



Proyecto de Real Decreto XXXX/XXXX, de XX de XXXXX, por el que se modifica el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.

I

La Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE, fue aprobada con la finalidad de facilitar el buen funcionamiento del mercado interior del tabaco y de los productos relacionados en la Unión Europea, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud humana, así como para cumplir las obligaciones contraídas en el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco (CMCT), hecho en Ginebra el 21 de mayo de 2003.

Esta directiva fue modificada por la Directiva Delegada 2014/109/UE de la Comisión, de 10 de octubre de 2014, que modifica el anexo II de la Directiva 2014/40/UE, estableciendo la biblioteca de advertencias gráficas que han de utilizarse en los productos del tabaco. Posteriormente, se aprobaron diversas decisiones de ejecución que desarrollaron diferentes aspectos de su contenido.

Por su parte, el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico el contenido de la mencionada Directiva, así como su modificación.

El 3 de noviembre de 2022, se publicó la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022, por la que se modifica la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la retirada de determinadas excepciones aplicables a los productos de tabaco calentado.

Esta Directiva Delegada fue incorporada recientemente al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 47/2024, de 16 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos



relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.

Con posterioridad a esta fecha, el 30 de abril de 2024, el Consejo de Ministros aprobó el Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027 el cual incluye un paquete de medidas extenso, orientadas a la reducción del consumo de productos de tabaco y relacionados, y al objetivo de lograr una generación libre de tabaco en España.

II

El objeto de este real decreto es, por tanto, la puesta en marcha efectiva de una de las principales medidas contempladas en el Plan Integral, dentro del eje básico de actuación en el plano normativo. Así, el Plan ha identificado la necesidad de introducir diferentes mejoras, aún no contempladas en la regulación armonizada de la Unión Europea, como resultado de los importantes cambios experimentados, tanto a nivel epidemiológico y en los patrones de consumo, como en la configuración actual del mercado de los productos del tabaco y de los productos relacionados en nuestro país.

En este sentido, se dispone en la actualidad de una variedad de productos con características diferenciadas, con o sin tabaco, con o sin nicotina, con o sin componentes electrónicos, e incluso con aspectos híbridos de compleja catalogación, que suponen un desafío y sobre los cuales resulta necesario aportar la adecuada respuesta técnica en aras de garantizar la debida protección de las personas que consumen estos nuevos productos no convencionales.

En consecuencia, este real decreto procede a modificar el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por un lado, para mejorar la normativa aplicable a los productos de tabaco, y, por otro, para ofrecer un innovador cuerpo normativo a la amplia oferta de productos relacionados desprovistos actualmente de la debida reglamentación sanitaria en aras a la protección efectiva del consumidor.

Así, el real decreto regula determinados aspectos relacionados con la fabricación y la comercialización de los productos del tabaco y de los productos relacionados. Entre estos últimos cabe destacar, al regularse por primera vez desde el punto de vista de la salud pública, las bolsas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas.

También con carácter innovador en nuestro país, aunque con una dilatada experiencia en el ámbito internacional al haberse introducido en países de nuestro entorno, cabe



mencionar los cambios en materia de etiquetado y envasado de los productos del tabaco, mediante la introducción de la apariencia uniforme o empaquetado genérico.

Por último, cabe resaltar, respecto a los cigarrillos electrónicos, dos aspectos novedosos, en primer lugar, la sustitución del término Dispositivo Susceptible de Liberación de Nicotina por el de cigarrillo electrónico. Este término es el utilizado en la normativa europea siendo ambos equivalentes y en línea con el artículo 2.1. f) de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. Por otro lado, también tiene un carácter novedoso la regulación de aquellos sin nicotina, no incluidos en el ámbito de aplicación de la normativa europea, junto a las medidas de restricción de los sabores y productos desechables en aras de la debida protección de la infancia y la adolescencia junto a la defensa del medio ambiente y la reducción de residuos.

III

El real decreto se estructura en un artículo único con dieciocho apartados, una disposición adicional, una disposición transitoria y una disposición final.

El apartado uno, modifica el objeto de la norma para incluir los cigarrillos electrónicos sin nicotina.

El apartado dos sustituye el término dispositivo susceptible de liberación de nicotina por cigarrillo electrónico.

El apartado tres modifica e introduce definiciones de los términos expresados a lo largo de la norma.

El apartado cuatro modifica el régimen de los ingredientes y aditivos para incluir a los productos por calentamiento.

El apartado cinco actualiza los requisitos sobre el etiquetado y el envasado de los productos del tabaco mediante la obligatoriedad de la apariencia uniforme, así como todo embalaje exterior, de los productos del tabaco para fumar, además de otras advertencias de texto y de mensajes informativos. Estas medidas están en línea con la experiencia internacional de países de nuestro entorno, así como con el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, ratificado por España el 30 de diciembre de 2004.



Los apartados seis a diecisiete regulan, junto con los cigarrillos electrónicos, los cigarrillos electrónicos sin nicotina. Su regulación, viene dada por su creciente importancia, especialmente entre la población joven, y debido a los recientes desarrollos del mercado a nivel europeo que han hecho necesaria su inclusión al ser productos relacionados con el tabaco. Se regulan las obligaciones de comunicación en relación con estos productos, los ensayos y los requisitos de control y verificación. Asimismo, modifica determinados requisitos de calidad y seguridad de los cigarrillos electrónicos.

El apartado dieciocho añade un nuevo título para regular productos relacionados diferentes de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y hierbas para fumar. Se introducen dos nuevas categorías de productos en nuestro ordenamiento jurídico, las bolsas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas.

La disposición adicional única define competencias en materia de clasificación de nuevos productos.

La disposición transitoria única establece una prórroga de fabricación y comercialización.

La disposición final única prevé la entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

La norma se adecua a los principios de buena regulación enumerados en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En particular, en lo que se refiere a los principios de necesidad y eficacia, la presente norma se encuentra justificada por una razón de interés general, como es la protección de la salud de la población, a través de la implantación de medidas dirigidas a su prevención y a la protección frente a la exposición de la población. Además, este real decreto deriva de la necesidad de introducir diferentes mejoras identificadas durante este periodo de tiempo en el que se han producido importantes cambios, tanto a nivel epidemiológico y en los patrones de consumo, como en la configuración actual del mercado de los productos del tabaco y de los productos relacionados. La norma cumple con el principio de proporcionalidad, al recoger la regulación imprescindible para atender las necesidades mencionadas que se pretende atender. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, pues resulta plenamente coherente con el resto del ordenamiento jurídico. Asimismo, durante el procedimiento de elaboración de la norma se han formalizado los trámites de consulta



pública e información pública que establece la ley en cumplimiento del principio de transparencia, contándose con una amplia participación de los diferentes sectores afectados, no sólo en el ámbito empresarial y sanitario, sino también entre los consumidores, además de haberse descrito claramente los objetivos de la norma. Finalmente, el real decreto se ajusta al principio de eficiencia, ya que la aprobación de la norma no generará nuevas cargas administrativas.

IV

En el proceso de elaboración de este real decreto, se han recabado los informes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla y se ha contado con la participación de organizaciones empresariales, sociedades científicas y entidades sociales tanto en la consulta previa como en la audiencia e información públicas.

Este real decreto tiene carácter de norma básica y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día XXX de XXXX de 202X,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.*

El Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifican los párrafos e), f) y g) del artículo 1, que quedan redactados como sigue:



“e) La comercialización, composición y etiquetado de determinados productos relacionados con los productos del tabaco, en concreto, cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina y de los productos a base de hierbas para fumar, así como otros productos con nicotina natural o sintética y derivados.

f) El Registro de Fabricantes, Importadores y Distribuidores de cigarrillo electrónico y cigarrillo electrónico sin nicotina y envases de recarga con y sin nicotina, el Registro de Fabricantes, Importadores y Distribuidores de productos a base de hierbas para fumar, y el Registro de Laboratorios de Verificación.

g) El procedimiento de verificación y control de los productos del tabaco, los cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y los productos a base de hierbas para fumar, así como las funciones y el procedimiento de autorización de los laboratorios de verificación.”

Dos. Se modifica el párrafo b) del apartado 2 del artículo 2, que queda redactado como sigue:

“b) Los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y los envases de recarga que estén sujetos a autorización en virtud de lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, o en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.”

Tres. En el artículo 3, se modifican los párrafos a), m), p) y v) y se añaden los párrafos p) bis, añ), ao), ap), aq), ar) y as), con la siguiente redacción:

“a) «Aditivo»: una sustancia, distinta de las hojas del tabaco, añadida a un producto del tabaco, o producto relacionado, su unidad de envasado o cualquier embalaje exterior.”

“m) «cigarrillo electrónico»: conforme lo establecido en el artículo 2.1.f) de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, es cualquier producto susceptible de liberación de nicotina, o cualquiera de sus componentes, incluidos un cartucho, un depósito y el dispositivo sin cartucho o



depósito, que pueda utilizarse para el consumo de vapor que contenga nicotina a través de una boquilla. Los cigarrillos electrónicos pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso.”

“p) «Envase de recarga»: conforme lo establecido en el artículo 2.1.h) de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, es un receptáculo de líquido que contiene a su vez nicotina, el cual puede utilizarse para recargar un cigarrillo electrónico.

(p)bis Envase de recarga sin nicotina: un receptáculo de líquido que no contiene nicotina, el cual puede utilizarse para recargar un cigarrillo electrónico.

“v) «Nicotina»: los alcaloides nicotínicos y cualquier derivado de la nicotina.”

“añ) Producto relacionado: Producto relacionado con los productos de tabaco entre los que cabe citar, sin carácter exclusivo, los cigarrillos electrónicos, con y sin nicotina, los productos a base de hierbas para fumar/shisha, las bolsitas de nicotina y cualquier otro producto con nicotina, ya sea natural o sintética, o sin ella, que se utilice con carácter recreativo y/o que imite el acto de fumar, lo induzca o guarde relación en cuanto a su consumo tradicional y/o social.”

“ao) «Bolsa de nicotina»: un producto para uso oral sin tabaco, compuesto total o parcialmente por nicotina sintética o natural, mezclada con fibras vegetales o un sustrato equivalente, y presentado en forma de polvo, fibras, partículas o pasta, o una combinación de estas formas, en sobres monodosis, en sobres porosos, comprimidos o en forma equivalente, sin estar destinados a fumarse.”

“ap) «Cigarrillo electrónico sin nicotina»: un producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos un cartucho, un depósito y el dispositivo sin cartucho o depósito, que pueda utilizarse para el consumo de vapor a través de una boquilla. Los cigarrillos electrónicos sin nicotina pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso.”

“aq) «Cigarrillo electrónico o cigarrillo electrónico sin nicotina desechable o de un solo uso»: dispositivo provisto de un líquido con o sin nicotina, listo para su consumo y destinado para ser desechado tras su uso.”



“ar) «Ingredientes peligrosos para la salud humana»: aquellas sustancias que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas para la salud humana conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.”

“as) «Producto a base de hierbas calentadas»: producto sin tabaco, con o sin nicotina, utilizado para la inhalación de un aerosol, compuesto por un dispositivo electrónico y una recarga en stick, cigarro, cápsula u otro formato que contiene un sustrato a base de hierbas u otras fibras vegetales en estado seco o con muy baja humedad, que contiene o no nicotina añadida de forma artificial.”

Cuatro. Se modifica el párrafo 5º del apartado 1.c) del artículo 5, que queda redactado como sigue:

“5º. Aditivos que tengan propiedades carcinogénicas, mutagénicas o reprotóxicas, en adelante CMR, sin combustión o calentamiento.”

Cinco. Se añade tres nuevos apartados 4, 5 y 6 al artículo 19, con la siguiente redacción:

4. Apariencia uniforme:

a) La unidad de envasado y el embalaje exterior de cigarrillos y tabaco de liar deben tener tono de color único y pueden tener un código de barras. Pueden mostrar una "marca de calibración" resultante del proceso de fabricación.

b) El interior de la unidad de envasado y del embalaje exterior de cigarrillos o tabaco de liar deben tener tono de color único. El fabricante puede elegir entre dos tonos de color definidos mediante orden ministerial.

c) Además del producto de tabaco, sólo puede incluirse en la unidad de envasado el recubrimiento que forma parte del embalaje.

d) Mediante orden ministerial se determinará las características del color permitido en los párrafos a) y b), así como las características del código de barras mencionado en el párrafo b).



e) La envoltura transparente de la unidad de envasado y el embalaje exterior de cigarrillos o tabaco de liar debe ser clara, transparente e incolora.

d) La envoltura transparente mencionada en el apartado anterior debe estar desprovista de cualquier marca. Sólo puede incluirse:

1.º Un código de barras cuyas características se fijen por orden ministerial;

2.º Un cuadrado o rectángulo negro para cubrir el código de barras en las unidades de embalaje incluidas en la envoltura transparente.

3.º La envoltura transparente puede incluir una tira de rasgado cuyas características se determinarán por orden ministerial.

5. Procedimientos prohibidos:

a) Se prohíben todos los procedimientos destinados a menoscabar el carácter uniforme de las unidades de embalaje, el embalaje exterior y la envoltura transparente, incluidos los diseñados para conferirles características auditivas, olfativas o visuales específicas. Mediante orden ministerial se enumerarán los principales procedimientos prohibidos.

b) También está prohibido dentro de las unidades de embalaje, en el embalaje exterior y en la envoltura transparente, todo tipo de inserto o elementos excepto la picadura de tabaco, el papel de liar y los filtros. El papel de los cigarrillos, el de liar y el papel del filtro tendrán un solo tono de color. Respecto al papel del filtro, el fabricante puede elegir entre los dos tonos de color definidos mediante orden ministerial.

6. Menciones sobre el envasado de productos de tabaco:

a) Además de las advertencias sanitarias y medioambientales, la unidad de embalaje o embalaje exterior de cigarrillos o tabaco de liar sólo puede incluir de manera uniforme:

1.º El nombre de la marca;

2.º El nombre de la marca comercial;

3.º El nombre del fabricante, la dirección postal, la dirección de correo electrónico y el número de teléfono;

4.º El número de cigarrillos contenidos o la indicación del peso en gramos de tabaco de liar contenido.

5.º La mención a la prohibición de su venta a menores.



b) Cuando la unidad de embalaje o embalaje exterior de la picadura de liar también contengan papel de liar o filtros, se puede añadir lo siguiente, si procede:

- 1.º “contiene papel de liar y filtros”;
- 2.º “contiene papel de liar”;
- 3.º “contiene filtros”;

c) Mediante orden ministerial se definirá la ubicación de las referencias permitidas en los párrafos a) y b) en las unidades de envasado o embalaje exterior, así como sus características”.

Seis. Se modifica la rúbrica del título II, que queda redactada del siguiente modo:

“TÍTULO II

Cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con y sin nicotina”

Siete. Se modifica el artículo 26, que queda redactado como sigue:

“Artículo 26. *Obligaciones de comunicación relativas a la comercialización.*

1. Los fabricantes o los importadores que pretendan comercializar cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina o envases de recarga con o sin nicotina comunicarán a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, a través del Portal EU-CEG, y siguiendo el formato establecido en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2183 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2015, por la que se establece un formato común para la notificación de cigarrillos electrónicos y envases de recarga, la siguiente información:

- a) Nombre y datos de contacto del fabricante y, en su caso, del importador en la Unión Europea.
- b) La descripción de la composición del producto, incluido en su caso el mecanismo de apertura y recarga del dispositivo, o de los envases de recarga.
- c) La lista de todos los ingredientes del cigarrillo electrónico o cigarrillo electrónico sin nicotina, los ingredientes del envase de recarga con o sin nicotina, y las emisiones



que genere el uso del mismo, especificados por marcas y tipos, incluidas las cantidades de dichos ingredientes.

d) Los datos toxicológicos acerca de los ingredientes y emisiones del producto, incluso sometidos a calentamiento, mencionándose, en particular, sus efectos sobre la salud de los consumidores y teniendo en cuenta, entre otras cosas, su posible efecto adictivo.

e) La información sobre dosificación e ingesta, en su caso, de la nicotina en condiciones de consumo normales o razonablemente previsibles.

f) La descripción del proceso de producción, incluida la producción en serie, y la declaración de que el proceso de producción garantiza la conformidad con los requisitos del presente artículo.

g) Una declaración de que el fabricante y el importador se responsabilizan totalmente de la calidad y seguridad del producto, una vez comercializado y en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

Esta comunicación también deberá presentarse cuando se produzca cualquier modificación sustancial de los productos comercializados, y en cualquier caso, transcurridos diez años de la primera comunicación.

2. Además, los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina, deberán presentar a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, con carácter previo a su comercialización, el diseño del etiquetado, envasado y folleto informativo para cada marca y tipo de producto, al objeto de comprobar que se ajuste a los requisitos establecidos en el artículo 30.

3. La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud comprobará que la documentación aportada se ajusta a lo establecido en los apartados 1 y 2, pudiendo requerir la remisión de otros datos para completar esta documentación.

4. Las comunicaciones a que se refieren los apartados 1 y 2 se efectuarán:

a) Para los dispositivos nuevos o que hayan sido modificados, seis meses antes de la fecha de su comercialización.

b) Para los cigarrillos electrónicos y envases de recarga comercializados con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, la notificación se presentará



dentro de un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del mismo, salvo que esta comunicación ya se haya efectuado previamente, sin perjuicio de que la misma deba ser completada en los términos señalados en los apartados 1 y 2, o que sea modificada, debiendo ser notificada en ambos casos a través del Portal EU-CEG.

c) Para los cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga sin nicotina comercializados con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto ---/---, de -- de ----, por el que se modifica el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, la notificación se presentará dentro de un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del mismo, salvo que esta comunicación ya se haya efectuado previamente, sin perjuicio de que la misma deba ser completada en los términos señalados en los apartados 1 y 2, o que sea modificada, debiendo ser notificada en ambos casos a través del Portal EU-CEG.”

Ocho. Se modifica el artículo 27, que queda redactado como sigue:

“Artículo 27. Otras obligaciones de comunicación.

1. Los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina deberán presentar, con carácter anual dentro del primer trimestre de cada año, a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud la siguiente información:

- a) Los datos generales de volumen de ventas, por marca y tipo de producto.
- b) La información sobre las preferencias de diversos grupos de consumidores, incluidos los jóvenes, los no fumadores y los principales tipos de usuarios actuales.
- c) El modo de venta de los productos.
- d) Los resúmenes de cualesquiera estudios de mercado realizados con respecto a lo anterior, en castellano o en inglés.

2. Corresponde a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud evaluar la evolución del mercado de los cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y de los envases de recarga con o sin nicotina, y su posible utilización como vía de acceso a la adicción a la nicotina o al consumo tradicional de tabaco, especialmente entre los jóvenes y los no fumadores.”



Nueve. Se modifica el artículo 28, que queda redactado como sigue:

“Artículo 28. Requisitos de calidad y seguridad.

Los cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina y los envases de recarga con o sin nicotina deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Que el líquido sea comercializado en envases de recarga cuyo volumen no sea superior a 10 ml. En cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina recargables, desechables o en cartuchos de un solo uso, el volumen total del cartucho o depósito no sea superior a 2 ml. Los cigarrillos electrónicos y los cigarrillos electrónicos sin nicotina no podrán contener más de un cartucho o depósito.
- b) Que, en el caso de los cigarrillos electrónicos, el líquido que contiene la nicotina no contenga más de 20 mg/ml de nicotina.
- c) Que el líquido no contenga ninguno de los aditivos no permitidos a que se refiere el artículo 5.1.c).
- d) Que en la fabricación del líquido se usen sólo ingredientes de gran pureza, cuyos estándares de calidad hayan sido definidos por la farmacopea europea o similar, y que toda sustancia que no sean los ingredientes a que se refiere el artículo 26.1.c) estén presentes sólo en niveles de restos, y siempre que sea técnicamente inevitable durante la fabricación.
- e) Que, con excepción de la nicotina, se usen sólo ingredientes que no sean peligrosos para la salud humana según lo establecido en el artículo 3.ar), tanto en forma caliente como fría, y cuyos estándares de calidad se ajusten a lo dispuesto en el párrafo d) de este apartado.
- f) Que en el caso de los cigarrillos electrónicos administren las dosis de nicotina de forma constante en las condiciones normales de uso.
- g) Que sean seguros para los niños e imposibles de manipular, que estén protegidos contra la rotura y los escapes y que tengan un mecanismo que permita un rellenado sin escapes.
- h) Que solo contengan ingredientes aromatizantes o saborizantes que confieran al producto final aromas y/o sabores a tabaco.”

Diez. Se modifica el artículo 29, que queda redactado como sigue:



“Artículo 29. Obligaciones relativas a los ensayos.

1. Los fabricantes o los importadores de cigarrillos electrónicos o cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina, como responsables de asegurar los requisitos de calidad y seguridad de sus productos, presentarán anualmente un informe con la siguiente información:

- a) Los resultados cuali-cuantitativos de los ingredientes de estos productos.
- b) El tamaño de la muestra en relación con el tamaño del lote de producción.
- c) Los procedimientos analíticos empleados, así como la validación de los mismos.

2. Este informe deberá ser comunicado a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, durante el primer trimestre del año siguiente a su realización.”

Once. Se modifica el artículo 30, que queda redactado como sigue:

“Artículo 30. Etiquetado, envasado y diseño del producto.

1. Las unidades de envasado, el embalaje exterior de los cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Incluir una lista de todos los ingredientes que contenga el producto en orden descendente y una indicación, en su caso, del contenido de nicotina y su administración por dosis, el número de lote de fabricación y una recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños.
- b) No incluir elementos ni características de las mencionadas en el artículo 19.1, a excepción de lo previsto en sus párrafos a) y c) referente a la información, en su caso, sobre el contenido de nicotina y los aromas.
- c) En el caso de los cigarrillos electrónicos, llevar la siguiente advertencia sanitaria: «Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores». Esta advertencia deberá cumplir los requisitos especificados en el artículo 18.2.
- d) En el caso de los cigarrillos electrónicos sin nicotina, llevar la siguiente advertencia sanitaria: «Consumir este producto es nocivo para su salud». Esta advertencia deberá cumplir los requisitos especificados en el artículo 18.2.



2. Además, las unidades de envasado y el embalaje exterior de los cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina deberán incluir un folleto, redactado al menos en castellano, con información sobre:

- a) El uso y el almacenamiento, incluidos la advertencia de que el producto no se recomienda para consumo de jóvenes y no fumadores.
- b) Las contraindicaciones.
- c) Las advertencias a grupos de riesgo específicos.
- d) Los posibles efectos adversos.
- e) La adicción y toxicidad.
- f) Los datos de contacto del fabricante o importador y de una persona física o jurídica en la Unión Europea.

3. Las unidades de envasado, el embalaje exterior y el dispositivo no podrán incluir imágenes, a excepción de los pictogramas obligatorios. Así mismo no se podrán utilizar elementos y combinaciones de colores que por su contenido o diseño sean susceptibles de atraer la atención o interés particular de las personas consumidoras, especialmente menores de edad.

Doce. Se modifica la rúbrica del capítulo II, que queda redactada como sigue:

“CAPÍTULO II

Registro de Fabricantes, Importadores y Distribuidores de cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina”

Trece. Se modifica el artículo 32, que queda redactado como sigue:

“Artículo 32. *Creación del registro.*

1. Se crea el Registro de Fabricantes, Importadores y Distribuidores de cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina, con la finalidad de recopilar y ordenar la información sobre éstos y facilitar el ejercicio de las actuaciones administrativas relacionadas con sus posibles efectos adversos.



2. El registro tendrá naturaleza administrativa y estará adscrito a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, que será el órgano responsable del mismo.
3. Mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad se determinarán las características y contenido del registro.”

Catorce. Se modifica el artículo 33, que queda redactado como sigue:

“Artículo 33. *Funcionamiento del registro.*

1. En el registro constará la siguiente información relativa a fabricantes, importadores y distribuidores de cigarrillos electrónicos y cigarrillo electrónico sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina que tengan su sede social en España:
 - a) Nombre y datos de contacto del fabricante, importador y distribuidor en España.
 - b) Nombre y datos de contacto del representante legal.
 - c) Tipos, marcas y modelos de productos comercializados, con indicación de la referencia identificativa del producto, «ID», asignada por el Portal EU-CEG.
2. En el caso de fabricantes e importadores, la incorporación de esta información en el registro se llevará a cabo de oficio por la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, a partir de los datos aportados al Portal EU-CEG en el contexto de las obligaciones de comunicación a las que se refiere el artículo 26. En el caso de distribuidores, estos comunicarán la información a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, que la incorporará al registro.
3. La modificación y cancelación de la información contenida en el registro se realizará por la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, de acuerdo con lo que determine la normativa que regule el registro.”

Quince. Se modifica el artículo 34, que queda redactado como sigue:

“Artículo 34. *Sistema de recopilación de información.*

1. Los fabricantes, importadores y distribuidores de cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina deberán disponer de un sistema de recopilación de información sobre los posibles efectos



adversos de los productos que fabriquen, importen o comercialicen, con el siguiente contenido mínimo:

- a) Información sobre los posibles efectos adversos.
- b) Información sobre la seguridad y peligrosidad de sus productos.
- c) Información sobre la calidad de sus productos.

2. Esta información estará a disposición de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud y de las autoridades sanitarias competentes para su consulta.”

Dieciséis. Se modifica el artículo 35, que queda redactado como sigue:

“Artículo 35. *Obligaciones relacionadas con los efectos adversos.*

1. Los fabricantes, importadores y distribuidores de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina estarán obligados a adoptar, inmediatamente, la medida correctora necesaria, incluida la retirada temporal o permanente de los productos del mercado, cuando existan indicios de que puedan darse alguna de estas circunstancias:

- a) Que los productos sean peligrosos o no sean seguros.
- b) Que incumplan las normas de calidad relativas a ingredientes y emisiones establecidas en este real decreto.
- c) Que se incumpla cualquier otra obligación establecida para estos productos en este real decreto.

2. En los supuestos previstos en el apartado anterior, los fabricantes, importadores y distribuidores de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina estarán obligados a remitir, de forma detallada y en el plazo de 24 horas desde que se adopte la medida, a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, la siguiente información:

- a) Riesgo para la salud y la seguridad.
- b) Medidas correctoras adoptadas.

La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud remitirá esta información a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.



3. Además, los fabricantes, importadores y distribuidores de cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga estarán obligados a remitir la información a que se refiere el apartado anterior a las autoridades de supervisión del mercado de los Estados miembros en que esté disponible, o vaya a estar, el producto.”

Diecisiete. Se modifica el artículo 36, que queda redactado como sigue:

“Artículo 36. *Vigilancia y adopción de medidas.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el capítulo I del título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, corresponde al Ministerio de Sanidad, a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus competencias de organización y gestión de la vigilancia en salud pública, las funciones de vigilancia sobre los riesgos que para la salud humana puedan causar los cigarrillos electrónicos o cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina, pudiendo adoptar alguna de las medidas previstas en el artículo 54 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

2. Las medidas adoptadas y los datos en que se apoyan se comunicarán a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.”

Dieciocho. Se añade un nuevo título V, con la siguiente redacción:

“TÍTULO V

Productos relacionados diferentes de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina o hierbas para fumar.

CAPÍTULO I

Bolsas de nicotina

Artículo 51. *Obligaciones de comunicación relativas a la comercialización.*

1. Los fabricantes o los importadores que pretendan comercializar bolsas de nicotina, comunicarán a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, a través del Portal EU-CEG, y siguiendo el formato establecido en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2183 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2015, la siguiente información:



- a) Nombre y datos de contacto del fabricante y, en su caso, del importador en la Unión Europea.
 - b) La descripción de la composición del producto.
 - c) La lista de todos los ingredientes, incluidas las cantidades de dichos ingredientes.
 - d) Una declaración de que el fabricante y el importador se responsabilizan totalmente de la calidad y seguridad del producto, una vez comercializado y en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.
2. Además, los fabricantes e importadores de bolsas de nicotina deberán presentar a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, con carácter previo a su comercialización, el diseño del etiquetado y envasado para cada marca y tipo de producto, al objeto de comprobar que se ajuste a los requisitos de etiquetado y envasado.
3. La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud comprobará que la documentación aportada se ajusta a lo establecido en los apartados 1 y 2, pudiendo requerir la remisión de otros datos para completar esta documentación.
4. Las comunicaciones a que se refieren los apartados 1 y 2 se efectuarán seis meses antes de la fecha de su comercialización a través del Portal EU-CEG.

Artículo 52. Requisitos de calidad y seguridad.

1. Queda prohibida la introducción en el mercado, la venta, la distribución o la oferta gratuita de bolsas de nicotina que contengan:
- a) más de 0,99 mg de nicotina por sobre;
 - b) aditivos que facilitan la absorción de nicotina;
 - c) cafeína, taurina, CBD u otros aditivos y estimulantes asociados a la energía o relajación.
 - d) ingredientes aromatizantes o saborizantes diferentes a los que confieran al producto final aromas y/o sabores a tabaco.
2. El envase o embalaje exterior que contenga las bolsas de nicotina deberá estar provisto de un dispositivo de seguridad para niños y ser a prueba de manipulaciones.



3. Los fabricantes de bolsas de nicotina están obligados a cumplir las normas en materia de higiene establecidas en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, para los operadores de empresas alimentarias.

Artículo 53. *Requisitos de etiquetado y envasado.*

1. Las unidades de envasado y el embalaje exterior de las bolsas de nicotina deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Incluir una lista de todos los ingredientes que contenga el producto en orden descendente y una indicación del contenido de nicotina y su administración por dosis, el número de lote de fabricación y una recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños.

b) No incluir elementos ni características de las mencionadas en el artículo 19.1, a excepción de lo previsto en sus párrafos a) y c) referente a la información sobre el contenido de nicotina y los aromas.

c) Llevar la siguiente advertencia sanitaria: «Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores». Esta advertencia deberá cumplir los requisitos especificados en el artículo 18.2.

2. Las unidades de envasado y el embalaje exterior de las bolsas de nicotina deberán incluir un folleto, redactado al menos en castellano, con información sobre:

a) El uso y el almacenamiento, incluidos la advertencia de que el producto no se recomienda para consumo de jóvenes y no fumadores.

b) Las contraindicaciones.

c) Las advertencias a grupos de riesgo específicos.

d) Los posibles efectos adversos.

e) La adicción y toxicidad.

f) Los datos de contacto del fabricante o importador y de una persona física o jurídica en la Unión Europea.



3. Las unidades de envasado y el embalaje exterior no podrán incluir elementos que por su contenido o diseño sean susceptibles de atraer la atención o interés particular de las personas menores de edad.

CAPÍTULO II

Producto a base de hierbas calentadas

Artículo 54. *Obligaciones de comunicación relativas a la comercialización.*

1. Los fabricantes o los importadores que pretendan comercializar productos a base de hierbas calentadas con o sin nicotina, comunicarán a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, a través del Portal EU-CEG, y siguiendo el formato establecido en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2183 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2015, la siguiente información:

- a) Nombre y datos de contacto del fabricante y, en su caso, del importador en la Unión Europea.
- b) La descripción de la composición del producto.
- c) La lista de todos los ingredientes, incluidas las cantidades de dichos ingredientes.
- d) Una declaración de que el fabricante y el importador se responsabilizan totalmente de la calidad y seguridad del producto, una vez comercializado y en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

2. Además, los fabricantes e importadores de productos a base de hierbas calentadas con o sin nicotina, deberán presentar a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, con carácter previo a su comercialización, el diseño del etiquetado y envasado para cada marca y tipo de producto, al objeto de comprobar que se ajuste a los requisitos de etiquetado y envasado.

3. La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud comprobará que la documentación aportada se ajusta a lo establecido en los apartados 1 y 2, pudiendo requerir la remisión de otros datos para completar esta documentación.

4. Las comunicaciones a que se refieren los apartados 1 y 2 se efectuarán seis meses antes de la fecha de su comercialización a través del Portal EU-CEG.



Artículo 55. Requisitos de calidad y seguridad.

1. Queda prohibida la introducción en el mercado, la venta, la distribución o la oferta gratuita de productos a base de hierbas calentadas con o sin nicotina que contengan:

- a) En su caso, más de 5 mg de nicotina por unidad;
- b) Aditivos que facilitan la absorción de nicotina;
- c) Cafeína, taurina, CBD u otros aditivos y estimulantes asociados a la energía o relajación.
- d) ingredientes aromatizantes o saborizantes diferentes a los que confieran al producto final aromas y/o sabores a tabaco.

2. Los productos a base de hierbas calentadas con o sin nicotina deberán estar provistas de un dispositivo de seguridad para niños y ser a prueba de manipulaciones.

Artículo 56. Requisitos de etiquetado y envasado.

1. Las unidades de envasado y el embalaje exterior de los productos a base de hierbas calentadas con o sin nicotina deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Incluir una lista de todos los ingredientes que contenga el producto en orden descendente y una indicación del contenido de nicotina y su administración por dosis, en su caso. El número de lote de fabricación y una recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños.
- b) No incluir elementos ni características de las mencionadas en el artículo 19.1, a excepción de lo previsto en sus párrafos a) y c) referente a la información sobre el contenido de nicotina y los aromas.
- c) En el caso de los productos a base de hierbas calentadas con nicotina, llevar la siguiente advertencia sanitaria: «Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores». Esta advertencia deberá cumplir los requisitos especificados en el artículo 18.2.
- d) En el caso de los productos a base de hierbas calentadas sin nicotina, llevar la siguiente advertencia sanitaria: «Este producto es nocivo para su salud». Esta advertencia deberá cumplir los requisitos especificados en el artículo 18.2.



2. Las unidades de envasado y el embalaje exterior de productos a base de hierbas calentadas con o sin nicotina deberán incluir un folleto, redactado al menos en castellano, con información sobre:

- a) El uso y el almacenamiento, incluidos la advertencia de que el producto no se recomienda para consumo de jóvenes y no fumadores.
- b) Las contraindicaciones.
- c) Las advertencias a grupos de riesgo específicos.
- d) Los posibles efectos adversos.
- e) La adicción y toxicidad.
- f) Los datos de contacto del fabricante o importador y de una persona física o jurídica en la Unión Europea.

3. Las unidades de envasado y el embalaje exterior no podrán incluir elementos que por su contenido o diseño sean susceptibles de atraer la atención o interés particular de las personas menores de edad.”

Disposición adicional única. *Competencias en materia de evaluación y clasificación de nuevos productos.*

Con el fin de garantizar la seguridad y protección de la salud pública, corresponde al Ministerio de Sanidad la evaluación y clasificación de cualquier otro producto relacionado que no se encuentre contemplado en cualquiera de las categorías recogidas en el presente real decreto.

Disposición transitoria única. *Prórroga de fabricación y comercialización.*

No obstante, lo establecido en la disposición final única, podrán seguir fabricándose o despachándose a libre práctica hasta diez meses después de la entrada en vigor de este real decreto:

- a) Los productos del tabaco etiquetados de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio.
- b) Los cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con y sin nicotina envasados y etiquetados de conformidad con la normativa anteriormente vigente.



c) Los cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con y sin nicotina fabricados en base a los requisitos de seguridad y calidad de conformidad con la normativa anteriormente vigente.

2. Los productos a que se refiere el apartado anterior podrán seguir comercializándose hasta doce meses después de la entrada en vigor del presente real decreto.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.



**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL
DECRETO XXXX/XXXX, DE XX DE XXXXX, POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL
DECRETO 579/2017, DE 9 DE JUNIO, POR EL QUE SE REGULAN
DETERMINADOS ASPECTOS RELATIVOS A LA FABRICACIÓN,
PRESENTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO Y
LOS PRODUCTOS RELACIONADOS**

19 de noviembre de 2024



RESUMEN EJECUTIVO

Ministerios/Órganos proponentes	Ministerio de Sanidad	Fecha	19/11/2024
Título de la norma	REAL DECRETO XXXX/XXXXX, DE XX DE XXXX, POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 579/2017, DE 9 DE JUNIO, POR EL QUE SE REGULAN DETERMINADOS ASPECTOS RELATIVOS A LA FABRICACIÓN, PRESENTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO Y LOS PRODUCTOS RELACIONADOS		
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	<p>Los aspectos que regula el proyecto de real decreto suponen la puesta en marcha efectiva de una de las principales medidas contempladas en el Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027 y se refieren a la actualización de la normativa sanitaria sobre productos de tabaco y relacionados en aspectos tales como su contenido, requisitos de calidad y seguridad o su envasado y el embalaje exterior. Además, debe destacarse en cuanto a la situación de hecho actualmente existente en nuestro país que se dispone de una variedad de productos con características diferenciadas, con o sin tabaco, con o sin nicotina, con o sin componentes electrónicos, e incluso con aspectos híbridos de compleja catalogación, que suponen un desafío y sobre los cuales resulta necesario aportar la adecuada respuesta técnica en aras de garantizar la debida protección de las personas que consumen estos nuevos productos no convencionales</p> <p>Así, el proyecto de real decreto incluye un artículo único con 18 apartados para la aprobación de los diferentes cambios planteados, algunos de ellos con carácter innovador al regular por primera vez varias categorías de productos. Además, la norma incorpora una disposición adicional, una disposición transitoria y una disposición final .</p>		
Objetivos que se persiguen	<p>Adoptar todas las medidas necesarias para desarrollar lo establecido en el Eje básico de actuación normativo contemplado en el Plan mencionado anteriormente. Así, el Plan ha identificado la necesidad de introducir diferentes mejoras, aún no contempladas en la regulación armonizada de la Unión, como resultado de los importantes cambios experimentados, tanto a nivel epidemiológico y en los patrones de consumo, como en la configuración actual del mercado de los productos del tabaco y de los productos relacionados en nuestro país. Así, los objetivos que se pretenden conseguir son, por un lado,</p>		



	<p>mejorar la normativa aplicable a los productos de tabaco, y, por otro, ofrecer un innovador cuerpo normativo a la amplia oferta de productos relacionados desprovistos actualmente de la debida reglamentación sanitaria en aras a la protección efectiva del consumidor.</p>
Principales alternativas consideradas	<p>No cabe considerar ninguna alternativa respecto a la regulación de los nuevos productos actualmente presentes en el mercado y que carecen de ningún tipo de regulación sanitaria que establezca unos requisitos mínimos de seguridad, control o limitación de contenidos. La propuesta realizada en España es acorde con la también realizada por el otros Estados miembros de nuestro entorno, así, países como Francia o Reino Unido cuentan ya en sus mercados con un envasado con apariencia uniforme garantizando una mejor percepción sobre las características especiales del producto a los consumidores. Respecto a la regulación de otros productos de tabaco y de los productos relacionados existen alternativas contradictorias planteadas en el trámite de consulta pública previo a la elaboración de este proyecto habiéndose optado por aquellas que suponen una mayor garantía de defensa de la salud pública.</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real Decreto
Estructura de la Norma	<p>El proyecto de Real Decreto consta de una parte expositiva, un artículo único, una disposición adicional, una disposición transitoria y una disposición final.</p> <p>Así, el artículo único contiene los siguientes apartados:</p> <ul style="list-style-type: none">• El apartado uno, modifica el objeto de la norma para incluir los cigarrillos electrónicos sin nicotina.• El apartado dos sustituye el término dispositivo susceptible de liberación de nicotina por cigarrillo electrónico.• El apartado tres modifica e introduce definiciones de los términos expresados a lo largo de la norma.• El apartado cuatro modifica el régimen de los ingredientes y aditivos para incluir a los productos por calentamiento.• El apartado cinco actualiza los requisitos sobre el etiquetado y el envasado de los productos del tabaco mediante la obligatoriedad de la apariencia uniforme, así como todo embalaje exterior, de los productos del tabaco para fumar, además de otras advertencias de texto y de mensajes informativos.• Los apartados seis a diecisiete regulan los cigarrillos electrónicos sin nicotina. Se regulan las obligaciones de comunicación en relación con estos productos, los ensayos y los requisitos de control y verificación.



	<ul style="list-style-type: none">• El apartado nueve modifica determinados requisitos de calidad y seguridad de los cigarrillos electrónicos.• El apartado dieciocho añade un nuevo título para regular productos relacionados diferentes de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y hierbas para fumar. Se introducen dos nuevas categorías de productos en nuestro ordenamiento jurídico, las bolsas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas.• La disposición adicional única define competencias en materia de clasificación de nuevos productos.• La disposición transitoria única establece una prórroga de fabricación y comercialización.• La disposición final única prevé la entrada en vigor el día siguiente de su publicación en el BOE.
Informes recabados	<p>Para la aprobación del real decreto, será necesario realizar los trámites que se describen a continuación.</p> <p>Informes del Departamento proponente:</p> <ul style="list-style-type: none">• Informe de la Oficina Presupuestaria del Departamento, de conformidad con el artículo tercero.f) del Real Decreto 2855/1979, de 21 de diciembre, por el que se crean Oficinas Presupuestarias.• Informe de la Comisión Ministerial de Administración Digital, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.4 del Real Decreto 806/2014, de 19 de septiembre, sobre organización e instrumentos operativos de las tecnologías de la información y las comunicaciones en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos.• Informe de la Secretaría General Técnica, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. <p>De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre:</p> <ul style="list-style-type: none">• Informe del Ministerio de Hacienda. (Organismo Autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos y Agencia Estatal de Administración Tributaria.• Informe del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.• Informe del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.• Informe del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.• Informe del Ministerio de Industria y Turismo.• Informe del Ministerio del Interior.• Informe del Ministerio de Juventud e Infancia.• Informe del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes.



	<p>Asimismo, en cumplimiento de la citada Ley 50/1997, de 27 de noviembre:</p> <ul style="list-style-type: none">• Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.• Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, de acuerdo con el artículo 26.9 de la Ley 50/1997.• Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre <p>Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla y de la Federación Española de Municipios y Provincias.</p> <p>Informe del Comité Consultivo y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios.</p> <p>Informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.</p> <p>Dictamen del Consejo de Estado, conforme a lo previsto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.</p>	
Trámite de consulta pública	Se ha celebrado el trámite de la consulta pública del 8 de abril al 23 de abril de 2024.	
Trámite de Información pública	Se ha celebrado el trámite de información pública del XX de noviembre al XX de diciembre de 2024.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad.	
IMPACTO ECONÓMICO	Efectos sobre la economía en general.	No tiene efectos



	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas.	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada _____ € <input checked="" type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada _____ € <input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
IMPACTO PRESUPUESTARIO	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	<input type="checkbox"/> Implica un gasto: _____ €. <input type="checkbox"/> Implica un ingreso.
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo Positivo <input checked="" type="checkbox"/>
IMPACTO EN LA INFANCIA Y EN LA ADOLESCENCIA	Positivo	
IMPACTO EN LA FAMILIA	Positivo	



IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	Nulo
IMPACTO SOBRE LA SALUD	Positivo
IMPACTO EN LAS PERSONAS LGTBI+	Positivo
EVALUACIÓN <i>EX POST</i>	No aplicable



ÍNDICE DE LA MEMORIA

I.- JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA

II.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.

III.- CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.
3. Principales novedades.

IV.- ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Engarce de la norma con el Derecho de la Unión Europea.
3. Derogación de normas.
4. Entrada en vigor y vigencia

V.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

Títulos competenciales: identificación del título prevalente.

VI.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

VII.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y en la adolescencia.
6. Impacto en la familia.
7. Impacto por razón de cambio climático.
8. Impacto sobre la salud.
9. Impacto en las personas LGTBI+.

VIII.- EVALUACIÓN *EX POST*



I.- JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA

El proyecto de Real Decreto tiene por objeto el desarrollo de lo previsto en el Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027, en concreto, lo establecido en el Eje básico de actuación normativo. En la elaboración del Plan se ha contado con la debida participación de las Comunidades Autónomas, así como otros agentes sociales y económicos junto a organizaciones no gubernamentales y sociedades científicas, contándose de esta manera con un destacable consenso respecto a las medidas contempladas en el Plan.

Así, tal y como se menciona en el apartado de evaluación de impactos, el impacto económico de las medidas contempladas tiene un carácter limitado, al permitirse la continuación de la comercialización de la gran parte de productos de tabaco y relacionados, afectando sólo en mayor medida respecto al etiquetado y el envasado de los cigarrillos y picadura de liar mediante la obligatoriedad de la apariencia uniforme. Esta medida, adoptada por primera vez en Australia hace más de una década, en el año 2011, ha sido replicada posteriormente en diferentes países a nivel mundial, cabiendo citar los ejemplos de Nueva Zelanda, Canadá, Uruguay, o en nuestro entorno europeo, Francia, Reino Unido, Irlanda o Bélgica entre otros.

Las medidas incluidas en el proyecto normativo inciden sobre la competencia en el nivel de la fabricación, al prohibir determinados ingredientes, y de la distribución, al exigir requisitos de etiquetado. Ahora bien, en función del carácter multinacional de las principales empresas del sector de tabacos en España, así como de la larga tradición de aplicación de esta medida, su aplicación por parte de estos operadores del mercado se encuentra actualmente facilitada en razón de sus procesos de fabricación adaptados a estos cambios en la normativa de etiquetado y envasado contando el sector con la suficiente experiencia al respecto.

Las medidas contempladas se corresponden con las previsiones incluidas en el Plan Integral recientemente consensuado y aprobado y parecen adecuadas, desde la óptica de los principios de buena regulación, para proteger la salud y prevenir el tabaquismo.

En este sentido, los cambios planteados en la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y productos relacionados pueden ser asumidas por parte de los fabricantes y sectores relacionados, y se han tenido en cuenta las observaciones presentadas durante el trámite de consulta pública previa.

Finalmente, de la aplicación de la norma se derivarán previsiblemente impactos positivos en la salud, aunque estos no pueden resultar como apreciables o significativos actualmente ya que solo podrían medirse, llegado el caso, a medio/largo plazo, y posiblemente centrados en el sector poblacional de mujeres adolescentes y jóvenes.



II.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.

El proyecto de Real Decreto tiene por objeto el desarrollo de lo previsto en el Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027, en concreto, lo establecido en el Eje básico de actuación normativo dentro de dentro de su Meta 1. Prevenir el inicio del consumo de tabaco y productos relacionados, y de manera más específica respecto a su Objetivo 1.3 “*Desnormalizar el consumo de tabaco y productos relacionados en espacios públicos y en el ámbito privado*” y Objetivo 1.5, “*Reforzar el cumplimiento y el seguimiento de la legislación vigente*”. Así, como desarrollo de esta Meta y de sus objetivos el Plan contempla en cuanto a la Estrategia Legislativa para esa Meta las siguientes líneas de actuación:

“Modificar el Real Decreto 579/2017 para introducir:

-Empaquetado genérico

-Prohibición de aditivos que confieren aromas en tabaco y en productos relacionados.”

Por otra parte, la propuesta responde a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), especialmente a su punto 3.4, para alcanzar en 2030 la reducción en un tercio de la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles. Además, tiene en cuenta las recomendaciones establecidas por la cuarta edición del Código Europeo Contra el Cáncer¹, en relación a evitar el consumo de tabaco y productos relacionados, el mantenimiento de un hogar y lugar de trabajo libre de humo ambiental de tabaco, así como a los objetivos marca dos por el Plan europeo de lucha contra el cáncer², presentado por la Comisión Europea al Consejo y al Parlamento Europeo. Dicho Plan establece como meta a lograr que, en 2040, menos del 5% de la población consuma tabaco, frente al 25% de media actual en Europa.

Asimismo, el Plan supone avanzar en las actuaciones ya emprendidas frente al desafío de los productos emergentes que han aparecido en el mercado y que, por su atractivo para los jóvenes, suponen una puerta de entrada al tabaquismo. A ese respecto cabe referenciar el acuerdo adoptado

¹ Código Europeo contra el Cáncer

https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfNoTransmisibles/docs/Codigo_Cancer.pdf

² Communication from the Commission to the European Parliament and the Council. Europe’s Beating Cancer Plan.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/non_communicable_diseases/docs/eu_cancer-Plan_es.pdf



por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud bajo el título “*Productos del tabaco y relacionados: implicación de su consumo en la Salud Pública*”³.

Así, la situación actual del mercado de productos de tabaco y relacionados requiere de una actualización urgente, ya que existe una variedad de productos con características diferenciadas, con o sin tabaco, con o sin nicotina, con o sin componentes electrónicos, e incluso con aspectos híbridos de compleja catalogación, que suponen un desafío y sobre los cuales resulta necesario aportar la adecuada respuesta técnica en aras de garantizar la debida protección de las personas que consumen estos nuevos productos no convencionales.

La propuesta trae causa y se deriva de esta situación fáctica y supone una respuesta a la misma, estableciendo normas actualizadas respecto a las condiciones de fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y productos relacionados.

2. Objetivos.

La propuesta tiene como objetivo principal ofrecer una respuesta de carácter sanitario a los cambios experimentados, tanto a nivel epidemiológico y en los patrones de consumo, como en la configuración actual del mercado de los productos del tabaco y de los productos relacionados en nuestro país. Así, se pretende mejorar la información de la que disponen los ciudadanos respecto a estos productos mediante las modificaciones en el etiquetado, así como proteger a la población respecto a las variedades con aromas especialmente atractivos y con claras repercusiones de salud pública en cuanto al consumo de los mismos, principalmente entre el sector de la población joven.

3. Alternativas.

No cabe considerar ninguna alternativa respecto a la regulación de los nuevos productos actualmente presentes en el mercado y que carecen de ningún tipo de regulación sanitaria que establezca unos requisitos mínimos de seguridad, control o limitación de contenidos. La propuesta realizada en España es acorde con la también realizada por el otros Estados miembros de nuestro entorno, así, países como Francia o Reino Unido cuentan ya en sus mercados con un envasado con apariencia uniforme garantizando una mejor percepción sobre las características especiales del producto a los consumidores. Respecto a la regulación de otros productos de tabaco y de los productos relacionados

³ Productos del tabaco y relacionados: Implicación de su consumo en la salud pública
https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/tabaco/legislacionAcuerdosDenuncia/docs/Acuerdo_Productos_Tabaco.pdf



existen alternativas contradictorias planteadas en el trámite de consulta pública previo a la elaboración de este proyecto habiéndose optado por aquellas que suponen una mayor garantía de defensa de la salud pública.

4. Adecuación a los principios de buena regulación.

Esta Memoria se adecúa a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y, en particular, a los principios de necesidad y eficiencia, al estar fundada en el interés general de proteger la salud pública, y ser el instrumento normativo más adecuado para garantizar su consecución.

En particular, en lo que se refiere a los principios de necesidad y eficacia, la presente norma se encuentra justificada por una razón de interés general, como es la protección de la salud de la población, a través de la implantación de medidas dirigidas a su prevención y la protección frente a la exposición de la población. Además, este real decreto supone el desarrollo efectivo de lo previsto en el Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027, en concreto, lo establecido en el Eje básico de actuación normativo dentro de dentro de su Meta 1. Prevenir el inicio del consumo de tabaco y productos relacionados. La norma conlleva la primera revisión exhaustiva e integral al contenido del Real Decreto 579/2017, aprobado en cumplimiento de la transposición estricta de la Directiva 2014/40/UE, y deriva de la necesidad de introducir diferentes mejoras identificadas durante este periodo de tiempo en el que se han producido importantes cambios, tanto a nivel epidemiológico y en los patrones de consumo como en la configuración actual del mercado de los productos del tabaco y de los productos relacionados. La norma cumple con el principio de proporcionalidad, al recoger la regulación imprescindible para atender las necesidades mencionadas que se pretenden atender. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, pues resulta plenamente coherente con el resto del ordenamiento jurídico. Asimismo, durante el procedimiento de elaboración de la norma se ha formalizado el trámite de consulta pública previa, así como el de información pública que establece la ley en cumplimiento del principio de transparencia, contándose con una amplia participación de los diferentes sectores afectados, no sólo en el ámbito empresarial y sanitario, sino también entre las personas consumidoras, y habiéndose descrito claramente los objetivos de la norma. Finalmente, el real decreto se ajusta al principio de eficiencia, ya que la aprobación de la norma no generará cargas administrativas innecesarias.

5. Plan anual normativo.



La modificación del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, está prevista y contemplada en la propuesta de plan anual normativo del Ministerio de Sanidad para 2025.

III.- CONTENIDO

1. Estructura.

El proyecto de Real Decreto consta de una parte expositiva o preámbulo junto con un artículo único con dieciocho apartados, una disposición adicional, una disposición transitoria y una disposición final.

2. Contenido.

El proyecto de real decreto regula:

- El apartado uno, modifica el objeto de la norma para incluir los cigarrillos electrónicos sin nicotina.
- El apartado dos sustituye el término dispositivo susceptible de liberación de nicotina por cigarrillo electrónico.
- El apartado tres modifica e introduce definiciones de los términos expresados a lo largo de la norma.
- El apartado cuatro modifica el régimen de los ingredientes y aditivos para incluir a los productos por calentamiento.
- El apartado cinco actualiza los requisitos sobre el etiquetado y el envasado de los productos del tabaco mediante la obligatoriedad de la apariencia uniforme, así como todo embalaje exterior, de los productos del tabaco para fumar, además de otras advertencias de texto y de mensajes informativos.
- Los apartados seis a diecisiete regulan los cigarrillos electrónicos sin nicotina. Se regulan las obligaciones de comunicación en relación con estos productos, los ensayos y los requisitos de control y verificación.
- El apartado nueve modifica determinados requisitos de calidad y seguridad de los cigarrillos electrónicos.
- El apartado dieciocho añade un nuevo título para regular productos relacionados diferentes de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y hierbas para fumar.



Se introducen dos nuevas categorías de productos en nuestro ordenamiento jurídico, las bolsas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas.

- La disposición adicional única define competencias en materia de clasificación de nuevos productos.
- La disposición transitoria única establece una prórroga de fabricación y comercialización.
- La disposición final única prevé la entrada en vigor el día siguiente de su publicación en el BOE.

3. Principales novedades.

Incluye la apariencia uniforme o empaquetado genérico en los cigarrillos y la picadura de liar, restringe la presencia de aromatizantes o saborizantes en los cigarrillos electrónicos, con o sin nicotina. Se introducen dos nuevas categorías de productos en nuestro ordenamiento jurídico, las bolsas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas.

IV.- ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

El proyecto encuentra su fundamento jurídico inicial en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que estableció la obligación de las administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, evitar las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud y regular su publicidad y propaganda comercial.

Por su parte, la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, habilita al Gobierno, mediante real decreto a determinar los contenidos y componentes de los productos del tabaco, en especial los elementos adictivos, así como las condiciones de etiquetado que éstos deberán cumplir. En base a esta habilitación se dictó el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, que ahora se modifica.



Por tanto, se trata de una propuesta con rango de real decreto, ya que se pretende modificar una norma de igual rango.

2. Engarce de la norma con el Derecho de la Unión Europea.

La norma es plenamente coherente con el Derecho de la Unión Europea en la materia, en concreto con la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE, que se incorporó al ordenamiento jurídico interno mediante el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.

Esta Directiva se ha visto modificada por la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022, por la que se modifica la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la retirada de determinadas excepciones aplicables a los productos de tabaco calentado, que tiene un alcance limitado en función de su carácter de norma delegada y se ha realizado en ejercicio de la habilitación que contienen los artículos 7.12 y 11.6 de la Directiva 2014/40/UE, de 3 de abril de 2014, en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias. Por tal motivo, recientemente se hizo necesario llevar a cabo una modificación limitada y puntual del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, en lo que afecta a la retirada de dichas excepciones de aplicación a los productos del tabaco calentado. Así, mediante el Real Decreto 47/2024, de 16 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados se introdujeron mejoras respecto a la regulación de los productos de tabaco calentado en función de los cambios importados experimentados en el mercado de estos y sus destacables aumentos en ventas.

Estos cambios en el mercado de los productos de tabaco y relacionados, unidos a las deficiencias que actualmente existen en la normativa europea, como por ejemplo la falta de regulación de productos como las bolsitas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas, motivan la presentación de este proyecto de Real Decreto cuyos contenidos resultan coherentes con lo ya adelantado por otros Estados miembros y con la orientación que previsiblemente tendrá el actual proceso de revisión de la normativa europea relacionada con estos productos.



3. Derogación de normas.

No es necesaria la derogación de ninguna norma.

4. Entrada en vigor y vigencia.

La disposición final primera establece la entrada en vigor de la norma el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

No obstante, se reconoce un periodo transitorio mediante la prórroga de fabricación y comercialización que responde a la necesidad de permitir a los fabricantes y comercializadores adaptar los productos afectados a los nuevos requisitos establecidos, así como el agotamiento de los stocks disponibles.

En función de los diferentes cambios producidos en el proyecto, se reconoce un periodo de 10 y 12 meses, el cual se considera suficientemente amplio para permitir la adaptación del sector sin que se ponga en riesgo la salud pública.

V.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

Este proyecto de real decreto tiene carácter de legislación básica y se adecúa al orden constitucional de distribución de competencias, dictándose de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1. 16ª de la Constitución Española que atribuyen al Estado las competencias sobre bases y coordinación general de la sanidad, sin perjuicio de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección, respectivamente.

VI.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

El artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, relativo a la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas con rango de Ley y reglamentos, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de proyecto o anteproyecto de ley o de reglamento y el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, relativo al procedimiento de elaboración de normas con rango de Ley y reglamentos establecen con carácter previo a la elaboración del texto la realización de una consulta pública, a través del portal web del Ministerio de Sanidad, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas



potencialmente afectadas por la futura norma. Lo que se ha sustanciado en el portal web del Ministerio de Sanidad, abriéndose un plazo, desde el 8 de abril hasta el 23 de abril de 2024, para enviar vía correo electrónico los comentarios u observaciones que se estimaran oportunos, habiéndose recibido aportaciones en este trámite por parte de diversas empresas distribuidoras de Dispositivos Susceptibles de Liberación de Nicotina, sociedades científicas como CNPT, SEMG, SEDET, SEE, CGCOF, SCATT o FAECAP, entidades ciudadanas como Nofumadores.org y AECC y de entidades empresariales de diferentes sectores. Así, asociaciones de estanqueros, organizaciones agrícolas, secciones sindicales, operadoras de tiendas libres de impuestos, empresas de publicidad, diseño y de tele operadores han expresado su opinión respecto a la introducción del empaquetado genérico.

Por su parte se dispone también de numerosas experiencias personales en cuanto al consumo de cigarrillos electrónicos como herramienta para dejar de fumar. Esta gran cantidad de respuestas responden a una campaña organizada por parte diversas empresas tabaqueras de tabaco calentado, del sector del vapeo y de creadores de contenido en línea y bajo la premisa de que el proyecto supondría la prohibición absoluta de todos los líquidos de vapeo con sabores. Así, cabe destacar que se han recibido un total de 4114 respuestas a la Consulta Pública, multiplicando por 8 el número de respuestas recibidas a la última consulta pública previa realizada con ocasión de la transposición de la Directiva Delegada sobre tabaco calentado. Cabe mencionar también la participación de respuestas recibidas de fuera de España, un total de 33, la mayoría relacionadas con entidades defensoras de la reducción de daños a través de los productos de tabaco calentado y relacionados.

De acuerdo con lo previsto en los artículos 105.a) de la Constitución y 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se va a llevar a cabo el preceptivo trámite de información pública del proyecto de real decreto mediante su publicación en el portal web del Ministerio de Sanidad, durante el periodo comprendido entre los días ____ de ____ y ____ de ____ de ____.

Será necesario recabar los siguientes informes del Departamento proponente:

- Informe de la Oficina Presupuestaria del Departamento, de conformidad con el artículo tercero.f) del Real Decreto 2855/1979, de 21 de diciembre, por el que se crean Oficinas Presupuestarias.
- Informe de la Comisión Ministerial de Administración Digital, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.4 del Real Decreto 806/2014, de 19 de septiembre, sobre organización e instrumentos operativos de las tecnologías de la información y las comunicaciones en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos.



- Informe de la Secretaría General Técnica, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se recabará el informe de los siguientes Departamentos:

- Ministerio de Hacienda. (Organismo Autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos y Agencia Estatal de Administración Tributaria).
- Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
- Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
- Ministerio de Industria y Turismo.
- Ministerio del Interior.
- Ministerio de Juventud e Infancia.
- Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes.

Asimismo, en cumplimiento de la citada Ley 50/1997, de 27 de noviembre, es preciso recabar los siguientes informes:

- Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, de acuerdo con el artículo 26.9 de la Ley 50/1997.
- Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre

Se recabará, asimismo, el informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, de la Federación Española de Municipios y Provincias, así como el informe del Comité Consultivo y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Igualmente, deben emitir informe, el Consejo de Consumidores y Usuarios, así como la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.



Finalmente, se recabará el Dictamen del Consejo de Estado, conforme a lo previsto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

Realizados todos los trámites, el proyecto será sometido a la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios, con carácter previo a su elevación al Consejo de Ministros para su aprobación.

El resultado y reflejo en el anteproyecto de las observaciones o propuestas realizadas se llevará a cabo en un anexo.

VII.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.

Respecto a las consecuencias de su aplicación sobre el sector y los efectos sobre la competencia, la unidad de mercado y la competitividad cabe decir que estos son escasos. Así, el impacto económico de las medidas contempladas tiene un carácter limitado, al permitirse la continuación de la comercialización de la gran parte de productos de tabaco y relacionado, afectando sólo en mayor medida respecto al etiquetado y el envasado de los cigarrillos y picadura de liar mediante la obligatoriedad de la apariencia uniforme. Esta medida, adoptada por primera vez en Australia hace más de una década, en el año 2011, ha sido replicada posteriormente en diferentes países a nivel mundial, cabiendo citar los ejemplos de Nueva Zelanda, Canadá, Uruguay, o en nuestro entorno europeo, Francia, Reino Unido, Irlanda o Bélgica entre otros.

Las medidas incluidas en el proyecto normativo inciden sobre la competencia en el nivel de la fabricación, al prohibir determinados ingredientes, y de la distribución, al exigir requisitos de etiquetado. Ahora bien, en función del carácter multinacional de las principales empresas del sector de tabacos en España, así como de la larga tradición de aplicación de esta medida, su aplicación por parte de estos operadores del mercado se encuentra actualmente facilitada en razón de sus procesos de fabricación adaptados a estos cambios en la normativa de etiquetado y envasado contando el sector con la suficiente experiencia al respecto. Estos operadores cuentan con importantes recursos a su alcance a la hora de afrontar cualquier cambio regulatorio, así como una diversidad de productos diferenciados junto a marcas comerciales de larga tradición en el mercado y que contribuyen por su parte correspondiente al volumen de negocio de las empresas multinacionales afectadas.

Respecto a los cambios en la normativa de los cigarrillos electrónicos, la inclusión de aquellos sin nicotina en el ámbito de la norma no conlleva un impacto especialmente destacable ya que gran parte



del sector se encuentra familiarizado y adaptado con las obligaciones de comunicación planteadas, incluso cumpliendo con tales requisitos sin que estos sean exigibles como parte de sus dinámicas productivas al ser estos una variedad más de las diferentes marcas comerciales y variedades que ofrecen dentro de su amplio catálogo de productos. En la misma línea, la restricción que se realiza a la presencia de saborizantes puede ser compensada con la traslación del consumo de unas variedades de marcas a otras dentro del mismo catálogo ofertado.

Por último, cabe mencionar que la regulación novedosa que este RD incluye respecto a determinados productos relacionados no regulados hasta la fecha tiene implicaciones positivas para las empresas que los pretenden comercializar al ofrecerles la necesaria garantía y seguridad jurídica de la cual carecían hasta la fecha facilitando su incorporación al mercado junto al respecto de la debida protección del consumidor.

2. Impacto presupuestario

En lo que respecta a la incidencia sobre el gasto público, la aplicación de la modificación establecida en este proyecto de real decreto no va a tener repercusiones directas sobre los Presupuestos Generales del Estado ni de las Comunidades Autónomas.

En relación con los Presupuestos Generales del Estado, respecto al Ministerio de Sanidad, para aquellas actividades que se encuadran dentro de las que le son propias a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, no existen costes asociados directos ni indirectos, por lo que no resulta previsible que existan repercusiones en los presupuestos de ingresos o gastos públicos.

Con respecto al impacto presupuestario autonómico, por parte de las autoridades competentes en materia de salud pública, no existen costes asociados, por lo que no resulta previsible que existan repercusiones en los presupuestos de ingresos o gastos públicos.

3. Análisis de las cargas administrativas

Para productos del tabaco, cigarrillos electrónicos y hierbas para fumar, que estaban previamente regulados, no incorpora nuevas cargas administrativas. En el caso de cigarrillos electrónicos sin nicotina y nuevos productos relacionados se incorporan nuevas cargas administrativas derivadas de las comunicaciones de comercialización.



4. Impacto por razón de género.

La prevalencia de consumo de tabaco es mayor en hombres (25.9% en 2020) que en mujeres (18.5% en 2020) y aunque en ambos casos sigue una tendencia decreciente, la velocidad de descenso es mayor en hombres que en mujeres, lo que provoca que la diferencia entre la prevalencia mujeres-hombres se haya reducido en los últimos 17 años (-7.4 p.p en 2020 vs -12.9 p.p en 2003).

Más de la mitad de los estudiantes de 14 a 18 años reconoce haber consumido alguna vez en su vida cigarrillos electrónicos (54,6%). Esto supone un incremento de 10,3 puntos porcentuales respecto al dato de 2021, y sitúa el uso de estos dispositivos en el punto más alto de la serie histórica.

Por sexo, se observa un mayor incremento de la prevalencia de esta sustancia entre las alumnas (15,1 puntos porcentuales respecto al dato de 2021) que entre los alumnos (5,6 puntos porcentuales respecto a 2021), siendo la primera vez que desde que se analiza esta sustancia se registra un consumo superior entre las chicas que entre los chicos.

Atendiendo al sexo y la edad, se observa que, en ambos grupos, la prevalencia de consumo aumenta a medida que lo hace la edad, registrándose así la proporción más alta entre los de 18 años (65,8% en chicos y 66,3% en chicas).

Respecto al contenido de los cigarrillos electrónicos, más de la mitad de los que han consumido cigarrillos electrónicos lo han hecho sin incluir ni nicotina ni cannabis. También se observa que las mujeres consumen más cigarrillos electrónicos con nicotina que los hombres

Se considera que la modificación tiene un impacto positivo en la salud para la población general, ya que las medidas contempladas reducen la adicción y por tanto disminuye el consumo de estos productos, no obstante, esto es poco apreciable a corto plazo. Por otro lado, se podría considerar que el impacto es mayor para la población femenina al resultar los productos con aroma característicos más atractivos para este sector de la población. Esta preferencia se encuentra avalada por la evidencia científica disponible en diferentes estudios publicados a nivel internacional⁴ así como a través de las recomendaciones efectuadas por parte del Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) estadounidense en cuanto a los productos de tabaco mentolados⁵.

⁴ Gilbert E, Ewald A. Fresher with flavour: young women smokers' constructions and experiences of menthol capsule cigarettes and regular cigarettes. BMC Womens Health. 2021 Apr 16;21(1):155. doi: 10.1186/s12905-021-01297-2. PMID: 33863322; PMCID: PMC8051088.

Hamadeh RR, Lee J, Abu-Rmeileh NME, Darawad M, Mostafa A, Kheirallah KA, Yusufali A, Thomas J, Salama M, Nakkash R, Salloum RG. Gender differences in waterpipe tobacco smoking among university students in four Eastern Mediterranean countries. Tob Induc Dis. 2020 Dec 2;18:100. doi: 10.18332/tid/129266. PMID: 33299390; PMCID: PMC7720794.

⁵ Productos de tabaco mentolados

https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/menthol/spanish/index.html



En función de lo anterior, y teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 26 apartado 3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se considera que la norma propuesta tiene un impacto de género previsiblemente positivo, contribuyendo a la eliminación de desigualdades entre mujeres y hombres y el cumplimiento de los objetivos de las políticas de igualdad.

5. Impacto en la infancia y adolescencia

Más de la mitad de los estudiantes de 14 a 18 años reconoce haber consumido alguna vez en su vida cigarrillos electrónicos (54,6%). Esto supone un incremento de 10,3 puntos porcentuales respecto al dato de 2021, y sitúa el uso de estos dispositivos en el punto más alto de la serie histórica.

Por sexo, se observa un mayor incremento de la prevalencia de esta sustancia entre las alumnas (15,1 puntos porcentuales respecto al dato de 2021) que entre los alumnos (5,6 puntos porcentuales respecto a 2021), siendo la primera vez que desde que se analiza esta sustancia se registra un consumo superior entre las chicas que entre los chicos.

Atendiendo al sexo y la edad, se observa que, en ambos grupos, la prevalencia de consumo aumenta a medida que lo hace la edad, registrándose así la proporción más alta entre los de 18 años (65,8% en chicos y 66,3% en chicas).

Respecto al contenido de los cigarrillos electrónicos, más de la mitad de los que han consumido cigarrillos electrónicos lo han hecho sin incluir ni nicotina ni cannabis. También se observa que las mujeres consumen más cigarrillos electrónicos con nicotina que los hombres. La presente norma podría tener un impacto positivo en la adolescencia, pero no significativo a corto plazo, al prohibir la presencia en el mercado de productos con aroma característico que son más atractivos para los jóvenes según la evidencia científica disponible y referenciada en el apartado anterior.

6. Impacto en la familia

La presente norma previsiblemente puede tener un impacto positivo en la salud de la familia, pero no significativo a corto plazo, como elemento de ayuda en la prevención del inicio del tabaquismo y de la adicción a la nicotina, preferentemente de los miembros más jóvenes. Y como consecuencia y de forma indirecta, evitaría la pérdida de poder adquisitivo de la familia al reducir el consumo de los productos de tabaco y productos relacionados.

7. Impacto por razón de cambio climático.



No se considera que tenga impacto por razón de cambio climático.

8. Impacto sobre la salud

La presente norma tiene impacto sobre la salud, ya que establece nueva normativa sobre productos como las bosas de nicotina y los cigarrillos electrónicos sin nicotina que se quedaban fuera de aplicación de la anterior modificación del Real Decreto y sobre el que se ha visto un aumento exponencial del consumo sobre todo en menores de edad, los cuales ha experimentado un gran auge en su consumo preferentemente en los rangos de edad más jóvenes, siendo considerados incluso una puerta de entrada a la adicción a la nicotina. Con las medidas contempladas se está aportando una mayor protección a la salud de la ciudadanía, ayudando a reducir el inicio del consumo.

Mediante la modificación de los requisitos del etiquetado, se facilita una mayor información del público en general.

9. Impacto en las personas LGTBI+

Diversos estudios⁶ señalan que la prevalencia en el consumo de tabaco y productos relacionados es mayor en la comunidad LGTBI+ en comparación con la población en general. Estas diferencias son más acusadas en los tramos de edad correspondientes a jóvenes y adolescentes⁷.

También algunos estudios apuntan a que la comunidad LGTBI+ está más expuesta a los impactos publicitarios recibidos en las redes sociales⁸. Siendo precisamente las redes sociales los principales

⁶ Kann L, McManus T, Harris WA, et al. Youth Risk Behavior Surveillance — United States. (2017). *MMWR Surveill Summ* 2018;67(No. SS-8):1–114. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.ss6708a1External>.

Soneji, S., Barrington-Trimis, J. L., Wills, T. A., Leventhal, A. M., Unger, J. B., Gibson, L. A., ... Sargent, J. D. (2017). Association Between Initial Use of e-Cigarettes and Subsequent Cigarette Smoking Among Adolescents and Young Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Pediatrics*, 171(8), 788–797. <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2017.1488>

Emory, K. T., Scout, Kim, Y., Fagan, P., Vera, L. E., & Emery, S. (2017). Transgender Use of Cigarettes, Cigars, and E-Cigarettes in a National Study. *American Journal of Preventive Medicine*, 53(1), e1–e7. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2016.11.022>

Salloum, R. G., Thrasher, J. F., Kates, F. R., & Maziak, W. (2015). Water pipe tobacco smoking in the United States: Findings from the National Adult Tobacco Survey. *Preventive Medicine*, 71, 88–93. <https://doi.org/10.1016/j.yjmed.2014.12.012>

⁷ https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/menthol/spanish/index.html

⁸ Emory, K., Buchting, F. O., Trinidad, D. R., Vera, L., & Emery, S. L. (2018). Lesbian, Gay, Bisexual, and Transgender (LGBT) View it Differently Than Non-LGBT: Exposure to Tobacco-related Couponing, E-cigarette Advertisements, and Anti-tobacco Messages on Social and Traditional Media. *Nicotine & Tobacco Research*, 21(4), 513–522.



canales de publicidad de los productos relacionados, esto supondría una mayor vulnerabilidad para este grupo.

VIII.- EVALUACIÓN *EX POST*

En razón de la evaluación de impacto realizada no se considera necesaria evaluación *ex post* alguna.