



CONSULTA PÚBLICA PREVIA

PROYECTO DE REAL DECRETO 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

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal de la web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Los antecedentes de la norma.
- b) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- c) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Los objetivos de la norma.
- e) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, hasta el próximo día **23 de abril de 2024**, a través del siguiente buzón de correo electrónico:

consultapublicatabaquismo@sanidad.gob.es



Antecedentes de la norma	<p>Los primeros pasos en la normativa sobre aspectos generales relacionados con el tabaco fueron dados a finales de la década de 1980 y durante las de 1990 mediante reales decretos sobre limitaciones en la venta y uso del tabaco, sobre etiquetado y prohibición de tabacos de uso oral o sobre los contenidos máximos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos.</p> <p>Existía por tanto un cuerpo normativo disperso y asistemático que fue sustituido por 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. Esta norma fue modificada posteriormente en dos ocasiones, una en 2010 ampliando los espacios sin humo y otra, en 2017, al objeto de transponer 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 de los productos relacionados. En desarrollo de la Ley 28/2005, fue objeto de promulgación 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. Recientemente, y como resultado de la aprobación 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, se procedió a modificar el mencionado Real Decreto 579/2017, con el único objetivo de cumplir con la obligación de trasponer los contenidos de la Directiva Delegada a nuestro ordenamiento nacional interno. Esta obligación fue satisfecha a través de la publicación del Real Decreto 47/2024, de 16 de enero.</p> <p>Las medidas contempladas en esta propuesta normativa deben estar en total sintonía con el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS) para el Control del Tabaco, hecho en Ginebra el 21 de mayo de 2003 y ratificado por España el 30 de diciembre de 2004.</p>
Problemas que se pretenden	En España, al igual que en otros países desarrollados, el



solucionar con la nueva norma	<p>tabaquismo es la primera causa aislada de mortalidad y morbilidad evitable.</p> <p>Se estima, según los datos de la OMS, que el consumo de tabaco es responsable del 90 por ciento de la mortalidad por cáncer de pulmón, del 95 por ciento de las muertes por enfermedad pulmonar obstructiva crónica, del 50 por ciento de la mortalidad cardiovascular y del 30 por ciento de las muertes que se producen por cualquier tipo de cáncer.</p> <p>Asimismo, hay evidencias científicas de que el humo ambiental del tabaco (consumo pasivo o involuntario de tabaco) es causa de mortalidad, enfermedad y discapacidad. Además de importantes problemas sociosanitarios, el tabaquismo constituye uno de los principales problemas para la salud pública; de ahí, pues, la necesidad de implantar medidas dirigidas a su prevención, proteger frente a la exposición de la población, limitar su oferta y demanda y regular su publicidad, promoción y patrocinio.</p> <p>La protección de la salud que supone la regulación contenida en la Ley 28/2005, así como el Real Decreto 579/2017, requiere una actualización urgente del texto, para abordar los problemas que sobre la materia se han puesto de manifiesto en este periodo y que, de manera resumida, son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">- Estabilización en la reducción del consumo de productos del tabaco y aumento en el de productos relacionados.- Exposición de la población general, y particularmente joven, a nuevas formas de consumo de nicotina.- Falta de adecuación de la normativa actual a la mayor oferta de nuevos productos relacionados presentes en el mercado.- Pérdida de la efectividad de las advertencias sanitarias combinadas y mantenimiento del atractivo del envasado de los productos del tabaco.- Carencias en la regulación de los cigarrillos electrónicos sin nicotina y de los productos a base de hierbas para fumar.
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>El presente proyecto de Real Decreto supone la primera revisión integral del Real Decreto 579/2017, cuyos contenidos se limitan actualmente a la mera transposición estricta y literal</p>



de 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, 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 del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo la biblioteca de advertencias gráficas que han de utilizarse en los productos del tabaco y la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022. Esto deriva de la necesidad de introducir diferentes mejoras, aún no contempladas en la regulación armonizada de la Unión, y que han sido 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.

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

El proyecto está en línea con el documento "*Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027*", recientemente presentado en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) suponiendo la puesta en marcha efectiva de una de sus principales medidas, dentro del eje básico de actuación en el plano normativo. De manera más específica, la medida incide en el cumplimiento de la Meta número 1 del Plan, es decir, "Prevenir el inicio de consumo de tabaco y productos relacionados".

Además, el proyecto tiene en cuenta la experiencia conjunta del Grupo de Expertos de Política de Tabaco de la Unión Europea en cuanto a la orientación del desarrollo próximo de la Directiva 2014/40/UE y experiencia práctica en cada Estado miembro.

Por último, mediante la presente modificación se pretende responder a las demandas expresadas tanto por las sociedades científicas como por las entidades civiles relacionadas con la materia, a fin de contribuir, en último término, a la mejora de la



	<p>salud de la ciudadanía y reducir el riesgo de puerta de entrada en el consumo de nicotina que suponen los productos relacionados, especialmente para el sector de la población joven.</p>
Objetivo de la norma	<p>El objetivo es introducir en la regulación aplicable diversas medidas en cuestiones tales como las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">- Mejoras en el etiquetado y envasado de los productos del tabaco mediante la introducción del empaquetado genérico.- Mejoras en la adecuada catalogación de los productos emergentes del tabaco y relacionados con el tabaco.- Prohibición de aditivos y componentes que confieren aromas en tabaco y en productos relacionados y que desvirtúan los objetivos de la normativa sanitaria o que pueden resultar más llamativos para los consumidores. <p>La presente iniciativa normativa pretende también ofrecer una mayor claridad, uniformidad y seguridad jurídica en el mercado de productos de tabaco y productos relacionados, teniendo en cuenta el desarrollo del mismo a nivel nacional y europeo.</p>
Posibles soluciones alternativas y no regulatorias	<p>No se consideran, puesto que el objetivo principal es adecuar al contexto actual una normativa en vigor con el fin de proteger la salud de la población española, lo que necesariamente conlleva la modificación de una norma previamente existente.</p>