



EUROPEAN COMMISSION

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

Kennisgevingsnumme : 2025/0044/ES (Spain)

Koninklijk ontwerpbesluit tot wijziging van koninklijk besluit 579/2017 van 9 juni 2017 tot regeling van bepaalde aspecten in verband met de productie, de presentatie en het in de handel brengen van tabaks- en aanverwante producten

Datum van ontvangst : 24/01/2025

Einde van de status-quoperiode : 28/04/2025 (28/07/2025)

Message

Bericht 001

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2025) 0221

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2025/0044/ES

Kennisgeving van een ontwerptekst van een lidstaat

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.NL

1. MSG 001 IND 2025 0044 ES NL 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 - Tabak

5. Koninklijk ontwerpbesluit tot wijziging van koninklijk besluit 579/2017 van 9 juni 2017 tot regeling van bepaalde aspecten in verband met de productie, de presentatie en het in de handel brengen van tabaks- en aanverwante producten

6. Tabaks- en aanverwante producten

Elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine

Elektronische sigaretten en nicotinevrije navulverpakkingen

Nicotinezakjes

Verwarmde kruidenproducten

7.

8. Het koninklijk ontwerpbesluit behelst de actualisering van de gezondheidsvoorschriften voor tabaksproducten en aanverwante aspecten, zoals hun inhoud, kwaliteits- en veiligheidseisen, of hun verpakking en buitenverpakking. Deze norm regelt niet alleen de producten die reeds onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/40/EU vallen, maar breidt het toepassingsgebied ervan ook uit naar andere producten die daarin niet worden gereguleerd, d.w.z. nicotinevrije elektronische sigaretten, nicotinezakjes en verwarmde kruidenproducten, waarbij een reeks gezondheidsgerelateerde eisen en verplichtingen wordt vastgesteld die nodig zijn voor een goede controle en toezicht.

Het koninklijk ontwerpbesluit bevat één artikel met 16 leden voor de vaststelling van de verschillende voorgestelde wijzigingen. Bovendien bevat het voorschrift een aanvullende bepaling, een overgangsbepaling en een slotbepaling. Hierbij wordt met name gewezen op het volgende:

- Lid 1 wijzigt het doel van de norm om nicotinevrije elektronische sigaretten op te nemen.
- Lid 2 wijzigt en introduceert definities van de termen die in de norm zijn uitgedrukt.
- Lid 3 wijzigt de regels voor ingrediënten en additieven om verwarmde producten op te nemen.
- De leden 4 tot en met 15 reguleren nicotinevrije elektronische sigaretten. Zij reguleren de rapportageverplichtingen met betrekking tot deze producten, tests, alsmede controle- en verificatievereisten.
- Lid 7 wijzigt bepaalde kwaliteits- en veiligheidseisen voor elektronische sigaretten.
- In lid 16 wordt een nieuwe titel ingevoerd om andere aanverwante producten dan elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten en rookkruiden te reguleren. In het Spaanse rechtstelsel worden twee nieuwe productcategorieën ingevoerd: nicotinezakjes en verwarmde kruidenproducten.

9. De norm is een reactie op recente ontwikkelingen op de markt van tabaks- en aanverwante producten, met een brede en diverse verscheidenheid aan producten met gedifferentieerde kenmerken die in Spanje opduiken, met of zonder tabak, met of zonder nicotine, met of zonder elektronische componenten, en zelfs met hybride aspecten met complexe classificatie. Deze ontwikkelingen vormen een uitdaging, waardoor het noodzakelijk is een passende technische respons te bieden om te zorgen voor een adequate bescherming van personen die deze nieuwe onconventionele producten consumeren. Deze producten vallen in veel gevallen niet onder gezondheidsvoorschriften, of die nu lokaal, nationaal of Europees zijn, en daarom is het noodzakelijk om er met urgentie op te reageren.

Deze norm is de ontwikkeling van een van de belangrijkste maatregelen die zijn uiteengezet in het onlangs goedgekeurde uitgebreide plan voor de preventie en bestrijding van het tabaksgebruik 2024-2027. In het plan, dat met



EUROPEAN COMMISSION

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

verschillende sociale, overheids- en wetenschappelijke sectoren is overeengekomen, is vastgesteld dat er verschillende verbeteringen moeten worden aangebracht die nog niet zijn overwogen in de geharmoniseerde regelgeving van de Unie, als gevolg van aanzienlijke veranderingen op epidemiologisch niveau en in consumptiepatronen, alsmede in de huidige configuratie van de markt voor tabaksproducten en aanverwante producten in Spanje.

10. Verwijzingen naar basisteksten:

11. Nee

12.

13. Nee

14. Nee

15. Ja

16.

TBT-aspect:

Het ontwerp is een technisch voorschrift of een conformiteitsbeoordeling.

SPS-aspect: Nee

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

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