



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 2025/0044/ES (Spain)

Osnutek kraljevega odloka o spremembi Kraljevega odloka št. 579/2017 z dne 9. junija 2017 o urejanju nekaterih vidikov proizvodnje, predstavitve ter trženja tobačnih in povezanih izdelkov

Datum prejema : 24/01/2025

Konec mirovanja : 28/04/2025 (28/07/2025)

Message

Sporočilo 001

Sporočilo Komisije - TRIS/(2025) 0221

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2025/0044/ES

Uradno obvestilo o osnutku besedila države članice

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 - 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.SL

1. MSG 001 IND 2025 0044 ES SL 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 - Tobak

5. Osnutek kraljevega odloka o spremembi Kraljevega odloka št. 579/2017 z dne 9. junija 2017 o urejanju nekaterih vidikov proizvodnje, predstavitve ter trženja tobačnih in povezanih izdelkov

6. Tobačni in povezani izdelki.

Elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje z nikotinom

Elektronske cigarete in posode za ponovno polnjenje brez nikotina

Nikotinske vrečke

Ogrevani zeliščni izdelki

7.

8. Osnutek kraljevega odloka vključuje posodobitev zdravstvenih predpisov o tobačnih izdelkih in povezanih vidikih, kot so njihova vsebina, zahteve glede kakovosti in varnosti ali njihova embalaža in zunanja embalaža. S tem standardom niso urejeni le izdelki, ki so že vključeni v področje uporabe Direktive 2014/40/EU, temveč se njegovo področje uporabe razširja tudi na druge izdelke, ki v navedeni direktivi niso urejeni, tj. elektronske cigarete brez nikotina, nikotinske vrečke in ogrevane zeliščne izdelke, pri tem pa je določena vrsta zdravstvenih zahtev in obveznosti, potrebnih za njihovo ustrezno kontrolo in nadzor.

Osnutek kraljevega odloka vključuje en sam člen s 16 odstavki za sprejetje različnih predlaganih sprememb. Poleg tega pravilo vključuje dodatno določbo, prehodno določbo in končno določbo. Zato je vredno poudariti naslednje:

- Z odstavkom 1 se spreminja namen standarda, da vključuje elektronske cigarete brez nikotina.
- Z odstavkom 2 se spreminja in uvaja opredelitve izrazov, uporabljenih v celotnem standardu.
- Z odstavkom 3 se spreminjajo pravila za sestavine in dodatke, da vključujejo ogrevane izdelke.
- Z odstavki 4 do 15 se urejajo elektronske cigarete brez nikotina. Urejajo se obveznosti poročanja v zvezi s temi izdelki, preskušanje ter zahteve glede kontrole in preverjanja.
- Z odstavkom 7 se spreminjajo nekatere zahteve glede kakovosti in varnosti elektronskih cigaret.
- Z odstavkom 16 se uvaja nov naslov za urejanje povezanih izdelkov, ki niso elektronske cigarete, elektronske cigarete brez nikotina in zelišča za kajenje. V španski pravni sistem se uvajata dve novi kategoriji izdelkov: nikotinski vrečke in ogrevani zeliščni izdelki.

9. Standard je odziv na nedavni razvoj dogodkov na trgu tobačnih in povezanih izdelkov s široko in raznoliko paleto izdelkov z različnimi značilnostmi, ki se pojavljajo v Španiji, s tobakom ali brez njega, z nikotinom ali brez njega, z elektronskimi komponentami ali brez njih ter celo s hibridnimi vidiki zapletene razvrstitve. Ta razvoj je izziv, zato je treba z ustreznim tehničnim odzivom zagotoviti ustrezno zaščito posameznikov, ki uživajo te nove nekonvencionalne proizvode. Te izdelke v številnih primerih ne zajemajo nobeni zdravstveni predpisi, bodisi lokalni, nacionalni ali evropski, zato se je treba nanje nujno odzvati.

Ta standard je razvoj enega od glavnih ukrepov iz nedavno odobrenega celovitega načrta za preprečevanje tobaka in nadzor nad njim za obdobje 2024–2027. V načrtu, o katerem so se dogovorili različni socialni, vladni in znanstveni sektorji, je bila opredeljena potreba po uvedbi različnih izboljšav, ki še niso bile predvidene v usklajeni ureditvi Unije, in sicer zaradi znatnih sprememb na epidemiološki ravni in v vzorcih porabe ter v sedanji konfiguraciji trga tobačnih in povezanih izdelkov v Španiji.



EUROPEAN COMMISSION

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

10. Sklici na osnovna besedila:

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Da

16.

Vidik TOT:

Osnutek je tehnični predpis ali ocena skladnosti

Vidik SFS: Ne

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

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