

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

22 de enero de 2025



RESUMEN EJECUTIVO

Ministerios/Órganos proponentes	Ministerio de Sanidad Ministerio de Hacienda	Fecha	22/01/2025
Título de la norma	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		
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 etiquetado. 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 16 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</p>		



	<p>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, 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.. 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 modifica e introduce definiciones de los términos expresados a lo largo de la norma.• El apartado tres modifica el régimen de los ingredientes y aditivos para incluir a los productos por calentamiento.• Los apartados cuatro a quince 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 siete modifica determinados requisitos de calidad y seguridad de los cigarrillos electrónicos.• El apartado dieciséis 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.



	<ul style="list-style-type: none">• 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 cuarto, 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. <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 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



	<p>acuerdo con el artículo 26.9 de la Ley 50/1997.</p> <ul style="list-style-type: none">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>Notificación a la Comisión Europea en aplicación de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.</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	<p>Se ha celebrado el trámite de la consulta pública del 8 de abril al 23 de abril de 2024.</p>		
Trámite de Información pública	<p>Se ha celebrado el trámite de información pública del 21 de noviembre al 22 de diciembre de 2024.</p>		
ANÁLISIS DE IMPACTOS			
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	<p>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.</p>		
IMPACTO ECONÓMICO	<table border="1"><tr><td>Efectos sobre la economía en general.</td><td>No tiene efectos</td></tr></table>	Efectos sobre la economía en general.	No tiene efectos
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.

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:-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 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.

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

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

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 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 período 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 dieciséis 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 modifica e introduce definiciones de los términos expresados a lo largo de la norma.
- El apartado tres modifica el régimen de los ingredientes y aditivos para incluir a los productos por calentamiento.
- Los apartados cuatro a quince 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 siete modifica determinados requisitos de calidad y seguridad de los cigarrillos electrónicos.
- El apartado dieciséis 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.

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 estancieros,

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 21 de noviembre de 2024 y el 22 de diciembre de 2024.

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 cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se recabará el informe del Ministerio de Hacienda.

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 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.

Será necesaria asimismo la notificación a la Comisión Europea de conformidad con lo previsto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, y en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

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.

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

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.

Prevención de Enfermedades (CDC) estadounidense en cuanto a los productos de tabaco mentolados⁵.

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

⁵ Productos de tabaco mentolados
https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/menthol/spanish/index.html

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 bolsas 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.

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.ypmed.2014.12.012>

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

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 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.

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.