



EUROPEAN COMMISSION

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

Mensaje 115

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2025) 1146

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2025/0044/ES

Retransmisión de un dictamen circunstanciado recibido de un Estado miembro (Greece) (artículo 6, apartado 2, 2º guión, de la directiva (UE) 2015/1535). Este dictamen razonado amplía el período de statu quo hasta el 28-07-2025.

Detailed opinion - Avis circonstancié - Ausführliche Stellungnahme - Подробно становище - Podrobné stanovisko - Udførlig udtalelse - Εμπεριστατωμένη γνώμη - Dictamen circunstanciado - Üksikasjalik arvamus - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljno mišljenje - Részletes vélemény - Parere circostanziato - Išsamiai išdėstyta nuomonė - Sīki izstrādāts atzinums - Opinioni dettaljata - Uitvoerig gemotiveerde mening - Opinia szczegółowa - Parecer circunstanciado - Avis detaliat - Podrobné stanovisko - Podrobno mnenje - Detaljerat yttrande

Extends the time limit of the status quo until 28-07-2025. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 28-07-2025. - Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 28-07-2025. - Удължаване на крайния срок на статуквото до 28-07-2025. - Prodłużuje lhůtu současného stavu do 28-07-2025. - Fristen for status quo forlænges til 28-07-2025. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 28-07-2025. - Amplía el plazo de statu quo hasta 28-07-2025. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 28-07-2025. - Jatkaa status quon määraaika 28-07-2025 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 28-07-2025. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 28-07-2025-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 28-07-2025. - Status quo terminas pratęsiamas iki 28-07-2025. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 28-07-2025. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 28-07-2025. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 28-07-2025. - Przedłużenie status quo do 28-07-2025. - Prolonga o prazo do statu quo até 28-07-2025. - Prelungește termenul status quo-ului până la 28-07-2025. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 28-07-2025. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 28-07-2025. - Förlänger tiden för status quo fram till 28-07-2025.

The Commission received this detailed opinion on the 28-04-2025. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 28-04-2025. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 28-04-2025 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 28-04-2025. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 28-04-2025. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 28-04-2025. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 28-04-2025. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 28-04-2025. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 28-04-2025. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 28-04-2025. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 28-04-2025. - A Bizottság 28-04-2025-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 28-04-2025. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 28-04-2025. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 28-04-2025. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinioni dettaljata dwar il-28-04-2025. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 28-04-2025 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 28-04-2025. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 28-04-2025. - Comisia a primit avizul detaliat privind 28-04-2025. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 28-04-2025. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 28-04-2025. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 28-04-2025. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 28-04-2025.

MSG: 20251146.ES

1. MSG 115 IND 2025 0044 ES ES 28-07-2025 28-04-2025 GR DO 6.2(2) 28-07-2025

2. Greece

3Α. ΕΛΟΤ, ΚΕΝΤΡΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 98/34/Ε.Ε, ΚΗΦΙΣΟΥ 50, 121 33 ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ, ΑΘΗΝΑ, Τ/Φ: + 30210- 2120104, Τ/Ο: + 30210- 2120131



EUROPEAN COMMISSION

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

3B. ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ, ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΔΟΜΩΝ
ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, Δ/ΝΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΜΗΜΑ Δ' ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, Πλ. Κάνιγγος, Αθήνα 10181 Τηλ.: 210 3893695,
αρμ.: Χ. Νικόλσκυ, e

4. 2025/0044/ES - X60M - Tabaco

5. artículo 6, apartado 2, 2º guión, de la directiva (UE) 2015/1535

6. Por la presente le solicitamos que presente inmediatamente un dictamen motivado a la Comisión Europea en relación con el proyecto de Real Decreto de España sobre «la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados», de 9 de junio de 2017.

El proyecto de Real Decreto español se publicó en la base de datos TRIS de la Comisión Europea el 24 de enero de 2025 con el número de notificación 2025/0044/ES en el contexto del procedimiento de consulta pública de la Directiva (UE) 2015/1535, para informar a los Estados miembros de la Unión Europea.

Según el proyecto de Real Decreto, se impone un contenido máximo autorizado de nicotina de 0,99 mg por bolsa a las bolsas de nicotina, lo que introduce niveles desproporcionados de nicotina para las bolsas de nicotina y afecta negativamente al principio de libre circulación de mercancías, consagrado en el artículo 34 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

En concreto:

a) Se imponen restricciones que contradicen las disposiciones de la Directiva 2014/40/UE y la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 sobre los productos del tabaco. La Directiva Delegada exige que la legislación nacional distinga las normas de etiquetado entre los productos de tabaco calentado no destinados a fumar y los clasificados como productos del tabaco para fumar. Los primeros deben llevar advertencias sanitarias de conformidad con el artículo 12 de la Directiva 2014/40/UE, mientras que los segundos deben cumplir lo dispuesto en los artículos 9 a 11 de la Directiva sobre los productos del tabaco.

El proyecto de Real Decreto introduce un límite de contenido de nicotina de 0,99 mg por bolsa de nicotina e impone restricciones desproporcionadas que conducen efectivamente a una restricción de la circulación del producto. Cabe señalar que estos productos también se comercializan legalmente en otros países de la Unión Europea, como la República Checa, Dinamarca, Eslovaquia y Hungría, con un contenido máximo de nicotina de 12 mg por bolsa. El Instituto Federal Alemán propone un límite de 16,6 mg por bolsa.

El proyecto de Real Decreto impone restricciones desproporcionadas al etiquetado de las bolsas de nicotina y los nuevos productos de nicotina y crea obstáculos al comercio intracomunitario, infringiendo el artículo 34 del TFUE.

Además, el límite de nicotina de 0,99 mg por bolsa de nicotina conduce efectivamente a una prohibición de su comercialización, en violación del artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece que: «las restricciones a la libre circulación de mercancías pueden estar justificadas por razones de interés público», lo que no se menciona en el proyecto de Real Decreto español.

b) El proyecto de Real Decreto español crea obstáculos al funcionamiento del mercado interior de la UE, incumpliendo el artículo 114 del TFUE y, en particular: En virtud del artículo 114 del Tratado, los Estados miembros no pueden adoptar medidas más estrictas que vayan más allá de las disposiciones de las Directivas de la UE. Según el considerando 53 de la Directiva 2014/40/UE, la Directiva sobre los productos del tabaco armoniza plenamente todos los requisitos de etiquetado de los productos para todos los productos del tabaco y no permite a los Estados miembros establecer excepciones a ellos. El proyecto de Real Decreto español introduce restricciones que son incompatibles con las medidas de armonización de la Directiva sobre los productos del tabaco y no pueden justificarse por motivos de protección de la salud, ya que no entran en el ámbito de aplicación de las excepciones del artículo 114, apartado 5, del Tratado relativas a los requisitos fundamentales que justificarían normas nacionales más estrictas. En vista de lo anterior, España no puede introducir requisitos para las advertencias sanitarias en los productos del tabaco que sean diferentes de los



EUROPEAN COMMISSION

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

requisitos establecidos en la Directiva 2014/40/UE, que ya establece altos niveles de protección de la salud humana. La cuestión del contenido de nicotina, tal como se define en el artículo 20, apartado 3, letra b), de la Directiva 2014/40, se considera compatible y armonizada dentro de la UE. En aplicación del principio de proporcionalidad, se considera que la desviación de las disposiciones de la Directiva crea una carga adicional para los fabricantes y obstáculos al comercio en general.

Por las razones anteriores, consideramos que es necesaria la presentación de un dictamen motivado. En vista de lo anterior, solicitamos que España modifique las disposiciones anteriores con el fin de garantizar el cumplimiento no solo de los objetivos de protección de la salud pública, sino también de los principios fundamentales de libre circulación de mercancías y libre competencia, en el marco de la Directiva 2014/40/UE sobre los productos del tabaco y de la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 por la que se modifica la Directiva 2014/40/UE.

El Secretario General de Industria
Eleftherios Kritikos

Comisión Europea
Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu