

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA, JUSTÍCIA I RELACIONS AMB LES CORTS

- 812** *Reial decret 47/2024, de 16 de gener, pel qual es modifica el Reial decret 579/2017, de 9 de juny, pel qual es regulen determinats aspectes relatius a la fabricació, presentació i comercialització dels productes del tabac i els productes relacionats.*

I

La Directiva 2014/40/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'abril de 2014, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres en matèria de fabricació, presentació i venda dels productes del tabac i dels productes relacionats, i per la qual es deroga la Directiva 2001/37/CE, aprovada amb la finalitat de facilitar el bon funcionament del mercat interior del tabac i dels productes relacionats a la Unió Europea, sobre la base d'un nivell elevat de protecció de la salut humana, així com per complir les obligacions contretes en el Conveni marc de l'Organització Mundial de la Salut per al control del tabac (CMCT), fet a Ginebra el 21 de maig de 2003.

Aquesta Directiva va ser modificada per la Directiva delegada 2014/109/UE de la Comissió, de 10 d'octubre de 2014, que modifica l'annex II de la Directiva 2014/40/UE, i estableix la biblioteca d'advertències gràfiques que s'han d'utilitzar en els productes del tabac. Posteriorment, es van aprovar diverses decisions d'execució que van desplegar diferents aspectes del seu contingut.

Per la seva banda, el Reial decret 579/2017, de 9 de juny, pel qual es regulen determinats aspectes relatius a la fabricació, presentació i comercialització dels productes del tabac i els productes relacionats, va incorporar al nostre ordenament jurídic el contingut d'aquesta Directiva, així com la seva modificació.

El 3 de novembre de 2022, es va publicar la Directiva delegada (UE) 2022/2100 de la Comissió, de 29 de juny de 2022, per la qual es modifica la Directiva 2014/40/UE del Parlament Europeu i del Consell pel que fa a la retirada de determinades excepcions aplicables als productes de tabac escalfat. Aquesta modificació té el seu fonament en l'Informe de la Comissió de 15 de juny de 2022 sobre l'establiment d'un canvi substancial de circumstàncies en relació amb els productes de tabac escalfat, de conformitat amb la Directiva 2014/40/UE, el qual va proporcionar informació i estadístiques sobre l'evolució del mercat que van mostrar que es va produir un increment del volum de vendes de productes de tabac escalfat de com a mínim un deu per cent en almenys cinc estats membres i que el volum de vendes de productes de tabac escalfat al detall va superar el dos amb cinc per cent de les vendes totals de productes del tabac a escala de la Unió Europea, per la qual cosa s'havia produït un canvi substancial de circumstàncies en relació amb els productes de tabac escalfat, de conformitat amb la definició que preveu l'article 2.28 de la Directiva 2014/40/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'abril de 2014. En conseqüència, d'acord amb les habilitacions dels articles 7.12 i 11.6 de la Directiva 2014/40/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'abril de 2014, es va aprovar la Directiva delegada (UE) 2022/2100 de la Comissió, de 29 de juny de 2022.

II

L'objecte d'aquest Reial decret és la incorporació a l'ordenament jurídic espanyol d'aquesta Directiva delegada (UE) 2022/2100 de la Comissió, de 29 de juny de 2022, que actualitza així la reglamentació vigent sobre els productes de tabac escalfat. En

concret, es regulen determinats aspectes relacionats amb la prohibició d'aromes característiques o d'aromatitzants en els seus components i es modifiquen les exigències en l'etiquetatge dels productes de tabac escalfat en la mesura que es tracti de productes del tabac per fumar.

En conseqüència, aquest Reial decret modifica el Reial decret 579/2017, de 9 de juny, d'una banda, perquè amplia la prohibició de comercialitzar productes del tabac amb una aroma característica, que continguin aromatitzants en els seus components o qualsevol altra característica tècnica que permeti modificar l'olor o el gust dels productes del tabac o intensificar el fum als productes de tabac escalfat i, de l'altra, perquè retira l'excepció de les obligacions de portar el missatge informatiu i les advertències sanitàries combinades.

III

El Reial decret introdueix la definició de producte de tabac escalfat que recull la Directiva delegada (UE) 2022/2100 de la Comissió, de 29 de juny, la qual cosa constitueix la primera vegada que es disposa d'aquesta concreció en el nostre ordenament jurídic, i supera així la categoria generalista existent prèviament respecte als productes del tabac innovador.

Retira l'exempció que abans gaudien aquest tipus de productes mitjançant el reconeixement de la prohibició d'aromes característiques o que continguin aromatitzants en els seus components per a aquest tipus de productes.

També retira la possibilitat d'eximir de l'obligació d'incloure les advertències combinades en l'etiquetatge dels productes de tabac escalfat en la mesura que es tracti de productes del tabac per fumar.

La norma s'adequa als principis de bona regulació que enumera l'article 129.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. En particular, pel que fa als principis de necessitat i eficàcia, aquesta norma es troba justificada per una raó d'interès general, com és la protecció de la salut de la població, a través de la implantació de mesures dirigides a la seva prevenció i protecció enfront de l'exposició de la població. A més, aquest Reial decret suposa el compliment de l'obligació de transposició de la Directiva delegada (UE) 2022/2100 de la Comissió, de 29 de juny de 2022, i deriva de la necessitat d'introduir diferents millores identificades durant aquest període de temps en què s'han produït importants canvis, tant en l'àmbit epidemiològic i en els patrons de consum, com en la configuració actual del mercat dels productes del tabac i dels productes relacionats. La norma compleix amb el principi de proporcionalitat, atès que recull la regulació imprescindible per atendre les necessitats esmentades que es pretén atendre. Igualment, s'ajusta al principi de seguretat jurídica, ja que és plenament coherent amb la resta de l'ordenament jurídic. Així mateix, durant el procediment d'elaboració de la norma s'han formalitzat els tràmits de consulta pública i informació pública que estableix la llei en compliment del principi de transparència, i s'ha comptat amb una àmplia participació dels diferents sectors afectats, no només en l'àmbit empresarial i sanitari, sinó també entre les persones consumidores, a més d'haver-se descrit clarament els objectius de la norma. Finalment, el Reial decret s'ajusta al principi d'eficiència, ja que l'aprovació de la norma no genera noves càrregues administratives.

IV

En el procés d'elaboració d'aquest Reial decret, s'han sol·licitat els informes de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla i s'ha comptat amb la participació d'organitzacions empresarials, societats científiques i entitats socials tant en la consulta prèvia com en l'audiència i informació públiques.

Aquest Reial decret té caràcter de norma bàsica i es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència sobre bases i la coordinació general de la sanitat.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i de la vicepresidenta primera del Govern i ministra d'Hisenda, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 16 de gener de 2024,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 579/2017, de 9 de juny, pel qual es regulen determinats aspectes relatius a la fabricació, presentació i comercialització dels productes del tabac i els productes relacionats.*

El Reial decret 579/2017, de 9 de juny, pel qual es regulen determinats aspectes relatius a la fabricació, presentació i comercialització dels productes del tabac i els productes relacionats, queda modificat de la manera següent:

U. A l'article 3, s'afegeix un nou paràgraf ab) *bis*, amb la redacció següent:

«ab) *bis* «Producte de tabac escalfat»: un producte del tabac innovador que s'escalfa per produir una emissió que conté nicotina i altres substàncies químiques, la qual després és inhalada per les persones usuàries, i que, depenent de les seves característiques, és un producte del tabac sense combustió o un producte del tabac per fumar.»

Dos. Es modifica l'apartat 3 de l'article 5, que queda redactat de la manera següent:

«3. El que estableixen els paràgrafs a) i b) de l'apartat 1 no s'aplica als productes del tabac diferents dels cigarrets, de la picadura per caragolar i dels productes de tabac escalfat.»

Tres. Es modifica el títol i l'apartat 1 de l'article 17, que queden redactats de la manera següent:

«Article 17. *Etiquetatge dels productes del tabac per fumar diferents dels cigarrets, de la picadura per caragolar, del tabac per a pipa d'aigua i dels productes de tabac escalfat.*

1. Els productes del tabac per fumar diferents dels cigarrets, de la picadura per caragolar, del tabac per a pipa d'aigua i dels productes de tabac escalfat estan exempts de l'obligació d'incloure el missatge informatiu que preveu l'article 15.2 i les fotografies en color especificades a la biblioteca d'imatges de l'annex II, que formen part de les advertències sanitàries combinades que preveu l'article 16.»

Disposició final primera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva delegada (UE) 2022/2100 de la Comissió, de 29 de juny de 2022, per la qual es modifica la Directiva 2014/40/UE del Parlament Europeu i del Consell pel que fa a la retirada de determinades excepcions aplicables als productes de tabac escalfat.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor al cap de tres mesos des de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 16 de gener de 2024.

FELIPE R.

El ministre de la Presidència, Justícia i Relacions amb les Corts,
FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA