



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numărul notificării : 2025/0044/ES (Spain)

Proiect de decret regal de modificare a Decretului regal nr. 579/2017 din 9 iunie 2017 de reglementare a anumitor aspecte legate de fabricarea, prezentarea și comercializarea tutunului și a produselor conexe

Data primirii : 24/01/2025

Terminarea perioadei de status quo : 28/04/2025 (28/07/2025)

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2025) 0221

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2025/0044/ES

Notificarea unui proiect de text din partea unui 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 - Nezhajuje 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 - Atidėjimai 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.RO

1. MSG 001 IND 2025 0044 ES RO 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 - Tutun

5. Proiect de decret regal de modificare a Decretului regal nr. 579/2017 din 9 iunie 2017 de reglementare a anumitor aspecte legate de fabricarea, prezentarea și comercializarea tutunului și a produselor conexe

6. Tutun și produse conexe

Țigări electronice și flacoane de reumplere cu nicotină
Țigări electronice și flacoane de reumplere fără nicotină
Pliculețe cu nicotină
Produse pe bază de plante încălzite

7.

8. Proiectul de decret regal implică actualizarea reglementărilor sanitare privind produsele din tutun și aspectele conexe, cum ar fi conținutul, cerințele de calitate și siguranță sau ambalajul și ambalajul exterior al acestora. Acest standard reglementează nu numai produsele deja incluse în domeniul de aplicare al Directivei 2014/40/UE, ci extinde domeniul său de aplicare și la alte produse care nu sunt reglementate de aceasta, și anume țigările electronice fără nicotină, pliculețele cu nicotină și produsele din plante încălzite, stabilind o serie de cerințe și obligații legate de sănătate necesare pentru controlul și supravegherea corespunzătoare a acestora.

Proiectul de decret regal include un singur articol cu 16 alineate pentru adoptarea diferitelor modificări propuse. În plus, norma include o dispoziție suplimentară, o dispoziție tranzitorie și o dispoziție finală. Astfel, merită subliniate următoarele:

- alineatul (1) modifică scopul standardului pentru a include țigările electronice fără nicotină;
- alineatul (2) modifică și introduce definițiile termenilor exprimați în întregul standard;
- alineatul (3) modifică normele privind ingredientele și aditivii pentru a include produsele încălzite;
- alineatele (4)-(15) reglementează țigările electronice fără nicotină. Acestea reglementează obligațiile de raportare în legătură cu aceste produse, testarea, precum și cerințele de control și verificare;
- alineatul (7) modifică anumite cerințe de calitate și siguranță pentru țigările electronice;
- punctul 16 introduce un nou titlu pentru reglementarea produselor conexe, altele decât țigările electronice, țigările electronice fără nicotină și plantele pentru fumat. În sistemul juridic spaniol sunt introduse două noi categorii de produse: pliculețe cu nicotină și produse din plante încălzite.

9. Standardul este un răspuns la evoluțiile recente de pe piața tutunului și a produselor conexe, cu o gamă largă și diversă de produse cu caracteristici diferențiate care apar în Spania, cu sau fără tutun, cu sau fără nicotină, cu sau fără componente electronice și chiar cu aspecte hibride ale clasificării complexe. Aceste evoluții reprezintă o provocare, făcând necesară furnizarea unui răspuns tehnic adecvat pentru a asigura protecția adecvată a persoanelor care consumă aceste noi produse neconvenționale. În multe cazuri, aceste produse nu fac obiectul niciunei reglementări sanitare, fie ea locală, națională sau europeană, și, prin urmare, este necesar să li se ofere un răspuns urgent.

Acest standard reprezintă dezvoltarea uneia dintre principalele măsuri prevăzute în Planul cuprinzător pentru prevenirea și controlul tutunului pentru perioada 2024-2027, recent aprobat. Planul, convenit cu diferite sectoare sociale, guvernamentale și științifice, a identificat necesitatea de a introduce diverse îmbunătățiri care nu au fost încă avute în vedere în reglementarea armonizată a Uniunii, ca urmare a schimbărilor semnificative înregistrate atât la nivel



EUROPEAN COMMISSION

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

epidemiologic, cât și în modelele de consum, precum și în configurația actuală a pieței produselor din tutun și a produselor conexe din Spania.

10. Trimiteri la textele de bază:

11. Nu

12.

13. Nu

14. Nu

15. Da

16.

Aspect TBT:

Proiectul este o reglementare tehnică sau o evaluare a conformității.

Aspect SPS: Nu

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

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