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

Número de notificación : 2025/0044/ES (Spain)

Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados

Fecha de recepción : 24/01/2025
Final del periodo de statu quo : 28/04/2025 (28/07/2025)

Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2025) 0221

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2025/0044/ES

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

Notification – Notification – Notifzierung – 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 késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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.ES

1. MSG 001 IND 2025 0044 ES ES 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

Ministerio de Sanidad
Paseo del Prado, 18-20, 28071 – Madrid
prevenciondeltabaquismo@sanidad.gob.es
+34915961249

4. 2025/0044/ES - X60M - Tabaco

5. Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados

6. Tabaco y productos relacionados
Cigarrillos electrónicos y envases de recarga con nicotina
Cigarrillos electrónicos y envases de recarga sin nicotina
Bolsitas de nicotina
Productos a base de hierbas calentadas

7.

8. El proyecto de real decreto supone la actualización de la normativa sanitaria sobre productos de tabaco y relacionados en aspectos tales como su contenido, requisitos de calidad y seguridad o su envasado y el embalaje exterior. La norma regula no solo los productos ya incluidos en el ámbito de la Directiva 2014/40/UE sino que amplía su enfoque a otros productos no regulados en la misma, es decir, los cigarrillos electrónicos sin nicotina, las bolsitas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas estableciendo una serie de requisitos y obligaciones a cumplir de tipo sanitario y que resultan necesarios para su correcto control y fiscalización.

El proyecto de real decreto incluye un artículo único con 16 apartados para la aprobación de los diferentes cambios planteados. Además, la norma incorpora una disposición adicional, una disposición transitoria y una disposición final. Así, cabe destacar:

- El apartado uno, modifica el objeto de la norma para incluir los cigarrillos electrónicos sin nicotina.
- El apartado dos modifica e introduce definiciones de los términos expresados a lo largo de la norma.
- El apartado tres modifica el régimen de los ingredientes y aditivos para incluir a los productos por calentamiento
- Los apartados cuatro a quince regulan los cigarrillos electrónicos sin nicotina. Se regulan las obligaciones de comunicación en relación con estos productos, los ensayos y los requisitos de control y verificación.
- El apartado siete modifica determinados requisitos de calidad y seguridad de los cigarrillos electrónicos.
- El apartado dieciséis añade un nuevo título para regular productos relacionados diferentes de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y hierbas para fumar. Se introducen dos nuevas categorías de productos en nuestro ordenamiento jurídico, las bolsas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas.

9. La norma responde a los recientes desarrollos experimentados en el mercado de productos de tabaco y relacionados habiéndose producido en España una situación de una amplia y diversa variedad de productos con características diferenciadas, con o sin tabaco, con o sin nicotina, con o sin componentes electrónicos, e incluso con aspectos híbridos de compleja catalogación, que suponen un desafío y sobre los cuales resulta necesario aportar la adecuada respuesta técnica en aras de garantizar la debida protección de las personas que consumen estos nuevos productos no convencionales. Estos productos se encuentran en muchos casos carentes de normativa sanitaria alguna, ni local, ni nacional, ni europea siendo por tanto necesario ofrecer una respuesta urgente a los mismos.

La norma es el desarrollo de una de las principales medidas contempladas en el Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027 aprobado recientemente. Así, el Plan, consensuado con diferentes sectores sociales, de la

administración y científicos, ha identificado la necesidad de introducir diferentes mejoras, aún no contempladas en la regulación armonizada de la Unión, como resultado de los importantes cambios experimentados, tanto a nivel epidemiológico y en los patrones de consumo, como en la configuración actual del mercado de los productos del tabaco y de los productos relacionados en nuestro país.

10. Referencias de los textos de base:

11. No

12.

13. No

14. No

15. Sí

16.
Aspecto TBT:
El proyecto es un reglamento técnico o una evaluación de la conformidad

Aspecto SPS: No

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