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

Numero di notifica : 2025/0044/ES (Spain)

Progetto di regio decreto recante modifica del regio decreto 579/2017, del 9 giugno 2017, che disciplina taluni aspetti relativi alla fabbricazione, presentazione e commercializzazione del tabacco e dei prodotti correlati

Data di ricezione : 24/01/2025
Termine dello status quo : 28/04/2025 (28/07/2025)

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 0221

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0044/ES

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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.IT

1. MSG 001 IND 2025 0044 ES IT 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 - Tabacco

5. Progetto di regio decreto recante modifica del regio decreto 579/2017, del 9 giugno 2017, che disciplina taluni aspetti relativi alla fabbricazione, presentazione e commercializzazione del tabacco e dei prodotti correlati

6. Tabacco e prodotti correlati
Sigarette elettroniche e contenitori di ricarica con nicotina
Sigarette elettroniche e contenitori di ricarica senza nicotina
Sacchetti di nicotina
Prodotti a base di erbe riscaldati

7.

8. Il progetto di regio decreto prevede l'aggiornamento delle norme sanitarie in materia di prodotti del tabacco e aspetti correlati, quali contenuto, requisiti di qualità e sicurezza o imballaggio e confezione esterna. La presente norma disciplina non solo i prodotti già inclusi nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/40/UE, ma ne estende anche l'ambito di applicazione ad altri prodotti non disciplinati dalla stessa, vale a dire sigarette elettroniche senza nicotina, sacchetti di nicotina e prodotti a base di erbe riscaldati, stabilendo una serie di requisiti e obblighi relativi alla salute necessari per il loro controllo adeguato e la loro supervisione.

Il progetto di regio decreto comprende un unico articolo con 16 paragrafi ai fini dell'approvazione delle diverse modifiche proposte. Inoltre la norma comprende una disposizione aggiuntiva, una disposizione transitoria e una disposizione finale. Pertanto, è opportuno evidenziare quanto segue:

- il paragrafo 1 modifica lo scopo della norma al fine di includere le sigarette elettroniche senza nicotina;
- il paragrafo 2 modifica e introduce le definizioni dei termini presenti nella norma;
- il paragrafo 3 modifica le norme relative agli ingredienti e agli additivi al fine di includere i prodotti riscaldati;
- i paragrafi da 4 a 15 disciplinano le sigarette elettroniche prive di nicotina. Essi disciplinano gli obblighi di comunicazione in relazione a tali prodotti, le prove e i requisiti di controllo e verifica;
- il paragrafo 7 modifica taluni requisiti di qualità e sicurezza per le sigarette elettroniche;
- il paragrafo 16 introduce un nuovo titolo per disciplinare i prodotti correlati diversi dalle sigarette elettroniche, dalle sigarette elettroniche prive di nicotina e dalle erbe da fumo. Nell'ordinamento giuridico spagnolo sono introdotte due nuove categorie di prodotti: i sacchetti di nicotina e i prodotti a base di erbe riscaldati.

9. La norma rappresenta una risposta ai recenti sviluppi nel mercato del tabacco e dei prodotti correlati, con la nascita in Spagna di una vasta e diversificata varietà di prodotti con caratteristiche differenziate, con o senza tabacco, con o senza nicotina, con o senza componenti elettronici e anche con aspetti ibridi di complessa classificazione. Tali sviluppi pongono una sfida, rendendo necessario fornire una risposta tecnica adeguata per garantire una protezione opportuna delle persone che consumano questi nuovi prodotti non convenzionali. I prodotti in questione, in molti casi, non sono oggetto di alcuna regolamentazione sanitaria, sia a livello locale, nazionale che europeo, ed è quindi necessario fornire una risposta urgente.

La presente norma è lo sviluppo di una delle principali misure stabilite nel piano globale per la prevenzione e il controllo del tabacco 2024-2027 di recente approvazione. Il piano, concordato con diversi settori sociali, governativi e scientifici, ha individuato la necessità di introdurre vari miglioramenti non ancora contemplati nella regolamentazione armonizzata a livello dell'Unione, a seguito di cambiamenti significativi subiti sia a livello epidemiologico che nei modelli di consumo, nonché nell'attuale configurazione del mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati in Spagna.

10. Riferimenti ai testi di base:

11. No

12.

13. No

14. No

15. Sì

16.
Aspetto OTC:
Il progetto è un regolamento tecnico o una valutazione della conformità

Aspetto SPS: No

****
Commissione europea
Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu