



EUROPEAN COMMISSION

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

Broj notifikacije : 2025/0044/ES (Spain)

Nacrt Kraljevske odluke o izmjeni Kraljevske odluke 579/2017 od 9. lipnja 2017. kojom se uređuju određeni aspekti povezani s proizvodnjom, predstavljanjem i stavljanjem na tržište duhanskih i srodnih proizvoda

Datum zaprimanja : 24/01/2025

Prestanak razdoblja mirovanja : 28/04/2025 (28/07/2025)

Message

Poruka 001

Priopćenje Komisijev- TRIS/(2025) 0221

Direktiva (EU) 2015/1535

Obavijest: 2025/0044/ES

Obavijest o nacrtu teksta iz države članice

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 - Ne zahajuje 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.HR

1. MSG 001 IND 2025 0044 ES HR 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
prevenciondeltabaquismo@sanidad.gob.es
+34915961249

4. 2025/0044/ES - X60M - Duhan

5. Nacrt Kraljevske odluke o izmjeni Kraljevske odluke 579/2017 od 9. lipnja 2017. kojom se uređuju određeni aspekti povezani s proizvodnjom, predstavljanjem i stavljanjem na tržište duhanskih i srodnih proizvoda

6. Duhanski i srodni proizvodi

Elektroničke cigarete i spremnici za ponovno punjenje s nikotinom

Elektroničke cigarete i spremnici za ponovno punjenje bez nikotina

Nikotinske vrećice

Grijani biljni proizvodi

7.

8. Nacrt Kraljevske odluke obuhvaća ažuriranje zdravstvenih propisa o duhanskim proizvodima i srodnim proizvodima, kao što su njihov sadržaj, zahtjevi u pogledu kvalitete i sigurnosti ili njihova ambalaža i vanjska ambalaža. Tim se instrumentom ne uređuju samo proizvodi koji su već uključeni u područje primjene Direktive 2014/40/EU, nego se njezino područje primjene proširuje i na druge proizvode koji nisu uređeni u njemu, odnosno na elektroničke cigarete bez nikotina, nikotinske vrećice i grijane biljne proizvode, čime se utvrđuje niz zdravstvenih zahtjeva i obveza potrebnih za njihovu pravilnu kontrolu i nadzor.

Nacrt Kraljevske odluke uključuje jedan članak sa 16 stavaka za donošenje različitih predloženih izmjena. Osim toga, instrument uključuje dodatnu odredbu, prijelaznu odredbu i konačnu odredbu. Stoga vrijedi istaknuti sljedeće:

- Stavkom 1. mijenja se svrha instrumenta kako bi se uključile elektroničke cigarete bez nikotina.
- Stavkom 2. mijenjaju se i uvode definicije pojmova izraženih u čitavoj instrumentu.
- Stavkom 3. mijenjaju se pravila za sastojke i aditive kako bi se uključili grijani proizvodi.
- Stavcima od 4. do 15. uređuju se elektroničke cigarete bez nikotina. Njima se uređuju obveze izvješćivanja u vezi s tim proizvodima, obveze u pogledu ispitivanja te zahtjevi u pogledu kontrole i provjere.
- Stavkom 7. mijenjaju se određeni zahtjevi u pogledu kvalitete i sigurnosti elektroničkih cigareta.
- Stavkom 16. uvodi se novi naslov, kojim se uređuju srodni proizvodi osim elektroničkih cigareta, elektroničkih cigareta bez nikotina i biljnih proizvoda za pušenje. U španjolski pravni sustav uvedene su dvije nove kategorije proizvoda: nikotinske vrećice i grijani biljni proizvodi.

9. Instrument predstavlja odgovor na nedavna kretanja na tržištu duhanskih i srodnih proizvoda, sa širokim i raznolikim rasponom proizvoda s diferenciranim obilježjima koji se pojavljuju u Španjolskoj, s duhanom ili bez duhana, s nikotinom ili nikotina, s elektroničkim komponentama ili bez njih, pa čak i s hibridnim aspektima složene klasifikacije. Te promjene predstavljaju izazov, zbog čega je potrebno pružiti odgovarajući tehnički odgovor kako bi se osigurala odgovarajuća zaštita pojedinaca koji konzumiraju te nove, nekonvencionalne proizvode. Ti proizvodi u mnogim slučajevima nisu obuhvaćeni zdravstvenim propisima, lokalnim, nacionalnim ili europskim, te je stoga potrebno ponuditi hitan odgovor na njih.

Instrument predstavlja razvoj jedne od glavnih mjera utvrđenih u nedavno odobrenom Sveobuhvatnom planu za sprečavanje i kontrolu duhana za razdoblje 2024.-2027. Planom, dogovorenim s različitim društvenim, vladinim i znanstvenim sektorima, utvrđena je potreba za uvođenjem različitih poboljšanja koja još nisu predviđena u usklađenoj regulaciji Unije, kao rezultat značajnih kretanja na epidemiološkoj razini i u obrascima potrošnje, kao i u trenutačnoj



EUROPEAN COMMISSION

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

konfiguraciji tržišta duhanskih proizvoda i srodnih proizvoda u Španjolskoj.

10. Upućivanja na temeljne tekstove:

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Da

16.

Sa stajališta TBT-a:

Nacrt je tehnički propis ili ocjenjivanje sukladnosti

Sa stajališta SPS-a: Ne

Europska komisija

Služba za kontakt Direktive (EU) 2015/1535

E-pošta: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu