



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificação : 2025/0044/ES (Spain)

Projeto de Decreto Real que altera o Decreto Real n.º 579/2017, de 9 de junho, que regula certos aspetos relativos ao fabrico, apresentação e comercialização de produtos do tabaco e produtos afins

Data de receção : 24/01/2025

Fim do período de statu quo : 28/04/2025 (28/07/2025)

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2025) 0221

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2025/0044/ES

Notificação de um projeto de texto de um Estado-Membro

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 - Ne zahajuje 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 késésket - 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.PT

1. MSG 001 IND 2025 0044 ES PT 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 - Tabaco

5. Projeto de Decreto Real que altera o Decreto Real n.º 579/2017, de 9 de junho, que regula certos aspetos relativos ao fabrico, apresentação e comercialização de produtos do tabaco e produtos afins

6. Tabaco e produtos relacionados

Cigarros eletrónicos e recargas com nicotina

Cigarros eletrónicos e recargas sem nicotina

Bolsas de nicotina

Produtos à base de ervas aquecidos

7.

8. O projeto de decreto real implica a atualização da regulamentação sanitária relativa aos produtos do tabaco e aspetos conexos, tais como o seu conteúdo, requisitos de qualidade e segurança, ou a sua embalagem e embalagem exterior. Esta norma regula não só os produtos já incluídos no âmbito de aplicação da Diretiva 2014/40/UE, mas também alarga o seu âmbito de aplicação a outros produtos não regulamentados na mesma, ou seja, cigarros eletrónicos sem nicotina, bolsas de nicotina e produtos à base de plantas aquecidos, estabelecendo uma série de requisitos e obrigações relacionados com a saúde necessários para o seu controlo e supervisão adequados.

O projeto de decreto real inclui um único artigo com 16 parágrafos para a adoção das diferentes alterações propostas. Além disso, a regra inclui uma disposição adicional, uma disposição transitória e uma disposição final. Assim, vale a pena destacar o seguinte:

- O n.º 1 altera o objetivo da norma de modo a incluir os cigarros eletrónicos sem nicotina.
- O n.º 2 altera e introduz definições dos termos expressos em toda a norma.
- O n.º 3 altera as regras aplicáveis aos ingredientes e aditivos, a fim de incluir os produtos aquecidos.
- Os n.ºs 4 a 15 regulam os cigarros eletrónicos sem nicotina. Regulamentam as obrigações de comunicação de informações relativas a estes produtos, os ensaios, bem como os requisitos de controlo e verificação.
- O n.º 7 altera determinados requisitos de qualidade e segurança aplicáveis aos cigarros eletrónicos.
- O n.º 16 introduz um novo título para regulamentar os produtos relacionados que não sejam cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina e ervas para fumar. São introduzidas duas novas categorias de produtos no sistema jurídico espanhol: bolsas de nicotina e produtos à base de plantas aquecidos.

9. A norma é uma resposta aos recentes desenvolvimentos no mercado de produtos do tabaco e produtos afins, com uma ampla e diversificada variedade de produtos com características diferenciadas emergentes em Espanha, com ou sem tabaco, com ou sem nicotina, com ou sem componentes eletrónicos, e mesmo com aspetos híbridos de classificação complexa. Estes desenvolvimentos constituem um desafio, pelo que é necessário dar uma resposta técnica adequada para assegurar a proteção adequada das pessoas que consomem estes novos produtos não convencionais. Estes produtos não são, em muitos casos, abrangidos por qualquer regulamentação sanitária, seja ela local, nacional ou europeia, pelo que é necessário dar-lhes uma resposta urgente.

Esta norma é o desenvolvimento de uma das principais medidas estabelecidas no Plano Global de Prevenção e Controlo do Tabaco 2024-2027, recentemente aprovado. O plano, acordado com diferentes setores sociais, governamentais e científicos, identificou a necessidade de introduzir várias melhorias ainda não contempladas na regulamentação harmonizada da União, em resultado de alterações significativas registadas tanto a nível epidemiológico como nos



padrões de consumo, bem como na atual configuração do mercado dos produtos do tabaco e produtos afins em Espanha.

10. Referências aos textos de base:

11. Não

12.

13. Não

14. Não

15. Sim

16.

Aspectos OTC:

O projeto é um regulamento técnico ou uma avaliação da conformidade

Aspectos MSF: Não

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

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