



EUROPEAN COMMISSION

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

Numéro de notification : 2025/0044/ES (Spain)

Projet de décret royal modifiant le décret royal 579/2017 du 9 juin 2017 réglementant certains aspects relatifs à la fabrication, à la présentation et à la commercialisation du tabac et des produits connexes

Date de réception : 24/01/2025

Fin de la période de statu quo : 28/04/2025 (28/07/2025)

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 0221

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0044/ES

Notification d'un projet de texte d'un État membre

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.FR

1. MSG 001 IND 2025 0044 ES FR 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 - Tabac

5. Projet de décret royal modifiant le décret royal 579/2017 du 9 juin 2017 réglementant certains aspects relatifs à la fabrication, à la présentation et à la commercialisation du tabac et des produits connexes

6. Tabac et produits connexes

Cigarettes électroniques et flacons de recharge de nicotine

Cigarettes électroniques et flacons de recharge sans nicotine

Sachets de nicotine

Produits à base de plantes chauffés

7.

8. Le projet de décret royal prévoit la mise à jour de la réglementation sanitaire sur les produits du tabac et des aspects connexes, tels que leur contenu, les exigences de qualité et de sécurité, ou leur emballage et emballage extérieur. Cette norme réglemente non seulement les produits déjà inclus dans le champ d'application de la directive 2014/40/UE, mais étend également son champ d'application à d'autres produits qui n'y sont pas réglementés, à savoir les cigarettes électroniques sans nicotine, les sachets de nicotine et les produits à base de plantes chauffés, en établissant une série d'exigences et d'obligations liées à la santé nécessaires à leur contrôle et à leur surveillance appropriés.

Le projet de décret royal comprend un article unique comportant 16 paragraphes pour l'adoption des différentes modifications proposées. En outre, la règle comprend une disposition complémentaire, une disposition transitoire et une disposition finale. Il convient donc de souligner ce qui suit:

- Le paragraphe 1 modifie l'objectif de la norme pour inclure les cigarettes électroniques sans nicotine.
- Le paragraphe 2 modifie et introduit les définitions des termes exprimés dans l'ensemble de la norme.
- Le paragraphe 3 modifie les règles relatives aux ingrédients et aux additifs pour inclure les produits chauffés.
- Les paragraphes 4 à 15 réglementent les cigarettes électroniques sans nicotine. Ils réglementent les obligations de déclaration relatives à ces produits, les essais ainsi que les exigences en matière de contrôle et de vérification.
- Le paragraphe 7 modifie certaines exigences de qualité et de sécurité applicables aux cigarettes électroniques.
- Le paragraphe 16 introduit un nouveau titre pour réglementer les produits connexes autres que les cigarettes électroniques, les cigarettes électroniques sans nicotine et les herbes à fumer. Deux nouvelles catégories de produits sont introduites dans le système juridique espagnol: sachets de nicotine et produits à base de plantes chauffés.

9. La norme est une réponse aux développements récents sur le marché du tabac et des produits connexes, avec une grande variété de produits aux caractéristiques différenciées émergeant en Espagne, avec ou sans tabac, avec ou sans nicotine, avec ou sans composants électroniques, et même avec des aspects hybrides de classification complexe. Ces développements posent un défi, ce qui rend nécessaire d'apporter une réponse technique appropriée pour assurer la protection adéquate des personnes qui consomment ces nouveaux produits non conventionnels. Dans de nombreux cas, ces produits ne sont couverts par aucune réglementation sanitaire, qu'elle soit locale, nationale ou européenne, et il est donc nécessaire d'y apporter une réponse urgente.

Cette norme est l'élaboration de l'une des principales mesures énoncées dans le plan global de prévention et de lutte contre le tabac 2024-2027 récemment approuvé. Le plan, convenu avec différents secteurs sociaux, gouvernementaux et scientifiques, a mis en évidence la nécessité d'introduire diverses améliorations non encore envisagées dans la



EUROPEAN COMMISSION

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

réglementation harmonisée de l'Union, à la suite de changements importants survenus tant au niveau épidémiologique que dans les modes de consommation, ainsi que dans la configuration actuelle du marché des produits du tabac et des produits connexes en Espagne.

10. Références aux textes de base:

11. Non

12.

13. Non

14. Non

15. Oui

16.

Aspect OTC:

Le projet est une règle technique ou une évaluation de la conformité

Aspects SPS: Non

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

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