



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas 24.4.2025
C(2025) 2628 final

Excmo. Sr. José Manuel Albares Bueno
Ministro de Asuntos Exteriores, Unión
Europea y Cooperación
Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión
Europea y Cooperación

Plaza del Marqués de Salamanca, 8.
28006 Madrid
España

Asunto: Notificación 2025/44/ES

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

Envío de observaciones en virtud del artículo 5, apartado 2, de la Directiva (UE) 2015/1535, de 9 de septiembre de 2015

Excmo. Señor Ministro:

El 24 de enero de 2025, en el marco del procedimiento de notificación establecido en la Directiva (UE) 2015/1535¹, las autoridades españolas notificaron a la Comisión el 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 (en lo sucesivo, «el proyecto notificado»).

Según el mensaje de notificación, el proyecto notificado tiene por objeto actualizar la legislación nacional sobre productos de tabaco y relacionados en aspectos tales como requisitos de contenido, calidad y seguridad, etiquetado y embalaje exterior.

¹ Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (versión codificada) (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

El examen del proyecto notificado ha llevado a la Comisión a formular las siguientes observaciones.

i) Definiciones

- **Cigarrillos electrónicos desechables**

El apartado dos del proyecto notificado introduce el artículo 3, letra aq), del acto de base. Esta disposición define «cigarrillo electrónico o cigarrillo electrónico sin nicotina desechable o de un solo uso» como «dispositivo provisto de un líquido con o sin nicotina, listo para su consumo y destinado para ser desechado tras su uso.».

Además, el apartado dos del proyecto notificado introduce el artículo 3, letra ap), del acto de base, que establece que los cigarrillos electrónicos sin nicotina pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso.

Esta última disposición refleja el artículo 2, punto 16, de la Directiva 2014/40/UE, según el cual «Los cigarrillos electrónicos pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso».

Por lo tanto, la definición de cigarrillo electrónico desechable introducida por el proyecto notificado en el artículo 3, letra aq), del texto de base es más amplia que la cubierta por el mismo término en la Directiva 2014/40/UE, y el término incluido en el artículo 3, letra ap), en su versión modificada.

Para garantizar la seguridad jurídica, la Comisión invita a las autoridades españolas a garantizar que la definición de «cigarrillo electrónico desechable» que figura en el proyecto notificado no genere confusión en cuanto al ámbito de aplicación de los requisitos pertinentes de la Directiva 2014/40/UE, aplicables a los cigarrillos electrónicos desechables en el sentido de su artículo 2, punto 16.

- **Productos relacionados**

El apartado dos del proyecto notificado introduce el artículo 3, letra añ), en el acto de base. La disposición define producto relacionado como «Producto sin tabaco relacionado con los productos de tabaco entre los que cabe citar, sin carácter exclusivo, los cigarrillos electrónicos, con y sin nicotina, los productos a base de hierbas para fumar/shisha, las bolsitas de nicotina y cualquier otro producto con nicotina, ya sea natural o sintética, o sin ella, que se utilice con carácter recreativo y/o que imite el acto de fumar, lo induzca o guarde relación en cuanto a su consumo tradicional y/o social.».

Si bien la Directiva 2014/40/UE no incluye una definición de «producto relacionado», su artículo 1, letra f), que establece el ámbito de aplicación de la Directiva, se refiere a los «productos relacionados» en el sentido de que abarcan los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga, y los productos a base de hierbas para fumar.

De ello se deduce que la definición de «producto relacionado» en el proyecto notificado es más amplia que lo que abarca el mismo término en virtud de la Directiva 2014/40/UE. En el proyecto notificado, «producto relacionado» no solo se refiere a los cigarrillos electrónicos (que contienen nicotina), los envases de recarga y los productos a base de hierbas para fumar, sino también a otros productos, incluidos los cigarrillos electrónicos

sin nicotina, los envases de recarga sin nicotina, las bolsitas de nicotina y otros productos de nicotina.

Para garantizar la seguridad jurídica, la Comisión invita a las autoridades españolas a garantizar que la definición de «producto relacionado» que figura en el proyecto notificado no genere confusión en cuanto al ámbito de aplicación y los requisitos pertinentes para el tabaco y los productos relacionados en virtud de la Directiva 2014/40/UE.

- **Ingredientes peligrosos para la salud humana**

El apartado dos del proyecto notificado introduce el artículo 3, letra ar), en el acto de base, con la siguiente redacción:

«ar) “Ingredientes peligrosos para la salud humana”: aquellas sustancias que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas para la salud humana conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.».

Además, de conformidad con el apartado siete del proyecto notificado, el artículo 28, letra e), del acto de base exige que en los cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina y los envases de recarga, con excepción de la nicotina, se usen solo ingredientes que no sean peligrosos para la salud humana según lo establecido en el artículo 3, letra ar), del acto de base.

La Comisión recuerda a las autoridades españolas que la regulación de los ingredientes es un ámbito armonizado en virtud de la Directiva 2014/40/UE. De conformidad con el artículo 20, apartado 3, letra e), de la Directiva, los Estados miembros garantizarán que, con excepción de la nicotina, en el líquido que contiene la nicotina se usen solo ingredientes que no sean peligrosos para la salud humana, tanto en forma caliente como fría.

Cabe señalar que la Directiva no contiene una definición de «peligroso para la salud humana». A este respecto, la definición de «ingredientes peligrosos para la salud humana» que figura en el proyecto notificado se refiere a un catálogo reducido de sustancias. Si bien la referencia en la Directiva 2014/40/UE a los «ingredientes que no sean peligrosos para la salud humana» es amplia y no especifica ninguna sustancia en particular, permite cierta discrecionalidad a los Estados miembros en sus esfuerzos por proteger la salud pública a la hora de determinar los ingredientes prohibidos. No obstante, los Estados miembros no deben limitar esta categoría de ingredientes únicamente a sustancias definidas y específicas que cumplan determinados criterios establecidos en un acto mencionado, a saber, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. La Comisión invita a las autoridades españolas a garantizar la correcta aplicación del artículo 20, apartado 3, letra e), de la Directiva 2014/40/UE, en concreto, garantizar que, con excepción de la nicotina, en el líquido que contiene la nicotina se prohíban todos los ingredientes que sean peligrosos para la salud humana.

- **Nicotina**

El apartado dos del proyecto notificado modifica el artículo 3, letra v), del acto de base y define la «nicotina» como «los alcaloides nicotínicos y cualquier derivado de la nicotina».

La Comisión desea llamar la atención de las autoridades españolas sobre el hecho de que la definición de «nicotina» en el proyecto notificado se desvía del artículo 2, punto 19, de la Directiva 2014/40/UE, que define «nicotina» como «los alcaloides nicotínicos». Esta definición no distingue entre los alcaloides nicotínicos derivados del tabaco y los alcaloides nicotínicos sintéticos, que incluyen también los derivados de la nicotina.

Esta desviación corre el riesgo de crear una falsa impresión de que los derivados de la nicotina no se consideran alcaloides nicotínicos y no estarían cubiertos por la definición de «nicotina» de la Directiva 2014/40/UE. Por consiguiente, la Comisión invita a las autoridades españolas a no añadir «y cualquier derivado de la nicotina» a la definición de «nicotina», a fin de garantizar que la disposición del artículo 3, letra v), del acto de base, en su versión modificada por el proyecto notificado, se ajuste a la definición de «nicotina» establecida en el artículo 2, punto 19, de la Directiva 2014/40/UE.

ii) El uso de EU-CEG

El apartado cinco del proyecto notificado modifica el artículo 26 del acto de base de la siguiente manera:

«Artículo 26. Obligaciones de comunicación relativas a la comercialización.

- 1. Los fabricantes o los importadores que pretendan comercializar cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina o envases de recarga con o sin nicotina comunicarán 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, de 24 de noviembre de 2015, por la que se establece un formato común para la notificación de cigarrillos electrónicos y envases de recarga, la siguiente información: [...].».*

La Comisión observa que la información que los fabricantes e importadores deben facilitar sobre los productos del tabaco y los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga en el EU-CEG figura en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2186 de la Comisión, por la que se establece un formato para la presentación y la puesta a disposición de información sobre los productos del tabaco, y en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2183 de la Comisión, por la que se establece un formato común para la notificación de cigarrillos electrónicos y envases de recarga.

El artículo 1 de la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2186 establece el ámbito de aplicación de la Decisión y dispone que la Decisión establece un formato común para la presentación y la puesta a disposición de información sobre los ingredientes y las emisiones de los productos del tabaco y sobre los volúmenes de ventas. Del mismo modo, el artículo 1 de la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2183 establece que la presente Decisión establece un formato común para la notificación de información sobre cigarrillos electrónicos y envases de recarga. Las herramientas destinadas a la presentación de la información sobre los ingredientes y las emisiones también podrían

facilitar la presentación de información sobre los productos a base de hierbas para fumar con arreglo a lo dispuesto en el artículo 22 de la Directiva 2014/40/UE².

La Comisión subraya que los cigarrillos electrónicos sin nicotina, los envases de recarga sin nicotina, los productos a base de hierbas calentados y las bolsas de nicotina no entran en el ámbito de aplicación de las Decisiones de Ejecución mencionadas. En caso de que las autoridades españolas deseen utilizar el EU-CEG para el almacenamiento de información relativa a estos productos, deben tener debidamente en cuenta los siguientes elementos:

- (i) toda la información codificada en el sistema EU-CEG es visible para la Comisión;
- (ii) la Comisión no puede ser considerada responsable del acceso, la pérdida o el daño de dicha información;
- (iii) las autoridades españolas deben garantizar que la presentación de la información relativa a estos productos no afecte ni interfiera (es decir, no cree confusión) con la presentación de la información sobre los productos exigida por la Directiva 2014/40/UE y las mencionadas Decisiones de Ejecución.

Por lo tanto, la Comisión invita a las autoridades españolas a que expliquen cómo se aplicará en la práctica la disposición pertinente del apartado cinco del proyecto notificado, de modo que se garantice que la presentación de la información relativa a productos que no entran en el ámbito de aplicación de las Decisiones de Ejecución (UE) 2015/2186 y (UE) 2015/2183 no afecte ni interfiera (es decir, no cree confusión) con la presentación de la información sobre los productos exigida por la Directiva 2014/40/UE y dichas Decisiones.

iii) Etiquetado de los cigarrillos electrónicos

El apartado nueve del proyecto notificado modifica el artículo 30, letra d), del acto de base y exige que los cigarrillos electrónicos sin nicotina lleven la siguiente advertencia sanitaria: «Consumir este producto es nocivo para su salud». La disposición también exige que esta advertencia cumpla los requisitos especificados en el artículo 18, apartado 2, del acto de base.

Cabe señalar que la definición de «cigarrillo electrónico sin nicotina» del artículo 3, letra ap), del acto de base (en su versión modificada por el apartado dos del proyecto notificado) se refiere a «un producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos un cartucho, un depósito y el dispositivo sin cartucho o depósito, que pueda utilizarse para el consumo de vapor a través de una boquilla.».

La Comisión señala que estos productos que pueden utilizarse para el consumo de vapor sin nicotina también pueden utilizarse para el consumo de vapor que contiene nicotina y, como tales, deben cumplir el requisito de llevar una advertencia sanitaria establecido en el artículo 20, apartado 4, letra b), inciso iii), de la Directiva 2014/40/UE.

² (Véase el considerando 5 de la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2186 de la Comisión.

La Comisión invita a las autoridades españolas a garantizar que la definición de «cigarrillo electrónico sin nicotina» que figura en el proyecto notificado no interfiera con los requisitos aplicables a los cigarrillos electrónicos en virtud de la Directiva 2014/40/UE, tal como se define en el artículo 1, punto 16, de dicha Directiva. En particular, la Comisión invita a las autoridades españolas a garantizar que la aplicación del proyecto notificado no permita eludir el cumplimiento del artículo 20, apartado 4, letra b), inciso iii), de la Directiva 2014/40/UE en lo que respecta al requisito de que las unidades de envasado así como todo embalaje exterior de cigarrillos electrónicos, tal como se definen en el artículo 1, punto 16, de la Directiva 2014/40/UE, deben llevar una advertencia sanitaria sobre el contenido de nicotina.

Se invita a las autoridades españolas a que tengan en cuenta las observaciones anteriores.

Reciba, Excmo. Señor Ministro, el testimonio de mi más alta consideración,

Por la Comisión

Sandra GALLINA
Directora General

Dirección General de Salud y
Seguridad Alimentaria

