



EUROPEAN COMMISSION

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

Numer powiadomienia : 2025/0044/ES (Spain)

Projekt dekretu królewskiego zmieniającego dekret królewski nr 579/2017 z dnia 9 czerwca 2017 r. regulujący niektóre aspekty dotyczące produkcji, prezentacji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych i powiązanych produktów

Data otrzymania : 24/01/2025

Koniec zawieszenia : 28/04/2025 (28/07/2025)

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2025) 0221

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2025/0044/ES

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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.PL

1. MSG 001 IND 2025 0044 ES PL 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
prevenciondeltabaquismo@sanidad.gob.es
+34915961249

4. 2025/0044/ES - X60M - Tytoń

5. Projekt dekretu królewskiego zmieniającego dekret królewski nr 579/2017 z dnia 9 czerwca 2017 r. regulujący niektóre aspekty dotyczące produkcji, prezentacji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych i powiązanych produktów

6. Tytoń i wyroby powiązane

Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe z nikotyną

Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe beznikotynowe

Woreczki nikotynowe

Podgrzewane produkty ziołowe

7.

8. Projekt dekretu królewskiego obejmuje aktualizację przepisów zdrowotnych dotyczących wyrobów tytoniowych i powiązanych aspektów, takich jak ich zawartość, wymogi jakości i bezpieczeństwa, lub ich opakowanie i opakowanie zbiorcze. Akt ten reguluje nie tylko produkty już objęte zakresem dyrektywy 2014/40/UE, ale również rozszerza jej zakres na inne produkty nieuregulowane w tej dyrektywie, tj. beznikotynowe papierosy elektroniczne, torebki nikotynowe i podgrzewane wyroby ziołowe, ustanawiając szereg wymogów i obowiązków związanych ze zdrowiem niezbędnych do ich właściwej kontroli i nadzoru.

Projekt dekretu królewskiego zawiera jeden artykuł z 16 ustępami dotyczącymi przyjęcia różnych proponowanych zmian. Ponadto akt ten obejmuje przepis dodatkowy, przepis przejściowy i przepis końcowy. W związku z tym warto podkreślić, co następuje:

- ust. 1 zmienia cel aktu, aby obejmował papierosy elektroniczne niezawierające nikotyny.
- Ust. 2 zmienia i wprowadza definicje terminów używanych w całym akcie.
- W ust. 3 zmienia się przepisy dotyczące składników i dodatków, aby uwzględnić produkty podgrzewane.
- Ust. 4–15 regulują papierosy elektroniczne niezawierające nikotyny. Regulują one obowiązki sprawozdawcze w odniesieniu do tych produktów, badania, a także wymogi w zakresie kontroli i weryfikacji.
- Ust. 7 zmienia niektóre wymagania dotyczące jakości i bezpieczeństwa papierosów elektronicznych.
- W ust. 16 wprowadzono nowy tytuł regulujący powiązane produkty inne niż papierosy elektroniczne, papierosy elektroniczne beznikotynowe i zioła do palenia. Do hiszpańskiego systemu prawnego wprowadza się dwie nowe kategorie produktów: torebki nikotynowe i podgrzewane produkty ziołowe.

9. Akt jest odpowiedzią na ostatnie zmiany na rynku wyrobów tytoniowych i powiązanych produktów, z szeroką i zróżnicowaną gamą produktów o zróżnicowanych cechach pojawiających się w Hiszpanii, z tytoniem lub bez, z nikotyną lub bez, z komponentami elektronicznymi lub bez, a nawet z hybrydowymi aspektami złożonej klasyfikacji. Zmiany te stanowią wyzwanie, co sprawia, że konieczne jest zapewnienie odpowiedniej reakcji technicznej w celu zapewnienia właściwej ochrony osób spożywających te nowe niekonwencjonalne produkty. Produkty te w wielu przypadkach nie są objęte żadnymi przepisami zdrowotnymi, zarówno lokalnymi, krajowymi, jak i europejskimi, dlatego konieczne jest pilne zareagowanie na nie.

Akt ten stanowi rozwinięcie jednego z głównych środków określonych w niedawno zatwierdzonym kompleksowym planie zapobiegania i kontroli tytoniu na lata 2024–2027. W planie, uzgodnionym z różnymi podmiotami społecznymi, rządowymi i naukowymi, wskazano na potrzebę wprowadzenia różnych ulepszeń, których nie rozważano jeszcze w



EUROPEAN COMMISSION

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

zharmonizowanym rozporządzeniu Unii, w wyniku istotnych zmian obserwowanych zarówno na poziomie epidemiologicznym, jak i we wzorcach konsumpcji, a także w obecnej konfiguracji rynku wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów w Hiszpanii.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych:

11. Nie

12.

13. Nie

14. Nie

15. Tak

16.

Aspekty TBT:

Projekt jest przepisem technicznym lub procedurą oceny zgodności.

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu