



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2025/0602/ES (Spain)

Progetto preliminare di legge che modifica la legge 28/2005 del 26 dicembre recante misure sanitarie contro il tabagismo e che regola la vendita, la fornitura, il consumo dei prodotti del tabacco, nonché la pubblicità relativa al tabacco.

Data di ricezione : 14/10/2025

Termine dello status quo : 15/01/2026 (15/04/2026)

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 2888

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0602/ES

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

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznamenie – 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: 20252888.IT

1. MSG 001 IND 2025 0602 ES IT 14-10-2025 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 Marqués de Salamanca 8, 28006 Madrid

d83-189@maec.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



EUROPEAN COMMISSION

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

prevenciondelatabaquismo@sanidad.gob.es
+34915961249

4. 2025/0602/ES - X00M - Beni e merci varie

5. Progetto preliminare di legge che modifica la legge 28/2005 del 26 dicembre recante misure sanitarie contro il tabagismo e che regola la vendita, la fornitura, il consumo dei prodotti del tabacco, nonché la pubblicità relativa al tabacco.

6. Tabacco e prodotti correlati

Sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica con nicotina
Sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica senza nicotina
Sacchetti di nicotina
Prodotti a base di erbe riscaldate

7.

8. Il regolamento si concentra sul miglioramento della salute dei fumatori e dei non fumatori, sulla promozione di spazi sani con una maggiore protezione dei diversi gruppi sociali e, d'altra parte, sul miglioramento delle normative applicabili ai prodotti del tabacco e ai prodotti correlati. I suoi obiettivi principali sono pertanto i seguenti:
ampliare gli spazi senza fumo, in particolare all'aperto; vietare le sigarette elettroniche monouso; includere nuove categorie di prodotti correlati nell'ambito di applicazione del regolamento, in particolare i sacchetti di nicotina e i prodotti a base di erbe riscaldate; vietare il consumo di prodotti del tabacco da parte dei minori.

Il progetto preliminare di legge è costituito da una parte espositiva e da un articolo unico che include venticinque sezioni. Vale la pena di notare quanto segue in relazione alle singole sezioni:

La sezione 1 estende l'ambito di applicazione del regolamento ai prodotti correlati e ai dispositivi per il consumo del tabacco.

La sezione 2 aggiunge nuove definizioni.

La sezione 3 introduce il divieto di consumo dei prodotti del tabacco da parte dei minori.

La sezione 4 amplia gli spazi in cui è vietato fumare.

La sezione 5 modifica il regime concernente pubblicità, promozione e sponsorizzazione, estendendolo ai dispositivi per il consumo del tabacco.

La sezione 6 estende l'ambito di applicazione delle norme relative alle denominazioni comuni ai dispositivi per il consumo del tabacco.

Le sezioni 7 e 8 introducono nell'ordinamento giuridico interno norme specifiche per le nuove categorie di prodotti correlati, aggiungendo, rispettivamente, un nuovo capitolo III bis, che stabilisce le limitazioni alla vendita, alla fornitura e al consumo dei prodotti correlati al fine di aggiornare la regolamentazione di tali prodotti nell'interesse della tutela della salute pubblica, e un nuovo capitolo III ter, che stabilisce la regolamentazione della pubblicità, della promozione e della sponsorizzazione dei prodotti correlati. Tra le altre disposizioni, la novità principale è il divieto di vendita e fornitura di sigarette elettroniche monouso.

La sezione 9 modifica il titolo del capitolo IV, che ora è intitolato "Misure per prevenire il fumo, promuovere la salute e agevolare la disassuefazione dal fumo".

Le sezioni 10 e 12 sostituiscono l'espressione "astinenza dal tabacco" con l'espressione "disassuefazione dal fumo".

La sezione 11 introduce la creazione dell'Osservatorio per la prevenzione del fumo.

Le sezioni da 13 a 18 modificano il sistema delle sanzioni, delle violazioni, dell'importo delle sanzioni e dei soggetti responsabili.

La sezione 19 estende ai prodotti del tabacco e ai prodotti correlati l'ambito di applicazione dell'obbligo di segnaletica nei centri o locali in cui vi è un divieto di consumo.

Le sezioni 20, 21 e 23 stabiliscono i requisiti di consumo nelle carceri, nei centri psichiatrici e nelle case di cura per



EUROPEAN COMMISSION

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

anziani o persone con disabilità.

La sezione 22 elimina la nona disposizione aggiuntiva relativa all'esenzione speciale per i club privati di fumatori.

La sezione 24 aggiunge una disposizione sugli obblighi di segnaletica.

La sezione 25 sopprime la dodicesima disposizione aggiuntiva relativa al consumo e alla vendita ai minori di inalatori di nicotina e prodotti simili, e la tredicesima disposizione aggiuntiva relativa alle restrizioni in materia di pubblicità, promozione e sponsorizzazione di inalatori di nicotina e contenitori di liquido di ricarica.

9. La norma rappresenta una risposta ai recenti sviluppi nel mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, con l'emergere 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 persino 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 che nazionale ed europeo, ed è quindi necessario reagire quanto prima.

La presente norma rappresenta l'evoluzione 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 verificatisi 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 dei testi di base: 2005/0067/E

I testi di base sono stati inoltrati nell'ambito di una precedente notifica:
2005/0067/E

11. No

12.

13. No

14. No

15. Sì

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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