restricciones fuera de los productos del tabaco tradicionales.

La medida propuesta debe cumplir dos criterios fundamentales: i) debe ser adecuada para alcanzar el objetivo perseguido; y ii) no debe ir más allá de lo estrictamente necesario para alcanzar dicho objetivo. Del análisis del proyecto se desprende que España no cumple estas condiciones. Limitar los aromas exclusivamente al tabaco contradice el objetivo declarado del proyecto de evitar el tabaquismo e incluso puede fomentar el uso de productos combustibles del tabaco frente a alternativas menos nocivas y sin humo.

El proyecto notificado por España introduce varias disposiciones relativas al etiquetado del tabaco y los productos relacionados que superan claramente el marco establecido por la Directiva sobre los productos del tabaco. Si bien la Directiva sobre los productos del tabaco regula explícitamente los requisitos para los productos del tabaco y los cigarrillos electrónicos que contienen nicotina, el proyecto español amplía estas regulaciones a categorías de productos que actualmente no están amparadas por la legislación armonizada de la UE. La imposición desproporcionada de normas de etiquetado y presentación a los productos del tabaco novedosos y a los productos relacionados afecta a empresas legítimas de la UE. La restricción de los colores y los elementos de diseño que «pueden llamar la atención» impone una limitación desproporcionada al comercio, equivalente a una prohibición de facto de las marcas y logotipos en España. La medida es ambigua, carece de claridad jurídica y está abierta a interpretaciones arbitrarias.

Así, el proyecto incluye explícitamente en su ámbito de aplicación productos como los cigarrillos electrónicos sin nicotina, los envases de recarga sin nicotina, las bolsas de nicotina y los productos a base de hierbas calentados. Estos productos, aunque no estén amparados por la Directiva sobre los productos del tabaco, estarían sujetos a obligaciones detalladas de etiquetado y envasado, incluida la indicación de una lista completa de ingredientes, el contenido de nicotina, cuando proceda, y advertencias sanitarias. Por ejemplo, se requeriría que los cigarrillos electrónicos sin nicotina incluyan la advertencia: «Fumar este producto es perjudicial para la salud», redacción que no está prevista en la Directiva sobre los productos del tabaco.

Esto infringe el principio de reconocimiento mutuo, ya que dichos productos circulan legalmente en otros Estados miembros. La prohibición de elementos distintivos fomentará el comercio ilícito de tabaco y productos relacionados y facilitará la entrada de productos ilegales en el mercado interior, que perjudicará a empresas legítimas de la UE, reducirá los ingresos fiscales y socavará la protección de la salud pública.

Otra cuestión es la introducción de un amplio sistema de notificación aplicable a todos los productos específicos, que requiere la recopilación de información sobre los volúmenes de ventas, las preferencias de los consumidores (especialmente entre los jóvenes y los no fumadores), así como estudios de mercado y otros datos pertinentes. Otro requisito adicional es un prospecto informativo obligatorio que contenga instrucciones de uso, contraindicaciones, posibles riesgos e información de contacto del fabricante, un requisito que no figura en la Directiva sobre los productos del tabaco.

Conclusión:

El proyecto notificado por España infringe tanto los artículos 34 a 36 del TFUE (libre circulación de mercancías) como el artículo 20, apartado 4, de la Directiva sobre los productos del tabaco (derecho a indicar la nicotina y los aromas en los envases), así como los artículos 16 y 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales (libertad de empresa y derecho a la propiedad), y el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, que prohíbe las restricciones a las marcas sin una justificación sólida.

Además de lo anterior, otro aspecto contrario a la jurisprudencia de la UE (en particular la «disposición única complementaria») es el breve período transitorio. El proyecto no prevé ningún período transitorio para las bolsas de nicotina y los productos a base de hierbas calentados, lo que significa que los nuevos requisitos podrían entrar en vigor inmediatamente. Solo se prevé un período de cumplimiento de diez meses para los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga, independientemente del contenido de nicotina, con una retirada obligatoria del mercado en el duodécimo mes. La aplicación de estas disposiciones requiere un tiempo considerable para la adaptación, ya que las empresas deben reformular los productos, modificar las líneas de producción, así como el etiquetado y el envasado. Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la UE (C-309/02, Radlberger), la falta de un período transitorio adecuado

constituye una restricción a la libre circulación de mercancías.

****

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