



**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL POR LA QUE SE APRUEBAN LAS NORMAS TÉCNICAS RELATIVAS A LA TRAZABILIDAD Y LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO, EN DESARROLLO DE LOS ARTÍCULOS 21 Y 22 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.**

## ÍNDICE

### A. RESUMEN EJECUTIVO

### B. MEMORIA

#### 1. Oportunidad de la propuesta

##### 1.1. Motivación

##### 1.2. Objetivos

##### 1.3. Alternativas

#### 2. Contenido, análisis jurídico y descripción de la tramitación

##### 2.1. Contenido

##### 2.2. Análisis jurídico

##### 2.3. Descripción de la tramitación

#### 3. Análisis de impactos

##### 3.1. Consideraciones generales

##### 3.2. Adecuación de la norma al orden de distribución de competencias

##### 3.3. Impacto económico y presupuestario

##### 3.4. Impacto por razón de género

##### 3.5. Otros impactos



## A. RESUMEN EJECUTIVO

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	Ministerio de Hacienda	<b>Fecha</b>	12-09-18
<b>Título de la norma</b>	Orden Ministerial por la que se aprueban las normas técnicas relativas a la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco, en desarrollo de los artículos 21 y 22 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.		
<b>Tipo de Memoria</b>	Normal.		
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
<b>Situación que se regula</b>	Desarrollo de los artículos 21 y 22 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.		
<b>Objetivos que se persiguen</b>	<p>1. Contribuir a una lucha más eficaz contra toda clase de comercio ilícito de productos del tabaco, mejorar el funcionamiento del mercado interior europeo y evitar las graves repercusiones que este genera (de carácter sanitario, tributario, sobre el mercado, etc.), a través de las siguientes medidas:</p> <p>a) Regulando aspectos concretos del sistema de trazabilidad previsto en la Directiva 2014/40/UE y el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, de todos los productos del tabaco fabricados o comercializados en España, desde su importación o fabricación hasta su puesta a disposición del consumidor, incluido su almacenamiento y distribución; así como el registro de todos los operadores del mercado de tabacos, desde el fabricante o importador hasta el minorista, pasando por los transportistas, distribuidores, junto a todas sus instalaciones y máquinas.</p> <p>b) Detallando la forma en la que se incorporarán en España las medidas de seguridad de los productos del tabaco;</p> <p>c) Encomendando a las autoridades nacionales correspondientes las concretas funciones que deben asumir respecto de la trazabilidad y las medidas de seguridad.</p>		



	<p>2. Regular o detallar aquellos aspectos necesarios para el efectivo cumplimiento en España de lo previsto en los artículos 15 y 16 de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril, 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 sus normas de desarrollo, tanto el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco, como la Decisión de Ejecución (UE) 2018/576 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, sobre las normas técnicas de las medidas de seguridad que se aplican a los productos del tabaco.</p>
<p><b>Principales alternativas consideradas</b></p>	<p>1. <u>No aprobar ninguna disposición</u>: se descarta esta opción por las obligaciones que imponen la Directiva 2014/40/UE y sus normas de desarrollo (Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 y Decisión de Ejecución (UE) 2018/576) a España como Estado miembro de la Unión Europea, y las consecuencias que se podrían derivar del incumplimiento.</p> <p>2. <u>Regular únicamente aquellos aspectos necesarios para la implantación del sistema de trazabilidad de los productos del tabaco y de la incorporación de las medidas de seguridad en España</u>: teniendo en cuenta que tanto el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 como la Decisión de Ejecución (UE) 2018/576 son directamente aplicables y obligatorios en todos sus elementos, se considera que esta es la mejor opción, pues permite la implantación del sistema en España sin necesidad de trasladar de forma íntegra aquellas disposiciones europeas directamente aplicables en todos los Estados miembros, evitando disfunciones en la aplicación de la normativa europea en España. Por ello, se ha optado únicamente por recoger aquellos aspectos en los que la normativa europea da margen a los Estados para decidir, remitiendo en todo lo demás a la normativa europea directamente aplicable.</p> <p>3. <u>Regular de forma exhaustiva todos los aspectos del sistema de trazabilidad de los productos del tabaco y la incorporación de las medidas de seguridad en España</u>: se descarta esta opción porque supondría tener que trasladar a una norma española disposiciones europeas directamente aplicables y obligatorias en todos sus elementos, como son los Reglamentos y Decisiones de Ejecución de la Comisión Europea, lo que podría generar confusión en la interpretación de algunas disposiciones normativas en los operadores y disfunciones en el encaje con el ordenamiento jurídico nacional, al existir definiciones y regulaciones propias.</p>
<p><b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b></p>	



<b>Tipo de norma</b>	Orden de la Ministra de Hacienda.	
<b>Estructura de la Norma</b>	La Orden se estructura en tres capítulos y contiene 15 artículos, una disposición adicional, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.	
<b>Tramitación</b>	<u>Trámites realizados:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Consulta pública previa realizada del 2/08/2018 al 3/09/2018.</li> <li>- Informado por la Abogacía del Estado en el Ministerio de Hacienda.</li> <li>- Sometido a consulta en el Ministerio de Hacienda.</li> </ul> <u>Trámites previstos:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informe de la Secretaría General Técnica.</li> <li>- Informe del Comité Consultivo del Comisionado para el Mercado de Tabacos (art. 8.2.a) del Estatuto del Organismo autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos, aprobado por RD 2668/1998, de 11 de diciembre).</li> </ul>	
<b>Trámite de información pública</b>	Pendiente de información pública.	
<b>ANALISIS DE IMPACTOS</b>		
<b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b>	La Orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14. <sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre Hacienda General.	
<b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</b>	Efectos sobre la economía en general	No.
	En relación con la competencia	La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	Incorpora nuevas cargas administrativas que derivan directamente de la normativa europea: el registro de todos los operadores, la emisión de identificadores únicos para todos



		los productos del tabaco, la trazabilidad de los productos y las medidas de seguridad de los mismos.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma  No afecta a los presupuestos de la Administración del Estado.	No implica un gasto.  No implica un ingreso.
<b>IMPACTO DE GÉNERO</b>	La norma tiene un impacto de género	Nulo.
<b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b>	Impacto medioambiental: Nulo. Impacto en materia de no discriminación: Nulo. Impacto en materia de igualdad de oportunidades : Nulo.	
<b>OTRAS CONSIDERACIONES</b>		



## **B. MEMORIA**

### **1. Oportunidad de la propuesta**

#### **1.1. Motivación**

##### **1.1.1. Causas de la propuesta**

La Orden Ministerial propuesta trae causa del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el control del tabaco del año 2003, del que España y la Unión Europea son partes, que prevé que los Estados deberán adoptar todas las medidas necesarias para eliminar todas las formas de comercio ilícito. En particular, en desarrollo del Convenio Marco, se adoptó en la Conferencia de las Partes de 2012 el Protocolo para la Eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco, tratado internacional que prevé diversos mecanismos para reforzar el control de la cadena de suministro a través de licencias y autorizaciones y, en especial, un sistema de seguimiento y trazabilidad de los productos.

En aplicación del Convenio Marco y el Protocolo para la Eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco, se aprobó la Directiva 2014/40/UE, que recoge en su artículo 15 un sistema de seguimiento y rastreo de cada unidad de producto de tabaco en toda la Unión, facilitando el control de toda la cadena de suministro desde la fabricación o importación hasta la venta al consumidor. Junto a este sistema de trazabilidad, se estableció en su artículo 16 la obligación de incorporar determinadas medidas de seguridad a todas las unidades de envasado, con el objetivo de garantizar también la autenticidad de los productos del tabaco.

Esta Orden se dicta por la necesidad de que España adopte determinadas decisiones que se han encomendado a los Estados miembros por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 y la Decisión de Ejecución (UE) 2018/576, como normas de desarrollo de la Directiva 2014/40/UE. En particular, la designación del emisor de identificadores, la elección de las medidas de seguridad, la adaptación o aclaración de determinados aspectos y la atribución a las autoridades competentes de las funciones necesarias. Estos aspectos deben establecerse mediante Orden del Ministro de Hacienda,



de conformidad con lo previsto en los artículos 21.10 y 22.2 y la disposición final cuarta, apartado 1, del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio.

Todo ello, con el fin de dar cumplimiento a la normativa europea y evitar, en última instancia, que el Estado deba asumir cualquier responsabilidad por el posible incumplimiento del derecho de la Unión Europea.

### **1.1.2. Principales colectivos afectados**

El principal colectivo afectado por la Orden es el de los operadores del mercado de tabacos (fabricantes, importadores, distribuidores, etc.) y los operadores de establecimientos minoristas, de acuerdo con las definiciones que de estos se efectúan por la Directiva 2014/40/UE y sus disposiciones de desarrollo (el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 y la Decisión de Ejecución (UE) 2018/576).

### **1.1.3. Interés público protegido**

El interés público perseguido por la regulación es contribuir a una lucha más eficaz contra toda clase de comercio ilícito de productos del tabaco, teniendo en cuenta que los efectos de comercio ilícito son de una enorme gravedad.

La ausencia de cualquier tipo de inspección y control sobre la producción, importación, distribución, conservación y venta de estos productos, sobre sus ingredientes, sus emisiones o su etiquetado, los hacen especialmente nocivos para la población, sobre todo si se tiene en cuenta la facilidad con la que estos productos pueden ser ofrecidos a menores de edad.

El comercio ilícito de tabaco es también una de las principales vías de financiación de actividades y grupos delictivos, que con frecuencia utilizan las mismas rutas de contrabando para el narcotráfico o el tráfico de armas, así como para la financiación de otras actividades ilícitas, contribuyendo a su vez a la expansión de redes transnacionales de delincuencia organizada y organizaciones terroristas.

El tabaco supone, además, una fuente relevante de ingresos tributarios para el Estado, de aproximadamente 10.000 millones de euros al año, que se ve gravemente menoscabada como consecuencia del comercio ilícito.

### **1.1.4. Conveniencia del momento para dictar la norma**



Los plazos previstos para la entrada en vigor de las disposiciones europeas en virtud de las cuales se dicta la presente Orden, que se aplicarán a los cigarrillos y a la picadura para liar a partir del 20 de mayo de 2019 y a los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y la picadura para liar a partir del 20 de mayo de 2024, hacen necesario aprobar esta norma con la mayor antelación posible, teniendo en cuenta que se imponen obligaciones tanto sobre los operadores como sobre la entidad designada como emisor de identificadores, para las cuales necesitan adaptarse con tiempo suficiente desde el punto de vista operativo y organizativo, con el fin de poder anticiparse a las nuevas exigencias.

## **1.2. Objetivos**

En primer lugar, contribuir a una lucha más eficaz contra toda clase de comercio ilícito de productos del tabaco, mejorar el funcionamiento del mercado interior europeo y evitar las graves repercusiones que este genera (de carácter sanitario, tributario, sobre el mercado, etc.), a través de las siguientes medidas:

- a) Regulando aspectos concretos del sistema de trazabilidad previsto en la Directiva 2014/40/UE y transpuesto al ordenamiento español mediante el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, de todos los productos del tabaco fabricados o comercializados en España, desde su importación o fabricación hasta su puesta a disposición del consumidor, pasando por su almacenamiento y distribución; así como el registro de todos los operadores del mercado de tabacos, desde el fabricante o importador hasta el minorista, pasando por los transportistas, distribuidores, junto a todas sus instalaciones y máquinas.
- b) Detallando la forma en la que se incorporarán en España las medidas de seguridad de los productos del tabaco.
- c) Encomendando a las autoridades nacionales correspondientes las concretas funciones que deben asumir respecto de la trazabilidad y las medidas de seguridad.

En segundo lugar, regular o detallar aquellos aspectos necesarios para el efectivo cumplimiento en España de lo previsto en los artículos 15 y 16 de la



Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril, 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 sus normas de desarrollo, tanto el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco, como la Decisión de Ejecución (UE) 2018/576 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, sobre las normas técnicas de las medidas de seguridad que se aplican a los productos del tabaco. Todo ello, con el fin de dar cumplimiento a la normativa europea y evitar, en última instancia, que el Estado deba asumir cualquier responsabilidad por el posible incumplimiento del derecho de la Unión Europea.

Los beneficios esperados con estas medidas son, según la evaluación de impacto efectuada por la Comisión Europea<sup>1</sup> en relación con las disposiciones de desarrollo de la Directiva 2014/40/UE objeto de regulación, los siguientes: beneficios sociales y económicos estimados en 3.800 millones de euros en toda la Unión Europea, a través de la reducción del tráfico ilícito de productos de tabaco y el aumento de las ventas legales, así como la reducción del consumo en un 0,6%, contribuyendo a la protección de la salud pública y al aumento de los ingresos tributarios y los beneficios de los operadores legales.

### **1.3. Alternativas**

Alternativa 1. No aprobar ninguna disposición: se descarta esta opción por las obligaciones que imponen la Directiva 2014/40/UE y sus normas de desarrollo (Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 y Decisión de Ejecución (UE) 2018/576) a España como Estado miembro de la Unión Europea, y las consecuencias que se podrían derivar del incumplimiento o cumplimiento deficiente del Derecho de la Unión.

Alternativa 2. Regular únicamente aquellos aspectos necesarios para la implantación del sistema de trazabilidad de los productos del tabaco y de la

---

<sup>1</sup> COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT IMPACT ASSESSMENT Accompanying the document COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) .../... on technical standards for the establishment and operation of a traceability system for tobacco products and COMMISSION IMPLEMENTING DECISION on technical standards for security features applied to tobacco products {C(2017) 8429 final} - {C(2017) 8435 final} - {SWD(2017) 456 final} - {SEC(2017) 531 final}.



incorporación de las medidas de seguridad en España: teniendo en cuenta que tanto el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 como la Decisión de Ejecución (UE) 2018/576 son directamente aplicables y obligatorios en todos sus elementos, se considera que esta es la mejor opción, pues permite la implantación del sistema en España sin necesidad de trasladar de forma íntegra aquellas disposiciones europeas directamente aplicables en todos los Estados miembros, evitando disfunciones en la aplicación de la normativa europea en España. Por ello, se ha optado únicamente por recoger aquellos aspectos en los que la normativa europea da margen a los Estados para decidir, remitiendo en todo lo demás a la normativa europea directamente aplicable.

Alternativa 3. Regular de forma exhaustiva todos los aspectos del sistema de trazabilidad de los productos del tabaco y la incorporación de las medidas de seguridad en España: se descarta esta opción porque supondría tener que trasladar a una norma española disposiciones europeas directamente aplicables y obligatorias en todos sus elementos, como son los Reglamentos y Decisiones de Ejecución de la Comisión Europea, lo que podría generar confusión en la interpretación de algunas disposiciones normativas en los operadores y disfunciones en el encaje con el ordenamiento jurídico nacional, al existir definiciones y regulaciones propias.

## **2. Contenido, análisis jurídico y descripción de la tramitación**

### **2.1. Contenido**

La Orden se estructura en tres capítulos y contiene 15 artículos, una disposición adicional, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

El capítulo I contiene tres artículos, y contiene disposiciones generales, que incluyen el objeto (artículo 1), definiciones (artículo 2) y el ámbito de aplicación de la Orden (artículo 3).

El capítulo II contiene nueve artículos (del artículo 4 al 12, ambos incluidos), y regula la trazabilidad de los productos del tabaco.



El artículo 4 designa como emisor de identificación a la Entidad Pública Empresarial Fábrica Nacional de Moneda y Timbre-Real Casa de la Moneda (FNMT), Medio Propio de la Administración General del Estado. Asimismo, se establecen las obligaciones que la FNMT, como emisor de identificación, deberá cumplir. Esta disposición se aprueba de acuerdo con lo previsto en el artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574. Como la mayor parte de los Estados Miembros, que han optado por designar a sus respectivas casas de moneda y timbre nacionales, se designa a la FNMT, que cumple todos los requisitos de independencia de la industria del tabaco y tiene capacidad técnica y medios personales, económicos y materiales suficientes para la prestación del servicio en los términos previstos en la normativa aplicable.

El artículo 5 regula las obligaciones del emisor de identificación, de conformidad con lo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574, y se determinan las concretas funciones del Comisionado para el Mercado de Tabacos relativas al control e inspección del emisor de identificación, de conformidad con lo previsto en la disposición adicional segunda del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio.

El artículo 6 regula el ámbito competencial del emisor de identificación designado en la Orden para la generación y emisión de identificadores únicos de los productos del tabaco fabricados en la Unión, en los términos previstos en el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574.

El artículo 7 atribuye al Comisionado para el Mercado las funciones de control e inspección sobre los dispositivos contra la manipulación, de conformidad con lo previsto en el artículo 7 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574, y en el ejercicio de las funciones recogidas en la disposición adicional segunda del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio.

El artículo 8 prevé que cuando el emisor de identificación utilice cifrado o compresión para la generación de identificadores únicos a nivel de las unidades, comunicarán al Comisionado para el Mercado de Tabacos los algoritmos utilizados para este tipo de cifrado y compresión, de acuerdo con lo previsto en el artículo 8.4, segundo párrafo, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574.



El artículo 9 prevé que todos los operadores económicos (persona física o jurídica que esté implicada en el comercio de productos del tabaco, incluido para la exportación, desde el fabricante hasta el último operador económico antes del primer establecimiento minorista), los operadores de comercios minoristas (instalación en la que se comercializan los productos del tabaco por primera vez, incluidas las máquinas expendedoras utilizadas para la venta de productos del tabaco) cuando operen al menos una instalación en cualquier parte del territorio nacional, deberán solicitar un «código identificador» al emisor de identificación, tanto para ellos mismos como para todas sus instalaciones y máquinas.

De acuerdo con lo previsto en las definiciones del artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574, tiene la consideración de operador económico toda persona física o jurídica que esté implicada en el comercio de productos del tabaco, incluido para la exportación, desde el fabricante hasta el último operador económico antes del primer establecimiento minorista. Entre otros, tendrán esta consideración los expendedores de tabaco y timbre del Estado cuando ejerzan cualquier actividad comercial de productos del tabaco distinta a su puesta a disposición del consumidor, incluido el suministro o transporte de los productos del tabaco a puntos de venta con recargo autorizados.

Así, los expendedores de tabaco y timbre, enmarcados en una situación de sujeción especial, propia de todo concesionario, unen a los privilegios que le atribuye esa condición una serie de restricciones y obligaciones, en este caso derivadas de la normativa europea, y asumen las obligaciones que les corresponden a los operadores económicos únicamente cuando ejerzan cualquier actividad comercial de productos del tabaco distinta a su puesta a disposición del consumidor, incluido el suministro o transporte de los productos del tabaco a puntos de venta con recargo autorizados.

Asimismo, se incluye en la definición de “primer establecimiento minorista”, de conformidad con las definiciones del artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574, las expendedorías de tabaco y timbre del Estado en el ejercicio de su actividad de puesta de los productos del tabaco a disposición del consumidor; todos los puntos de venta con recargo autorizados de conformidad con lo previsto en la Ley 13/1998, de 4 de mayo, y el Real Decreto 1199/1999, de 9 de julio; las tiendas libres de impuestos, definidas en el artículo 4, apartado, 31 de la Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos



Especiales, situadas en el recinto de un puerto o un aeropuerto en territorio español peninsular o en las Islas Baleares; y cualesquiera otros que, de conformidad con lo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, deban tener esta consideración.

La consideración, en particular, de los puntos de venta con recargo como “primer establecimiento minorista” obedece al cumplimiento de lo previsto en el artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574, que incluye “las máquinas expendedoras utilizadas para la venta de productos del tabaco”. Debe tenerse en cuenta que la voluntad del legislador europeo, así como del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco y el artículo 8 del Protocolo para la eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco, es la extensión de la trazabilidad a toda la cadena de suministro, desde la fabricación hasta la puesta a disposición del consumidor, como garantía en la lucha contra el comercio ilícito. Además, debe tenerse en cuenta que las definiciones y conceptos que se recogen en la normativa europea son autónomas de las disposiciones nacionales. Teniendo en cuenta que aproximadamente el 40% del tabaco en España se pone a disposición del consumidor a través de los puntos de venta con recargo, la exclusión de este último establecimiento impediría la trazabilidad del producto hasta su puesta a disposición del consumidor. De esta forma se garantiza que todos los que intervienen en el comercio del tabaco deban darse de alta como operadores.

Así, es la voluntad del legislador y la interpretación efectuada por la Comisión Europea de esta normativa, extender la trazabilidad del tabaco a lo largo de toda la cadena de suministro, desde el fabricante o importador hasta que el producto de tabaco se pone a disposición del consumidor (ya sea en un estanco o en el punto de venta con recargo), reforzando la lucha contra el comercio ilícito, las garantías de carácter sanitario y el cumplimiento de toda la normativa aplicable en los Estados miembros <sup>2 3 4</sup>.

El artículo 10 prevé la posibilidad de desactivar el «código identificador», a petición de cualquier autoridad competente o de los propios interesados,

<sup>2</sup> Documento de la Comisión Europea: *Q&A: EU systems for traceability and security features of tobacco products*, abril de 2018.

<sup>3</sup> Documento de la Comisión Europea: *Meeting of the subgroup on traceability and security features final summary record*. Bruselas, 13 de febrero de 2018.

<sup>4</sup> Documento de la Comisión Europea: *Meeting of the subgroup on traceability and security features final summary record*. Bruselas, 12 de abril de 2018.



cuando por cualquier causa prevista en la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, o de conformidad con cualquier otra disposición aplicable, el operador o establecimiento perdiera o viera suspendida su habilitación, concesión administrativa o autorización. Todo ello, de conformidad con lo establecido en los artículos 15.4, 17.4, 18.4 y 19.4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574.

El artículo 11 designa al Departamento de Informática Tributaria de la Agencia Estatal de Administración Tributaria como administrador nacional, a los efectos previstos en el artículo 25.1.k) del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017.

El artículo 12 establece que el auditor externo presentará al Comisionado para el Mercado de Tabacos y a la Comisión Europea un informe anual en el que evaluará cualquier irregularidad en el acceso al almacenamiento de datos, de acuerdo con lo previsto en el artículo 21.8 del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio.

El capítulo III contiene tres artículos (del artículo 13 al 15, ambos incluidos), y regula las medidas de seguridad de los productos del tabaco.

El artículo 13 prevé que en las marcas fiscales de productos del tabaco reguladas en la normativa de los impuestos especiales se incluirán todos los elementos de autenticación exigidos en España como medida de seguridad, en las condiciones que reglamentariamente se determinen por parte del Ministerio de Hacienda, cumpliendo los requisitos de la Decisión de Ejecución (UE) 2018/576 y del artículo 16 de la Directiva 2014/40/UE. Asimismo, la FNMT suministrará todos los elementos de autenticación, como emisora de todas las marcas fiscales previstas en las normativas estatal, autonómicas y forales de los Impuestos Especiales (Impuesto Especial sobre Labores del Tabaco) en todo el territorio nacional.

El artículo 14 atribuye al Comisionado para el Mercado de Tabacos las funciones de control e inspección sobre las medidas de seguridad incorporadas a los productos del tabaco, de acuerdo con la disposición adicional segunda del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio.

El artículo 15 atribuye asimismo al Comisionado para el Mercado de Tabacos las funciones de control e inspección sobre el emisor de identificación como



proveedor de los elementos de seguridad, de acuerdo con la disposición adicional segunda del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio.

La disposición adicional prevé, respetando las competencias atribuidas a la Comunidad Autónoma de Canarias, que las autoridades autonómicas mantendrán atribuidas las competencias de vigilancia, control e inspección sobre los fabricantes y comerciantes de tabaco de las islas, sin perjuicio de lo establecido en las disposiciones del Derecho de la Unión Europea y estatal que resulten de aplicación y las competencias que correspondan al Estado.

La disposición transitoria prevé el mismo régimen transitorio que el previsto en la normativa europea de aplicación.

La disposición final primera recoge el título competencial del Estado en virtud del cual se dicta la Orden y la disposición final segunda regula la entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». No obstante, los capítulos II y III de la presente Orden se aplicarán a los cigarrillos y a la picadura para liar a partir del 20 de mayo de 2019 y a los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y la picadura para liar a partir del 20 de mayo de 2024.

## **2.2. Análisis jurídico**

El Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el control del tabaco del año 2003, del que España y la Unión Europea son partes, prevé que los Estados deberán adoptar todas las medidas necesarias para eliminar todas las formas de comercio ilícito. En desarrollo del Convenio Marco, se adoptó en la Conferencia de las Partes de 2012 el Protocolo para la Eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco, tratado internacional que prevé diversos mecanismos para reforzar el control de la cadena de suministro a través de licencias y autorizaciones, sistemas de seguimiento y trazabilidad de los productos, registros públicos de operadores y control de las ventas.

Una de las principales medidas llevadas a cabo en la Unión Europea en aplicación del Convenio Marco y el Protocolo ha sido la adopción del sistema de trazabilidad y de medidas de seguridad, con el objetivo de luchar contra el comercio ilícito de tabaco y garantizar la seguridad de los consumidores y el cumplimiento de las disposiciones de carácter sanitario, aduanero y tributario.



La Directiva 2014/40/UE, 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, prevé en su artículo 15 la adopción de un sistema que permitirá el seguimiento y rastreo de cada unidad de los productos de tabaco en toda la Unión, facilitando el control de toda la cadena de suministro desde la fabricación o importación hasta la venta al consumidor, pasando por la distribución y almacenaje, el control de las máquinas e instalaciones utilizadas o las rutas de envío, imponiendo obligaciones a los operadores y a los Estados miembros. Junto a este sistema de trazabilidad, se establece en su artículo 16 la obligación de incorporar determinadas medidas de seguridad a todas las unidades de envasado, con el objetivo de garantizar también la autenticidad de los productos del tabaco.

La transposición de la Directiva 2014/40/UE al ordenamiento español, en lo referente a la trazabilidad y las medidas de seguridad, se realizó a través del Real Decreto-ley 17/2017, de 17 de noviembre, 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, para transponer la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014 y 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. El Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, encomienda al Ministerio de Hacienda la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco, atribuyéndole la competencia normativa, a través de orden ministerial, para dictar las normas de desarrollo y ejecución necesarias.

Asimismo, de conformidad con lo establecido en los artículos 21.10 y 22.2 del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, con carácter general el rango de las normas que se necesiten dictar en desarrollo y ejecución de la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco deberá ser el de orden ministerial.

Mediante actos de ejecución, a través del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco, y la Decisión de ejecución (UE)



2018/576, de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, sobre las normas técnicas de las medidas de seguridad que se aplican a los productos del tabaco, se aprobaron las disposiciones técnicas necesarias para la implantación de la trazabilidad y las medidas de seguridad.

Estos actos de ejecución dictados por la Comisión Europea establecen obligaciones para los Estados miembros y para todos los operadores y son aplicables directamente en todos sus elementos. No obstante, es necesario dictar normas técnicas de desarrollo y ejecución relativas a la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco para su adecuada aplicación en España.

Así de conformidad con lo previsto en los artículos 21.13 y 22.2 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, la Orden detalla aquellos elementos que es necesario regular para la adecuada y correcta aplicación en España de la normativa europea en lo referido a la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco.

Mediante la aprobación de esta Orden no queda derogada ninguna disposición.

### **2.3. Descripción de la tramitación**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 133 de la ley 39/2015 de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común, y en el artículo 26 de la ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, entre el 2 de agosto y el 3 de septiembre de 2018 se realizó una consulta previa a la elaboración del proyecto de Orden Ministerial por la que se aprueban las normas técnicas relativas a la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco, en desarrollo de los artículos 21 y 22 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. En este trámite se recibieron tres escritos con aportaciones, que fueron tenidas en cuenta en la elaboración del proyecto.

Con fecha 3 de septiembre de 2018 se informó favorablemente el proyecto de orden ministerial por la Abogacía del Estado en el Ministerio de Hacienda.



En el trámite de consulta en el seno del Ministerio de Hacienda se han recibido a lo largo del mes de septiembre observaciones de la Secretaría de Estado de Hacienda que han sido incorporadas.

Se encuentra pendiente de informar por la Secretaría General Técnica en el Ministerio.

También se someterá a informe del Comité Consultivo del Comisionado para el Mercado de Tabacos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8.2.a) del Estatuto del Organismo autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos, aprobado por RD 2668/1998, de 11 de diciembre.

Está previsto someter el proyecto al trámite de información pública en fecha 12 de septiembre de 2018. De acuerdo con lo establecido en el artículo 26.6 de la ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se considera necesario reducir el plazo de información pública a siete días hábiles, teniendo en cuenta la necesidad de aprobar este proyecto normativo con la mayor celeridad posible y cumplir así los plazos previstos en la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril, 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 sus normas de desarrollo, tanto el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco, como la Decisión de Ejecución (UE) 2018/576 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, sobre las normas técnicas de las medidas de seguridad que se aplican a los productos del tabaco.

### **3. Análisis de impactos**

#### **3.1. Adecuación de la norma al orden de distribución de competencias**

La Orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre Hacienda General.



Asimismo, la disposición adicional prevé, respetando las competencias atribuidas a la Comunidad Autónoma de Canarias, que las autoridades autonómicas mantendrán atribuidas las competencias de vigilancia, control e inspección sobre los fabricantes y comerciantes de tabaco de las islas, sin perjuicio de lo establecido en las disposiciones del Derecho de la Unión Europea y estatal que resulten de aplicación y las competencias que correspondan al Estado.

## **3.2. Impacto económico y presupuestario**

### **3.2.1. Impacto económico general**

En términos generales, la aprobación de la Orden no tiene impacto sobre la economía. Asimismo, la implantación del sistema de trazabilidad y de las medidas de seguridad a cada unidad de producto de tabaco, de acuerdo con los análisis de impacto efectuados por la Comisión Europea<sup>5</sup>, podría suponer un coste de 0,5 céntimos por cada cajetilla, por lo que el traslado al precio de los productos del tabaco sobre los consumidores sería inapreciable.

Las pequeñas y medianas empresas, que suelen fabricar productos distintos de la picadura de tabaco para liar y cigarrillos, se podrían ver más afectadas por los costes de implementación de estas medidas que las empresas grandes, por lo que se les ha otorgado un plazo transitorio mayor para que se puedan adaptar a las nuevas obligaciones.

### **3.2.2. Análisis de las cargas administrativas**

La implantación del sistema de trazabilidad y las medidas de seguridad supone un aumento de las obligaciones de los operadores, que deberán comunicar y solicitar a la entidad designada como emisor de identificadores en España determinados datos de forma electrónica: en particular, solicitar emisión de un identificador único por cada paquete de tabaco que se produzca o importe destinada a su comercialización en España, la emisión de un código por cada operador, instalación y máquina que exista en España. Asimismo, los fabricantes e importadores deberán solicitar e incorporar al producto de tabaco las medidas de seguridad previstas.

---

<sup>5</sup> COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT IMPACT ASSESSMENT Accompanying the document COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) .../... on technical standards for the establishment and operation of a traceability system for tobacco products and COMMISSION IMPLEMENTING DECISION on technical standards for security features applied to tobacco products {C(2017) 8429 final} - {C(2017) 8435 final} - {SWD(2017) 456 final} - {SEC(2017) 531 final}.



El concreto impacto de estas medidas, que derivan de la aplicación en España de la normativa europea, ha sido analizado en el análisis de impacto de la Comisión Europea.<sup>6</sup>

#### **3.2.2.1. Solicitar código de operador, instalación y máquina**

Todos los operadores estarán obligados a solicitar un código al emisor de identificación para poder operar legalmente en el mercado de tabacos.

#### **3.2.2.2. Solicitar Identificador único**

Los fabricantes e importadores deberán asegurarse de que cada unidad de producto de tabaco incorpore un identificador único (código alfanumérico) suministrado por la entidad designada como emisor de identificadores.

#### **3.2.2.3. Trazar los productos del tabaco desde su fabricación o importación hasta su puesta a disposición del consumidor**

Todos los operadores económicos hasta el establecimiento minorista deberán asegurarse de que los productos de tabaco se encuentran trazados correctamente de acuerdo con lo previsto en la normativa de aplicación.

#### **3.2.2.4. Incorporar medidas de seguridad a cada unidad de producto**

Los fabricantes e importadores deberán asegurarse de que cada unidad de producto de tabaco incorpore las medidas de seguridad, que irán en la precinta fiscal.

### **3.3. Impacto por razón de género**

La presente Orden afecta a los operadores del mercado de tabacos (en su mayoría, personas jurídicas), por lo que no se aprecian impactos directos o indirectos por razón de género.

### **3.4. Otros impactos**

---

<sup>6</sup> COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT IMPACT ASSESSMENT Accompanying the document COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) .../... on technical standards for the establishment and operation of a traceability system for tobacco products and COMMISSION IMPLEMENTING DECISION on technical standards for security features applied to tobacco products {C(2017) 8429 final} - {C(2017) 8435 final} - {SWD(2017) 456 final} - {SEC(2017) 531 final}.



No se han apreciado impactos medioambientales, en materia de no discriminación, ni en materia de igualdad de oportunidades.