

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA Y RELACIONES CON LAS CORTES

- 812** *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.*

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 modificación tiene su fundamento en el Informe de la Comisión de 15 de junio de 2022 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 diez por cien en al menos cinco Estados miembros y que el volumen de ventas de productos de tabaco calentado al por menor superó el dos con cinco 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, de acuerdo con 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 de 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, por un lado, para ampliar la prohibición de comercializar productos del tabaco con aroma característico, que contengan aromatizantes en sus componentes o cualquier otra característica técnica que permita modificar el olor o sabor de los productos del tabaco o intensificar el humo a los productos de tabaco calentado y, por otro, para retirar la excepción de las obligaciones de llevar el mensaje informativo y las advertencias sanitarias combinadas.

## III

El real decreto 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.

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.

También 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 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 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 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 las personas consumidoras, 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.<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 de la Ministra de Sanidad y de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de Hacienda, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de enero de 2024,

## 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 las personas usuarias, 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 título y el apartado 1 del artículo 17, que quedan redactados como sigue:

«Artículo 17. *Etiquetado de 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.*

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.*

Este real decreto entrará en vigor en el plazo de tres meses desde su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 16 de enero de 2024.

FELIPE R.

El Ministro de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes,  
FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA