



CNMC

COMISIÓN NACIONAL DE LOS
MERCADOS Y LA COMPETENCIA

**INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL
DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL
DECRETO 579/2017, DE 9 DE JUNIO, QUE
REGULA ASPECTOS RELATIVOS A
FABRICACIÓN, PRESENTACIÓN Y
COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DEL
TABACO Y PRODUCTOS RELACIONADOS**

IPN/CNMC/018/23

11/07/2023

www.cnmc.es

INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 579/2017, DE 9 DE JUNIO, QUE REGULA ASPECTOS RELATIVOS A FABRICACIÓN, PRESENTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO Y PRODUCTOS RELACIONADOS

Expediente Nº: IPN/CNMC/018/23

PLENO

Presidenta

D^a. Cani Fernández Vicién

Vicepresidente

D. Ángel Torres Torres

Consejeros

D^a. María Ortiz Aguilar

D. Bernardo Lorenzo Almendros

D. Xabier Ormaetxea Garai

D^a. Pilar Sánchez Núñez

D. Carlos Aguilar Paredes

D. Josep Maria Salas Prat

Secretaria del Consejo

D^a. María Ángeles Rodríguez Paraja

En Madrid, a 11 de julio de 2023

Vista la solicitud de informe del Ministerio de Sanidad, en relación con el Proyecto de Real Decreto (PRD) de referencia, que tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) el 21 de junio de 2023, en ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 5.2 de la [Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la CNMC \(Ley 3/2013\)](#), el PLENO acuerda emitir el presente informe.

1. ANTECEDENTES

El mercado de tabaco se encuentra intensamente regulado debido a que el tabaquismo, además de importantes implicaciones sociosanitarias, constituye uno de los principales problemas de salud pública. En España, al igual que otros países desarrollados, es la primera causa aislada de mortalidad y morbilidad evitable. La intervención pública se dirige a su prevención, a proteger a la población no fumadora y a regular la fabricación y comercialización de productos del tabaco y relacionados.

En el ámbito europeo, la [Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014](#), persigue mejorar el funcionamiento del mercado interior del tabaco y de los productos relacionados, cumpliendo las obligaciones contraídas en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco.

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 (en adelante, RD 579/2017) transpone en España la citada Directiva 2014/40/UE¹.

En 2022, la Comisión Europea (CE) aprobó la [Directiva Delegada \(UE\) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022](#), por la que se modifica de nuevo la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la retirada de determinadas excepciones sobre el etiquetado y los ingredientes aplicables a **los productos de tabaco calentado (en adelante, Directiva Delegada sobre tabaco calentado)**². La Directiva Delegada trae causa del [Informe que la misma Comisión Europea realizó sobre los productos](#)

¹ Desarrolla 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](#) la cual también fue modificada para transponer la referida Directiva de 2014.

² La Directiva Delegada define el **tabaco calentado** como 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**. La diferencia principal respecto a los cigarrillos tradicionales es que en estos el tabaco entra en combustión. Por otro lado, no se debe confundir los productos de tabaco calentado con los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina (cigarrillos electrónicos), ya que los primeros contienen tabaco y los segundos un cartucho o dispositivo con líquido que puede o no contener nicotina, pero no tabaco. (Véase el [Informe del Ministerio de Sanidad sobre productos de tabaco por calentamiento de 20 de junio de 2022](#)).

[de tabaco calentado](#), que advierte de un “cambio sustancial” en las ventas de estos productos en varios Estados miembros³.

El PRD objeto de informe modifica el RD 579/2017 para adaptarlo a las nuevas exigencias sobre los productos de tabaco calentado establecidas en la Directiva Delegada. En concreto, **regula los contenidos en aromatizantes y modifica las exigencias en el etiquetado**.

La CNMC se ha pronunciado sobre diferentes aspectos relacionados con el mercado de tabacos, tanto desde la óptica de la promoción de la competencia y la regulación económica eficiente como desde el ámbito sancionador⁴. En concreto, la CNMC ha recomendado eliminar las serias restricciones a la competencia persistentes en la regulación del mercado de tabacos en España⁵.

2. CONTENIDO

El PRD consta de una parte expositiva, un artículo único con tres apartados y dos disposiciones finales⁶:

- **Artículo único:** *Modificación del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación,*

³ [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 Directiva 2014/40/UE precepto define “cambio sustancial” a los efectos de la Directiva, la cual habilita a la Comisión Europea para adoptar actos delegados cuando se produzcan dicho cambio sustancial sobre determinadas categorías de productos (artículos 7.12 y 11.6). En ámbito nacional, el [Informe del Ministerio de Sanidad sobre productos de tabaco por calentamiento de 20 de junio de 2022](#) apunta igualmente a la rápida evolución que ha experimentado el tabaco calentado (según datos del Comisionado del Mercado de Tabacos se apreció un marcado ascenso de las ventas mensuales, las cuales se multiplicaron por nueve entre enero de 2017 y julio de 2018, pasando de 419.942 a 4.189.859 euros de ventas mensuales respectivamente).

⁴ Desde el punto de vista de promoción de la competencia cabe señalar: (i) el [IPN 112/13](#) sobre el PRD sobre el estatuto concesional de la red de expendedorías de tabaco y timbre; (ii) el [IPN/CNMC/019/15](#): sobre el PRD por el que se regulan la fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados; (iii) el [IPN/CNMC/015/17](#) sobre el APL por el que se modifica 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; y (iv) el [IPN/CNMC/029/22](#) sobre el APL del mercado de tabacos y otros productos relacionados. Dentro del ámbito sancionador, cabe destacar la Resolución del TDC [375/96](#): Tabacos de Canarias y la Resolución de la CNMC [S/DC/0607/17](#): TABACOS.

⁵ Ver, por ejemplo, el informe de la CNMC [sobre el APL del mercado de tabacos y otros productos relacionados](#) (IPN/CNMC/029/22).

⁶ Junto con el PRD, se ha remitido una memoria de análisis de impacto normativo (MAIN).

presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.

- **El apartado uno** introduce un nuevo párrafo *ab) bis* en el artículo 3 sobre **definiciones** para incorporar el concepto de *producto de tabaco calentado* recogido en la Directiva Delegada. Antes se englobaba este producto en la categoría generalista respecto a los productos del tabaco novedoso⁷.
 - **El apartado dos** modifica el apartado 3 del artículo 5 sobre el **régimen de los ingredientes y aditivos** para retirar la exención de la cual gozaban este tipo de productos previamente sobre la prohibición de aromas característicos o que contengan aromatizantes en sus componentes para este tipo de productos. Por tanto, se trata de ampliar la prohibición que, en la actualidad, aplica a los cigarrillos y el tabaco de liar, a los productos de tabaco calentado.
 - **El apartado tres** modifica el apartado 1 el artículo 17 **sobre el etiquetado** para eliminar 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** recoge el anuncio de la incorporación de derecho de la UE (la Directiva Delegada mencionada cuyo plazo de transposición vence el 23 de julio de 2023) y la **disposición final segunda** prevé la entrada en vigor del Real Decreto el 23 de octubre de 2023 (fecha que coincide con la prevista para la aplicación de las previsiones de la referida Directiva Delegada).

Cabe destacar **que el PRD es aparentemente menos ambicioso que la [consulta pública realizada por el Ministerio](#) proponente** puesto que en la misma se manifestaba la necesidad de actualizar el RD 579/2017 para abordar una serie de problemas, tales como: (i) el aumento en consumo de productos relacionados; (ii) exposición de la población general, y particularmente joven, a nuevas formas de consumo de nicotina; (iii) falta de adecuación de la normativa

⁷ Según el artículo 3 ad) del RD se entiende como producto del tabaco novedoso aquel producto del tabaco que: 1) no está comprendido en ninguna de las siguientes categorías: cigarrillos, picadura para liar, tabaco de pipa, tabaco para pipa de agua, cigarros puros, cigarrillos, tabaco de mascar, tabaco de uso nasal o tabaco de uso oral; y 2) se ha comercializado después del 19 de mayo de 2014.

actual a la mayor oferta de nuevos productos relacionados presentes en el mercado; (iv) pérdida de efectividad de las advertencias sanitarias combinadas y mantenimiento del atractivo del envasado; y (v) carencias en la regulación de los cigarrillos electrónicos sin nicotina y de los productos a base de hierbas para fumar.

Por ello, según la información publicada en la consulta, con la reforma del RD se pretendía introducir en la regulación diversas medidas que afectaban a distintos aspectos como: mejoras en el etiquetado y envasado de los productos del tabaco mediante la introducción del empaquetado genérico junto a medidas de trazabilidad y seguridad; mejoras en la adecuada catalogación de los productos emergentes del tabaco y relacionados con el tabaco; prohibición de determinados aditivos y componentes que desvirtúan los objetivos contemplados en la Directiva 2014/40/UE o que pueden ser más llamativos para los consumidores, y la necesidad de 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 europeo⁸.

3. VALORACIÓN

3.1. Observaciones generales

Las medidas incluidas en el PRD inciden sobre la competencia en el nivel de la fabricación, al prohibir determinados ingredientes, y de la distribución, al exigir requisitos de etiquetado⁹. Ahora bien, estas medidas se corresponden con las previsiones de la Directiva Delegada sobre tabaco calentado y parecen adecuadas, desde la óptica de los principios de buena regulación, para proteger la salud y prevenir el tabaquismo.

⁸ [Consulta pública](#) estuvo abierta del 10 al 24 de abril de 2023 en la web del Ministerio de Sanidad.

⁹ En este sentido, no puede concluirse, como se hace en la MAIN, que el PRD no afecta a la competencia debido a que las medidas propuestas se aplican a todos los operadores del mercado, no solo de ámbito nacional sino también a escala europea como resultado de ser transposición de una norma de la UE.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El PRD modifica el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, para transponer una Directiva Delegada del Comisión Europea sobre tabaco calentado.

Las medidas incluidas en el PRD se corresponden con las previsiones de la Directiva Delegada y parecen adecuadas para proteger la salud y prevenir el tabaquismo.