



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

In-Numru tan-Notifika : 2025/0044/ES (Spain)

Abbozz ta' Digriet Reġju li jemenda d-Digriet Reġju 579/2017 tad-9 ta' Ġunju 2017 li jirregola ċerti aspetti relatati mal-manifattura, il-preżentazzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni tat-tabakk u prodotti relatati

Data tal-wasla : 24/01/2025

Tmiem tal-Waqfien : 28/04/2025 (28/07/2025)

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2025) 0221

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2025/0044/ES

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

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 - Καμία 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.MT

1. MSG 001 IND 2025 0044 ES MT 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



EUROPEAN COMMISSION

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

Paseo del Prado, 18-20, 28071 - Madrid
prevenciondeltabaquismo@sanidad.gob.es
+34915961249

4. 2025/0044/ES - X60M - Tabakk

5. Abbozz ta' Digriet Reġju li jemenda d-Digriet Reġju 579/2017 tad-9 ta' Ġunju 2017 li jirregola ċerti aspetti relatati mal-manifattura, il-preżentazzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni tat-tabakk u prodotti relatati

6. Tabakk u prodotti relatati

Sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika tan-nikotina

Sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika mingħajr nikotina

Boroż tan-nikotina

Prodotti erballi msaħħna

7.

8. L-abbozz tad-Digriet Reġju jinvolve l-aġġornament tar-regolamenti tas-saħħa dwar il-prodotti tat-tabakk u aspetti relatati, bħall-kontenut tagħhom, ir-rekwiżiti tal-kwalità u tas-sikurezza, jew l-ippakkjar tagħhom u l-ippakkjar estern. Dan l-istandard jirregola mhux biss il-prodotti diġà inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2014/40/UE, iżda jestendi wkoll il-kamp ta' applikazzjoni tagħha għal prodotti oħra mhux regolati fiha, jiġifieri, sigaretti elettronici mingħajr nikotina, boroż tan-nikotina, u prodotti erballi msaħħna, filwaqt li jistabbilixxi sensiela ta' rekwiżiti u obbligi relatati mas-saħħa meħtieġa għall-kontroll u s-superviżjoni xierqa tagħhom.

L-abbozz tad-Digriet Reġju jinkludi artikolu wieħed b'16-il paragrafu għall-adozzjoni tal-bidliet differenti proposti. Barra minn hekk, ir-regola tinkludi dispożizzjoni addizzjonali, dispożizzjoni tranzitorja, u dispożizzjoni finali. Għalhekk, ta' min jenfasizza dan li ġej:

- Il-paragrafu 1 jemenda l-għan tal-istandard biex jinkludi s-sigaretti elettronici mingħajr nikotina.
- Il-paragrafu 2 jemenda u jintroduci definizzjonijiet tat-termini espressi matul l-istandard.
- Il-paragrafu 3 jemenda r-regoli għall-ingredjenti u l-addittivi biex jinkludu prodotti msaħħna.
- Il-paragrafi 4 sa 15 jirregolaw is-sigaretti elettronici mingħajr nikotina. Huma jirregolaw l-obbligi ta' rapportar fir-rigward ta' dawn il-prodotti, l-ittestjar, kif ukoll ir-rekwiżiti ta' kontroll u verifika.
- Il-paragrafu 7 jemenda ċerti rekwiżiti ta' kwalità u sikurezza għas-sigaretti elettronici.
- Il-paragrafu 16 jintroduci titolu ġdid biex jirregola l-prodotti relatati minbarra s-sigaretti elettronici, is-sigaretti elettronici mingħajr nikotina u l-hxejjex għat-tipjip. Żewġ kategoriji ġodda ta' prodotti huma introdotti fis-sistema legali Spanjola: boroż tan-nikotina u prodotti erballi msaħħna.

9. L-istandard huwa rispons għall-iżviluppi reċenti fis-suq tat-tabakk u prodotti relatati, b'varjetà wiesgħa u diversa ta' prodotti b'karatteristiċi differenzjati emergenti fi Spanja, bit-tabakk jew mingħajru, bin-nikotina jew mingħajrha, b'komponenti elettronici jew mingħajrhom, u anke b'aspetti ibridi ta' klassifikazzjoni kumplessa. Dawn l-iżviluppi joħolqu sfida, u għalhekk huwa meħtieġ li jiġi pprovdut rispons tekniku xieraq biex tiġi żgurata l-protezzjoni adegwata tal-individwi li jikkunsmaw dawn il-prodotti ġodda mhux konvenzjonali. Dawn il-prodotti f'hafna każijiet mhumieks koperti minn xi regolamenti tas-saħħa, kemm lokali, nazzjonali jew Ewropej, u għalhekk huwa meħtieġ li tiġi offruta tweġiba urgenti għalihom.

Dan l-istandard huwa l-iżvilupp ta' waħda mill-miżuri ewlenin stabbiliti fil-Pjan Komprensiv għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tat-Tabakk 2024-2027 approvat reċentement. Il-Pjan, miftiehem ma' setturi soċjali, governattivi u xjentifiċi differenti, identifika l-ħtieġa li jiġu introdotti diversi titjib li għadu ma ġiex ikkunsidrat fir-regolamentazzjoni armonizzata tal-Unjoni, bħala riżultat ta' bidliet sinifikanti esperjenzati kemm fil-livell epidemjoloġiku kif ukoll fix-xejriet tal-konsum, kif ukoll fil-



EUROPEAN COMMISSION

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

konfigurazzjoni attwali tas-suq għall-prodotti tat-tabakk u prodotti relatati fi Spanja.

10. Referenzi għat-testi bażiċi:

11. Le

12.

13. Le

14. LE

15. IVA

16.

Aspett OTK:

L-abbozz huwa regolament tekniku jew valutazzjoni tal-konformità

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535

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