



**Proyecto de Real Decreto XXXX/XXXXX, 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 OMS para el Control del Tabaco.

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.

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.

En el mes 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 modificación tiene su fundamento en el Informe de la Comisión sobre el establecimiento de un cambio sustancial de circunstancias en relación con los productos de tabaco calentado de conformidad con la Directiva 2014/40/UE, el cual proporcionó información y estadísticas sobre la evolución del mercado que mostraron que se produjo un incremento del volumen de ventas de productos de tabaco calentado de como mínimo un 10 por cien en al menos cinco Estados miembros, y que el volumen de ventas de productos de tabaco calentado al por menor superó el 2,5 por cien de las ventas totales de productos del tabaco a nivel de la Unión Europea, por lo que se había producido un cambio sustancial de circunstancias en relación con los productos de tabaco calentado, de conformidad con la definición prevista en el artículo 2.28 de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014. En consecuencia, y de acuerdo



con a las habilitaciones que se realizan en los artículos 7.12 y 11.6 de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, se aprobó la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022.

## II

El objeto de este real decreto es la incorporación al ordenamiento jurídico español de la mencionada Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022, actualizando así la reglamentación vigente sobre los productos de tabaco calentado. En concreto, se regulan determinados aspectos relacionados con la prohibición de aromas característicos o que contengan aromatizantes en sus componentes, y se modifican las exigencias en el etiquetado de los productos de tabaco calentado en la medida en que se trate de productos del tabaco para fumar.

En consecuencia, este real decreto procede a modificar el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, con la finalidad de adaptarlo a las nuevas exigencias de la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022, por un lado, para ampliar la prohibición de comercializar productos del tabaco con aroma característico o que contengan aromatizantes en sus componentes, como filtros, papeles de fumar, envases, cápsulas, o cualquier otra característica técnica que permita modificar el olor o sabor de los productos del tabaco o intensificar el humo, que ya existe para los cigarrillos y el tabaco para liar, a los productos de tabaco calentado y, por otro, para retirar la posibilidad de que los Estados miembros concedan excepciones a los productos de tabaco calentado, en la medida en que se trate de productos del tabaco para fumar, con respecto a las obligaciones de llevar el mensaje informativo y las advertencias sanitarias combinadas.

## III

El real decreto se estructura en un artículo único con tres apartados y dos disposiciones finales.

El apartado uno introduce la definición de producto de tabaco calentado recogida en la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio, siendo esta la primera vez que se cuenta con tal concreción en nuestro ordenamiento jurídico, superando la categoría generalista existente previamente respecto a los productos del tabaco novedoso.

El apartado dos retira la exención de la cual gozaban este tipo de productos previamente, mediante el reconocimiento de la prohibición de aromas característicos o que contengan aromatizantes en sus componentes para este tipo de productos.



De igual manera, el apartado tres retira la posibilidad de eximir de la obligación de incluir las advertencias combinadas en el etiquetado de los productos de tabaco calentado en la medida en que se trate de productos del tabaco para fumar.

La disposición final primera establece la incorporación de derecho de la Unión Europea y la disposición final segunda prevé la entrada en vigor del real decreto el 23 de octubre de 2023.

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 la protección frente a la exposición de la población. Además, este real decreto supone el cumplimiento de la obligación de trasposición de la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022, 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 que establece la ley en cumplimiento del principio de transparencia. 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.

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

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y de la Ministra de Hacienda y 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 2023,



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. En el artículo 3, se añade un nuevo párrafo ab) bis, con la siguiente redacción:

«ab) bis «Producto de tabaco calentado»: un producto del tabaco novedoso que se calienta para producir una emisión que contiene nicotina y otras sustancias químicas, la cual es luego inhalada por los usuarios, y que, dependiendo de sus características, es un producto del tabaco sin combustión o un producto del tabaco para fumar.»

Dos. Se modifica el apartado 3 del artículo 5, que queda redactado como sigue:

«3. Lo establecido en los párrafos a) y b) del apartado 1 no se aplicará a los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, de la picadura para liar y de los productos de tabaco calentado.»

Tres. Se modifica el apartado 1 del artículo 17, que queda redactado como sigue:

«1. Los productos del tabaco para fumar distintos de los cigarrillos, de la picadura para liar, del tabaco para pipa de agua y de los productos de tabaco calentado estarán exentos de la obligación de incluir el mensaje informativo contemplado en el artículo 15.2 y de las fotografías en color especificadas en la biblioteca de imágenes del anexo II, que forman parte de las advertencias sanitarias combinadas contempladas en el artículo 16.»

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español 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.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*



MINISTERIO  
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE  
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA

SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE PROMOCIÓN DE LA SALUD  
Y PREVENCIÓN

Este real decreto entrará en vigor el 23 de octubre de 2023.

Dado en Madrid, el XXX de XXXX de 2023.



**MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL ANTE/PROYECTO DE REAL DECRETO XXXX/XXXXX, 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 junio de 2023



## RESUMEN EJECUTIVO

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	Ministerio de Sanidad/ Dirección General de Salud Pública	<b>Fecha</b>	19/06/2023
<b>Título de la norma</b>	<b>REAL DECRETO XXXX/XXXXX, 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</b>		
<b>Tipo de Memoria</b>	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>		
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
<b>Situación que se regula</b>	<p>Los aspectos que regula el proyecto de real decreto se refieren a la prohibición de aromas característicos o que contengan aromatizantes en sus componentes, y a cambios en el etiquetado de los productos del tabaco calentado en la medida en que se trate de productos del tabaco para fumar.</p> <p>Así, el proyecto de real decreto incluye un artículo único para la aprobación de los dos cambios planteados relacionados con el etiquetado y los ingredientes. Además, la norma incorpora dos disposiciones finales.</p>		
<b>Objetivos que se persiguen</b>	<p>Adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la correcta implantación de 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 en paralelo con los demás Estados miembros para armonizar los requisitos aplicados sobre estos productos.</p>		
<b>Principales alternativas consideradas</b>	<p>No cabe considerar ninguna alternativa. La propuesta realizada en España es acorde con la también realizada por parte del resto de Estados miembros dentro del plazo reconocido para tal fin y al objeto de seguir manteniendo reglas únicas para todos ellos facilitando el funcionamiento del mercado interior.</p>		



<b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>	
<b>Tipo de norma</b>	Real Decreto.
<b>Estructura de la Norma</b>	<p>El proyecto de Real Decreto consta de una parte expositiva, un artículo único, y dos disposiciones finales.</p> <p>Así, el artículo único contiene los siguientes apartados:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Modificación del artículo 3 sobre definiciones.</li><li>• Modificación del artículo 5, apartado, 3 sobre régimen de los ingredientes y aditivos.</li><li>• Modificación del artículo 17, apartado 1, sobre etiquetado.</li></ul>
<b>Informes recabados</b>	<p>De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, están pendientes de recabar los siguientes informes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad.</li><li>• Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda y Función Pública –coproponente-</li><li>• Comisionado para el Mercado de Tabacos.</li><li>• Agencia Estatal de Administración Tributaria.</li><li>• Secretaría General Técnica del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital.</li><li>• Secretaría General Técnica del Ministerio de Consumo.</li><li>• Secretaría General Técnica del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.</li><li>• Secretaría General Técnica del Ministerio del Interior.</li><li>• Organismo Autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos y Comité Consultivo.</li><li>• Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia</li><li>• CCAA a través de la Secretaría Técnica del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.</li><li>• Federación Española de Municipios y Provincias.</li></ul> <p>Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Histórica de conformidad con lo dispuesto en el art. 26.9 de la Ley 50/1997 del Gobierno.</p> <p>Dictamen del Consejo de Estado, de conformidad con lo previsto en el artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.</p>



<b>Informes recabados</b>		
<b>Trámite de consulta pública</b>	Se ha celebrado la consulta pública del 10 de abril al 24 de abril de 2023.	
<b>Trámite de Información pública</b>	El proyecto de Real Decreto se someterá al trámite de información pública, previsto en el artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, así como en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, a través de la página web del Ministerio de Sanidad.	
<b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b>		
<b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b>	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.	
<b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</b>	<b>Efectos sobre la economía en general.</b>	No tiene efectos
	<b>En relación con la competencia</b>	<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.
	<b>Desde el punto de vista de las cargas administrativas.</b>	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada _____ € <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada _____ € <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas



	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.
<b>IMPACTO DE GÉNERO</b>	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo <b>X</b>
<b>IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO</b>	Nulo	
<b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Impacto sobre la salud (POSITIVO)</li><li>- Impacto en la infancia y en la adolescencia (POSITIVO)</li><li>- Impacto en la familia (POSITIVO)</li></ul>	
<b>EVALUACIÓN EX POST</b>	No aplicable	

## INDICE DE LA MEMORIA

### I.- JUSTIFICACIÓN DEL CARÁCTER ABREVIADO 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. Derogación de normas.

### **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 presupuestario.
2. Impacto por razón de género.
3. Impacto por razón de cambio climático.
4. Otros impactos.

### **VIII.- EVALUACIÓN *EX POST***



## I.- JUSTIFICACIÓN DEL CARÁCTER ABREVIADO DE LA MEMORIA

El proyecto de Real Decreto tiene por objeto la transposición de 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 nueva norma tiene un alcance limitado en función de su carácter de norma delegada y se ha realizado en función de la habilitación que realiza la Directiva 2014/40/UE para adaptar la norma a la realidad del mercado. Así, la Comisión europea estableció en Informe al respecto el establecimiento de un cambio sustancial de circunstancias en relación con los productos de tabaco calentado<sup>1</sup>. El informe proporciona información y estadísticas sobre la evolución del mercado que muestran que se produjo un incremento del volumen de ventas de productos de tabaco calentado de como mínimo un 10 % en al menos cinco Estados miembros, y que el volumen de ventas de productos de tabaco calentado al por menor superó el 2,5 % de las ventas totales de productos del tabaco a nivel de la Unión. Entre los considerandos que figuran en la Directiva Delegada cabe citar sus números 6 y 7 que motivan la aprobación de la norma. Su texto es el siguiente:

(6) Habida cuenta de este cambio sustancial de circunstancias en relación con los productos de tabaco calentado, debe modificarse el artículo 7, apartado 12, de la Directiva 2014/40/UE para ampliar la prohibición de comercializar productos del tabaco con aroma característico o que contengan aromatizantes en sus componentes, como filtros, papeles de fumar, envases, cápsulas, o cualquier otra característica técnica que permita modificar el olor o sabor de los productos del tabaco o intensificar el humo, que ya existe para los cigarrillos y el tabaco para liar, a los productos de tabaco calentado.

(7) Por los mismos motivos, conviene modificar el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE para retirar la posibilidad de que los Estados miembros concedan excepciones a los productos de tabaco calentado, en la medida en que se trate de productos del tabaco para fumar, con respecto a las obligaciones de llevar el mensaje informativo contemplado en el artículo 9, apartado 2, y las advertencias sanitarias combinadas del artículo 10.

Por tanto, los cambios introducidos ahora se limitan, por un lado, a la prohibición de aromas característicos o que contengan aromatizantes en sus componentes, y a cambios en el etiquetado de los productos del tabaco calentado en la medida en que se trate de productos del tabaco para fumar.

---

<sup>1</sup> Informe de la Comisión sobre el establecimiento de un cambio sustancial de circunstancias en relación con los productos de tabaco calentado de conformidad con la Directiva 2014/40/UE [COM(2022) 279 final].



La elaboración de la Memoria abreviada se justifica en que de la propuesta legislativa no se derivan impactos apreciables a nivel: presupuestario, de cargas administrativas, social, medioambiental, de igualdad de oportunidades, de no discriminación y accesibilidad universal a las personas con discapacidad y de medios y servicios de la Administración digital.

Así, no se aprecian nuevos impactos económicos por el carácter muy limitado de las medidas contempladas, al permitirse la continuación de la comercialización de la gran parte de productos de tabaco calentado, afectando sólo a aquellas variedades con aroma característico. En función de lo anterior se prevé un impacto económico prácticamente inexistente.

De dicho proyecto normativo no se derivan impactos apreciables en la competencia, en tanto que se aplican a todos los operadores del mercado, no sólo de ámbito nacional sino también a escala europea como resultado de ser transposición de una norma comunitaria.

En este sentido, la trasposición de la normativa está asumida por parte de los fabricantes y sectores relacionados, y se ha tenido en cuenta las observaciones presentadas durante el trámite de consulta pública previa.

Finalmente, de la aplicación de la norma previsiblemente deriven impactos positivos en la salud, que puedan medirse a medio/largo plazo, posiblemente más destacables en mujeres adolescentes y jóvenes.

## V.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

### 1. Motivación.

La propuesta se deriva de la necesaria transposición de 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 norma establece las condiciones de fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y productos relacionados. Estas están siendo aplicadas a nivel europeo desde el año 2016 y ha sido integrada y asumida por parte de todos los operadores del mercado. Mediante la actual directiva delegada sometida a transposición se reconoce la actualización de los contenidos de la norma que sirve de base por circunstancias contempladas previamente en la misma.

### 2. Objetivos.



La propuesta realizada en España es acorde con la también realizada por parte del resto de Estados miembros dentro del plazo reconocido para tal fin y al objeto de seguir manteniendo reglas únicas para todos ellos facilitando el funcionamiento del mercado interior.

### **3. Alternativas.**

Al tratarse de una transposición de Directiva europea, no cabe considerar ninguna alternativa. La propuesta realizada en España es acorde con la también realizada por parte del resto de Estados miembros dentro del plazo reconocido para tal fin y al objeto de seguir manteniendo reglas únicas para todos ellos facilitando el funcionamiento del mercado interior.

### **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.

La norma cumple el principio de proporcionalidad, al recoger la regulación imprescindible para atender las necesidades mencionadas que se pretenden atender, constatando que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios.

### **5. Plan anual normativo.**

La transposición de 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, mediante la modificación del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, fue prevista y contemplada en el plan anual normativo del Ministerio de Sanidad para 2022, con un compromiso de realizarse a más tardar el día “23 de julio de 2023”, y de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de noviembre de 2013, se informa a esa Secretaría de Estado para la Unión Europea en relación con la mencionada transposición.



## VI.- CONTENIDO

### 1. Estructura.

El proyecto de Real Decreto, consta de una parte expositiva o preámbulo, un artículo único para la aprobación de los dos cambios planteados relacionados con el etiquetado y los ingredientes y dos disposiciones finales.

### 2. Contenido.

El artículo único de modificación contiene los siguientes apartados:

- Modificación del artículo 3 sobre definiciones.

«ab) bis «Producto de tabaco calentado»: un producto del tabaco novedoso que se calienta para producir una emisión que contiene nicotina y otras sustancias químicas, la cual es luego inhalada por los usuarios, y que, dependiendo de sus características, es un producto del tabaco sin combustión o un producto del tabaco para fumar.»

- Modificación del artículo 5, apartado, 3 sobre régimen de los ingredientes y aditivos.

«3. Lo establecido en los párrafos a) y b) del apartado 1 no se aplicará a los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, de la picadura para liar y de los productos de tabaco calentado.»

- Modificación del artículo 17, apartado 1, sobre etiquetado.

«1. Los productos del tabaco para fumar distintos de los cigarrillos, de la picadura para liar, del tabaco para pipa de agua y de los productos de tabaco calentado estarán exentos de la obligación de incluir el mensaje informativo contemplado en el artículo 15.2 y de las fotografías en color especificadas en la biblioteca de imágenes del anexo II, que forman parte de las advertencias sanitarias combinadas contempladas en el artículo 16.»

### 3. Principales novedades.

Incluye la definición de “producto de tabaco calentado, prohíbe los aromas característicos en el tabaco calentado y elimina la exención respecto a las advertencias sanitarias que tenían en su etiquetado.



## VII.- ANÁLISIS JURÍDICO

### 1. Fundamento jurídico y rango normativo.

Se trata de una propuesta con rango de real decreto, ya que se pretende modificar una norma de igual rango. En concreto, se propone derogar las exenciones referentes a aromas característicos y etiquetado, que hasta ahora estaban reconocidas para los productos de tabaco calentado. Por tanto, la propuesta tiene un carácter limitado al referirse exclusivamente a este tipo concreto de productos y no afectar al resto de contenido del real decreto que se mantiene inalterado.

El proyecto encuentra su fundamento jurídico inicial en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que en su artículo 40.5 otorga a la Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas el desarrollo de la reglamentación de productos de consumo humano que puedan suponer un riesgo para la salud de las personas.

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 la protección frente a la exposición de la población. Además, este real decreto supone el cumplimiento de la obligación de transposición de 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, suponiendo la primera revisión 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 que establece la ley en cumplimiento del principio de transparencia. Finalmente, el real decreto se ajusta al principio de eficiencia, ya que la aprobación de la norma no generará nuevas cargas administrativas.

### 2. Derogación de normas.



Ninguna.

### 3. Entrada en vigor y vigencia.

La norma entrará en vigor el 23 de octubre de 2023.

El tiempo transcurrido entre la publicación en el Boletín Oficial del Estado y la entrada en vigor (*vacatio legis*) responde a la necesidad de permitir a los fabricantes y comercializadores adaptar los productos afectados a los nuevos requisitos establecidos.

## VIII.- 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 y 23ª de la Constitución Española que atribuyen al Estado las competencias sobre bases y coordinación general de la sanidad, y legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección, respectivamente.

## IX.- 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 10 de abril hasta el 24 de abril de 2023, 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, SEPAR o SEMFYC, FAECAP, entidades ciudadanas como Nofumadores.org y AECC, entidades empresariales como Mesa del Tabaco, JTI, Philip Morris, BAT, sector tabaquero canario y numerosas experiencias personales en cuanto al consumo de cigarrillos electrónicos como herramienta para dejar de fumar.



En virtud de lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo tercero, la solicitud de los informes tendrá carácter urgente, al tratarse de una norma que debe entrar en vigor en el plazo exigido para la transposición de una directiva comunitaria, 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, cuya fecha máxima prevista para adoptar y publicar la norma de transposición es el 23 de julio de 2023.

De conformidad con lo previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, deben recabarse los siguientes informes:

- Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, en aplicación del artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda y Función Pública (coproponente), en aplicación del artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
  - Organismo Autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos y su Comité Consultivo.
  - Agencia Estatal de Administración Tributaria.
- Informes de otros Departamentos, de conformidad con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre:
  - Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital.
  - Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.
  - Ministerio de Consumo.
  - Ministerio del Interior.
- Debe recabarse el informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, de conformidad con el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Asimismo, deberán recabarse los informes de los siguientes órganos:
  - Consejo de Consumidores y Usuarios.
  - Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.
  - Comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.
  - Federación Española de Municipios y Provincias.



El proyecto se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad con la finalidad de realizar el trámite de información pública, de acuerdo con lo establecido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Finalmente, se debe recabar el Dictamen del Consejo de Estado, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

## X.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

### 1. 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, no existen costes asociados directos ni indirectos.

Con respecto al impacto presupuestario autonómico, por parte de las autoridades competentes en materia de salud pública, no existen costes asociados.

### 2. Impacto por razón de género.

Se considera que la modificación tiene un impacto positivo en la salud para ambos géneros, ya que la medida de eliminación de aromas característicos como el mentol en los productos de tabaco calentado (sustancia que favorece la absorción de nicotina a nivel pulmonar), reduce la adicción y por tanto disminuye el consumo de estos productos. No obstante, 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.

### 3. Impacto por razón de cambio climático.

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

### 4. Otros impactos.



### **5. Impacto sobre la salud**

La presente norma tiene impacto sobre la salud al establecer limitaciones al consumo de productos de tabaco calentado, 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 la prohibición de aromas característicos 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.

### **6. Impacto en la infancia y adolescencia**

La presente norma puede tener un impacto positivo en la adolescencia al prohibir la presencia en el mercado de productos con aroma característico que son más atractivos para los jóvenes.

### **7. Impacto en la familia**

La presente norma previsiblemente puede tener un impacto positivo en la salud de la familia, 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 estos productos del tabaco.

## **XI.- EVALUACIÓN EX POST**

No procede.