



PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LA FABRICACIÓN, PRESENTACIÓN Y VENTA DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO Y LOS PRODUCTOS RELACIONADOS.

El presente real decreto incorpora al ordenamiento jurídico español 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, y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE, que tiene por finalidad facilitar el buen funcionamiento del mercado interior del tabaco y los productos relacionados en la Unión Europea, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes, y de cumplir las obligaciones contraídas con arreglo al Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco («CMCT»).

A través de este real decreto, se actualizan los requisitos en base a los conocimientos actuales y a los últimos desarrollos tecnológicos mediante un enfoque armonizado en todos los Estados miembros, y sustituye al Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, por el que se regulan los contenidos máximos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos, el etiquetado de los productos del tabaco, así como las medidas relativas a ingredientes y denominaciones de los productos del tabaco, que queda derogado.

El objetivo, por tanto, de este real decreto es desarrollar determinados aspectos relativos a la fabricación, la presentación y la venta de los productos del tabaco a la vez que incorpora requisitos específicos para productos relacionados con el tabaquismo, como los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y los productos a base de hierbas para fumar.

El real decreto consta de cuarenta y dos artículos, agrupados en un título preliminar y tres títulos; una disposición adicional; una disposición transitoria; una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y tres anexos.



El **título** preliminar establece las disposiciones generales como son el objeto del real decreto y las definiciones de los términos expresados a lo largo de su articulado.

El **título I** versa sobre los productos del tabaco, lo que constituye la mayor parte del mismo. Dentro de este título se definen los requisitos sobre ingredientes y emisiones, sobre los métodos para su análisis y sobre los laboratorios de verificación. Se mantiene la comunicación de la lista de ingredientes por parte de fabricantes e importadores aunque se establece, para determinados aditivos incluidos en una lista prioritaria, obligaciones de notificación reforzadas incluyendo la realización de estudios toxicológicos exhaustivos y su evaluación por parte de las autoridades sanitarias. Se prohíbe comercializar productos con aroma característico, o con aditivos supuestamente beneficiosos para la salud, o con compuestos estimulantes o que aporten energía o vitalidad.

En segundo lugar, se actualizan requisitos sobre el etiquetado y el envasado de los productos del tabaco mediante la obligatoriedad de la inclusión de advertencias sanitarias combinadas en todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de los productos del tabaco para fumar además de otras advertencias de texto y de mensajes informativos. Esta medida está en línea con el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco (CMCT), ratificado por España el 30 de diciembre de 2004, y que contempla en su artículo 11 que las advertencias sanitarias en el etiquetado de los productos del tabaco, en forma de imágenes o pictogramas, suponen un instrumento adecuado para reducir la demanda de tabaco.

Además, se avanza en la utilización de las últimas y nuevas tecnologías para la mejora de la trazabilidad y la seguridad de los productos del tabaco destacando su marcación mediante un identificador único. Dicho identificador facilitará el seguimiento y rastreo de estos productos y garantizará la verificación de su autenticidad. Esta regulación está en línea con el Protocolo para la eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco del CMCT habiendo sido adoptado el 12 de noviembre de 2012 en la quinta reunión de la Conferencia de las Partes en Seúl, que España ha firmado con fecha 23 de diciembre de 2014.

Se mantiene la prohibición existente anteriormente sobre el tabaco de uso oral.

En cuanto a las ventas de productos del tabaco, la directiva se limita a su marco competencial propio al regular solamente las ventas a distancia transfronterizas dentro del mercado interior de la



Unión Europea. Este tipo de ventas junto con las realizadas a nivel nacional están ya prohibidas en España según lo establecido en el artículo 3.6 de la Ley 28/2005, de 28 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.

Finalmente, este título II introduce el concepto de productos del tabaco novedosos, obligando a una notificación previa a la comercialización que debe incluir los estudios científicos disponibles y los de investigación de mercado.

El **título II** incorpora la regulación de los productos relacionados con el tabaquismo como los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y los productos a base de hierbas para fumar. Esta incorporación viene dada por la creciente importancia de los mismos debido a los recientes desarrollos del mercado a nivel europeo que ha hecho necesaria su inclusión al ser productos relacionados con el tabaquismo.

Con respecto a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, bajo este real decreto se regulan solamente aquellos cuyo uso previsto dado por el fabricante no aluda a características definidas bajo el ámbito de los medicamentos, en cuyo caso les sería de aplicación lo dispuesto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Siguiendo lo dispuesto en la Directiva 2014/40/UE, se implanta un sistema de notificaciones que establece, entre otros, los requisitos que los productos deben cumplir para ser comercializados en España, entre los que se encuentran los volúmenes máximos, las concentraciones máximas de nicotina, la inclusión de folletos de información y las advertencias sobre el poder adictivo de esta sustancia. Se establece también un sistema de vigilancia que permitirá obtener datos actualizados sobre reacciones adversas, o sobre aspectos de seguridad de uso. Dado que la vigilancia es competencia de las comunidades autónomas, se define una red de vigilancia coordinada por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. De manera similar a la de los productos del tabaco, se establece la obligación para fabricantes e importadores de comunicar a las autoridades sanitarias, entre otros datos, el listado de ingredientes utilizados.



Además, fuera del ámbito competencial de la Unión Europea se regulan también aquellas actividades no incluidas en la citada directiva por ser competencia de los Estados miembros, como la distribución, la venta y el control de mercado. Las ventas sólo podrán realizarse en determinados establecimientos y, al igual que para los productos del tabaco, se prohíben las ventas a y por menores. Se incluye la prohibición de las ventas a distancia tanto a nivel nacional como transfronterizo junto con la venta ambulante, teniendo en cuenta que esta disposición no afecta las actividades entre operadores comerciales.

Respecto a los productos a base de hierbas para fumar, se someten a ciertos requisitos como son la inclusión de una advertencia general, o la no inclusión de elementos que fomenten su consumo, o que sugieran ser menos nocivos, o que sean similares a productos alimenticios o cosméticos. También se requiere la comunicación de ingredientes utilizados en la fabricación de este tipo de productos.

De igual manera que en los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, se regulan actividades como la distribución, la venta, el control de mercado y la vigilancia de las reacciones adversas.

Por último, como parte de los procedimientos de notificaciones, se ha establecido un registro de responsables de la comercialización que permita tener conocimientos sobre los mismos a efectos de cumplimiento de notificaciones de las listas de ingredientes y demás requisitos exigibles a los productos, tanto para los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina como para los productos a base de hierbas para fumar

El **título III** regula el régimen sancionador, estableciendo la inspección y medidas de control sanitario, así como lo relativo a las infracciones y sanciones, responsables y administraciones competentes.

En las disposiciones transitorias y derogatorias se establecen los periodos transitorios de prórrogas de la comercialización de los productos en las condiciones anteriores, cuyos plazos han sido ya fijados en la directiva y se deroga el Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, por el que se regulan los contenidos máximos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos, el



etiquetado de los productos del tabaco, así como las medidas relativas a ingredientes y a denominaciones de los productos del tabaco, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

En las disposiciones finales se establecen el título competencial, la incorporación de derecho de la unión europea y la habilitación al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e igualdad para trasponer las directivas que la Comisión Europea disponga en virtud de los actos delegados y de los actos de ejecución, siguiendo lo dispuesto en la Directiva 2014/40/UE.

En la tramitación de esta disposición se han recabado los informes de las comunidades autónomas y se ha contado con la participación de organizaciones empresariales, organizaciones sindicales, sociedades científicas y entidades sociales que, igualmente, han sido consultados en audiencia.

Este real decreto tiene carácter de norma básica y se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española y en desarrollo de los artículos 24, 25.3, y 40.5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día XX de XX de XXXX,

DISPONGO:

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto la regulación de:

- a) los ingredientes y las emisiones de los productos del tabaco y las obligaciones de información relacionadas, así como los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos;



- b) determinados aspectos del etiquetado y envasado de los productos del tabaco, incluidas las advertencias sanitarias que deberán figurar en las unidades de envasado de los productos del tabaco y en todo embalaje exterior, así como la trazabilidad y las medidas de seguridad aplicables a los productos del tabaco a fin de garantizar el cumplimiento de las disposiciones del presente real decreto;
- c) la prohibición de comercialización del tabaco de uso oral;
- d) las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco;
- e) la obligación de presentar una notificación en relación con los productos del tabaco novedosos;
- f) la comercialización y el etiquetado de determinados productos relacionados con los productos del tabaco; en concreto los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y los envases de recarga, y los productos a base de hierbas para fumar.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente real decreto, se entenderá por:

1. "aditivo": una sustancia, distinta de las hojas del tabaco, añadida a un producto del tabaco, su unidad de envasado o cualquier embalaje exterior;
2. "advertencia sanitaria": advertencia relativa a los efectos adversos para la salud humana de los productos, u otras consecuencias no deseadas de su consumo, incluidas las advertencias de texto, las advertencias sanitarias combinadas, las advertencias generales y los mensajes informativos;
3. "advertencia sanitaria combinada": advertencia sanitaria establecida en este real decreto, en la que se combinan una advertencia de texto con la correspondiente fotografía o ilustración;
4. "alquitrán": el condensado de humo bruto anhidro y exento de nicotina;
5. "aroma característico": un olor o sabor claramente perceptible distinto del de tabaco, debido a un aditivo o una combinación de aditivos, incluidos frutas, especias, hierbas, alcohol, caramelo, mentol o vainilla entre otros, que sea perceptible antes del consumo del producto del tabaco, o durante dicho consumo;
6. "aromatizante": un aditivo que confiere olor y/o sabor;



7. "cambio sustancial de circunstancias": un incremento de como mínimo un 10 % del volumen de ventas por categoría de producto en al menos cinco Estados miembros de la Unión Europea, sobre la base de los datos de las ventas transmitidos con arreglo al artículo 5, apartado 4, o un incremento del nivel de prevalencia en el grupo de consumidores de menos de 25 años de edad, de cinco puntos porcentuales como mínimo en al menos cinco Estados miembros, para la categoría de producto afectada sobre la base del informe del Eurobarómetro Especial 385 de mayo de 2012 o de estudios de prevalencia equivalentes. En cualquier caso, no se considerará que ha habido un cambio sustancial de circunstancias si el volumen de ventas por categoría de producto al por menor no supera el 2,5 % de las ventas totales de los productos del tabaco a nivel de la Unión Europea;
8. "cigarrillo": rollo de tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión, cuya definición pormenorizada está recogida en los apartados 3 y 6 del artículo 59 de la Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos especiales;
9. "cigarrito": puro pequeño, se define más completamente en el artículo 8 apartado 1, de la Directiva 2007/74/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2007, relativa a la franquicia del impuesto sobre el valor añadido y de los impuestos especiales de las mercancías importadas por viajeros procedentes de terceros países;
10. "cigarro puro": rollo de tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión, cuya definición pormenorizada está recogida en los apartados 1 y 2 del artículo 59 de la Ley 38/1992, de 28 de diciembre;
11. "comercializar": poner productos, con independencia de su lugar de fabricación, a disposición de los consumidores que residen en España, mediante pago o no de dichos productos, incluso mediante la venta a distancia. En caso de ventas a distancia transfronterizas, el producto debe estar comercializado en España;
12. "consumidor": toda persona física que actúe con fines ajenos a sus actividades comerciales, empresariales, ocupacionales o profesionales;
13. "dispositivo susceptible de liberación de nicotina": un producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos un cartucho, un depósito y el dispositivo sin cartucho o depósito, que pueda utilizarse para el consumo de vapor que contenga nicotina a través de una



boquilla. Los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso;

14. "embalaje exterior": todo embalaje utilizado para comercializar los productos de tabaco o productos relacionados y que incluye una unidad de envasado o un conjunto de unidades de envasado, los envoltorios transparentes no son considerados como embalaje exterior;
15. "emisiones": todas las sustancias liberadas cuando se da al producto del tabaco, o al relacionado con él, el uso para el que está destinado, como, por ejemplo, las sustancias presentes en el humo o las sustancias liberadas durante el proceso de consumo de productos del tabaco sin combustión;
16. "envase de recarga": un receptáculo de líquido que contiene a su vez nicotina, el cual puede utilizarse para recargar un dispositivo susceptible de liberación de nicotina;
17. "establecimiento minorista": todo establecimiento en el que se comercializan los productos del tabaco, incluso por parte de una persona física;
18. "fabricante": toda persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
19. "importación de tabaco o productos relacionados": la entrada en el territorio de la Unión Europea de tales productos, a menos que estos, en el momento de su entrada en la Unión, sean incluidos en un procedimiento o régimen aduanero suspensivo, así como su despacho a consumo partiendo de un procedimiento o régimen aduanero suspensivo;
20. "importador de tabaco o productos relacionados": el propietario o la persona con derecho de disposición del tabaco y los productos relacionados que se han introducido en el territorio de la Unión;
21. "ingrediente": tabaco, un aditivo, así como toda sustancia o elemento presente en el producto elaborado, incluidos el papel, el filtro, las tintas, las cápsulas y la goma adhesiva;
22. "nicotina": los alcaloides nicotínicos;
23. "nivel máximo" o "nivel máximo de emisión": el contenido máximo o la emisión máxima de una sustancia en un producto del tabaco, en miligramos, incluido un valor igual a cero;



24. "petaca": una unidad de envasado de tabaco para liar, ya sea en forma de bolsa rectangular con una solapa que cubre la abertura o en forma de petaca de base estable;
25. "poder adictivo": el potencial farmacológico de una sustancia para causar adicción, un estado que afecta a la capacidad del individuo para controlar el comportamiento, generalmente ofreciendo una recompensa o un alivio de los síntomas de abstinencia, o ambos;
26. "producto a base de hierbas para fumar": producto a base de plantas, hierbas o frutas que no contiene tabaco y se puede consumir mediante un proceso de combustión;
27. "productos del tabaco": los productos que pueden ser consumidos y constituidos, total o parcialmente, por tabaco, genéticamente modificado o no;
28. "producto del tabaco novedoso": producto del tabaco que:
 - a. no está comprendido en ninguna de las siguientes categorías: cigarrillos, tabaco para liar, tabaco de pipa, tabaco para pipa de agua, cigarros puros, cigarritos, tabaco de mascar, tabaco de uso nasal o tabaco de uso oral; y
 - b. se ha comercializado después del 19 de mayo de 2014;
29. "productos del tabaco para fumar": productos del tabaco distintos de los productos de tabaco sin combustión;
30. "producto del tabaco sin combustión": un producto del tabaco que no implique un proceso de combustión, incluidos el tabaco de mascar, el tabaco de uso nasal y el tabaco de uso oral;
31. "sistema de verificación de la edad": un sistema informático que, por medios electrónicos, confirma inequívocamente la edad del consumidor, de conformidad con los requisitos nacionales;
32. "tabaco": hojas y otras partes naturales, transformadas o no, de la planta de tabaco, incluido el tabaco expandido y reconstituido;
33. "tabaco de mascar": producto del tabaco sin combustión, exclusivamente para ser mascado;
34. "tabaco de pipa": tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión y destinado exclusivamente a ser utilizado en una pipa;
35. "tabaco de uso nasal": un producto del tabaco sin combustión, que se puede administrar a través de la nariz;



36. "tabaco de uso oral": todos los productos destinados al uso oral, con excepción de los productos para inhalar o mascar, constituidos total o parcialmente por tabaco en forma de polvo, de partículas finas o en cualquier combinación de esas formas, en particular los presentados en sobres de dosis o en sobres porosos;
37. "tabaco para liar": tabaco que pueden utilizar los consumidores y los establecimientos minoristas para hacer cigarrillos;
38. "tabaco para pipa de agua" un producto del tabaco que puede consumirse mediante una pipa de agua. A efectos del presente real decreto, el tabaco para pipa de agua se considera un producto del tabaco para fumar. En caso de que un producto pueda utilizarse tanto como tabaco para pipa de agua como en calidad de tabaco para liar, se considerará tabaco para liar.
39. "toxicidad": el grado en que una sustancia puede provocar efectos nocivos en el organismo humano, incluidos los efectos a largo plazo, generalmente derivados del consumo o la exposición continuos;
40. "unidad de envasado": el envase individual más pequeño de un producto del tabaco o producto relacionado comercializado;
41. "ventas a distancia transfronterizas": venta a distancia a los consumidores, cuando, en el momento en que se encarga el producto, el consumidor se encuentra en un Estado miembro diferente del Estado miembro o el tercer país en el que está establecido el establecimiento minorista; se considerará que un establecimiento minorista está establecido en un Estado miembro:
 - a. en caso de una persona física, si su centro de actividad comercial se encuentra en ese Estado miembro;
 - b. en otros casos, si tiene su sede social, su administración central o su actividad comercial, incluida una sucursal, una agencia u otro tipo de establecimiento en ese Estado miembro.

TÍTULO I

Productos del tabaco



CAPÍTULO I

Ingredientes y emisiones

Artículo 3. Emisiones.

1. Los cigarrillos comercializados o fabricados en España no podrán tener niveles de emisión superiores a:
 - a) 10 mg de alquitrán por cigarrillo,
 - b) 1 mg de nicotina por cigarrillo,
 - c) 10 mg de monóxido de carbono por cigarrillo.
2. Cualesquiera otros niveles máximos de emisión que se fijen para las demás sustancias distintas de las contempladas en el apartado anterior, emitidas por los cigarrillos, o por otros productos del tabaco distintos de los cigarrillos, deberá ser notificado a la Comisión Europea.

Artículo 4. Métodos de medición.

1. Las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos se medirán según las normas ISO 4387, 10315 y 8454, respectivamente.

La exactitud de las indicaciones relativas al alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono se comprobará según la norma ISO 8243.
2. Los métodos de medición que se utilicen para medir las emisiones de los cigarrillos distintas de las referidas en el artículo 3.1 y para medir las emisiones de los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, deben ser notificados por los fabricantes o importadores a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, quien a su vez los notificará a la Comisión Europea.

Artículo 5. Controles de verificación y de calidad.

1. Los controles y las mediciones a que se hace referencia en el artículo 4.1 serán realizados por los laboratorios de verificación aprobados y supervisados por las autoridades del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.



La verificación se llevará a cabo mediante un plan de verificación anual que será elaborado por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación con el concurso de los laboratorios de verificación. El plan de muestreo deberá incluir todos los productos del mercado.

Los responsables de la comercialización de los productos de tabaco en España deberán facilitar las muestras solicitadas de los productos y, en su caso, de las materias primas y de los graneles de productos intermedios a las autoridades sanitarias para llevar a cabo la verificación.

2. Con independencia de las verificaciones llevadas a cabo por las autoridades sanitarias, todos los fabricantes están obligados a llevar a cabo inspecciones y ensayos como parte del control de calidad del producto.

Para realizar las inspecciones y ensayos, los fabricantes podrán utilizar laboratorios de ensayo propios o requerir los análisis por terceros. Estos laboratorios de ensayo deberán contar con un sistema de calidad implantado en la empresa que garantice la competencia técnica para llevarlos a cabo.

3. Podrá exigirse a los fabricantes, los importadores o los responsables de la comercialización que lleven a cabo estudios que permitan evaluar los efectos de los ingredientes en la salud, habida cuenta, entre otras cosas, de su toxicidad o su poder adictivo.
4. Todos los fabricantes o importadores de productos del tabaco comercializados en España deberán remitir con carácter anual y antes del 1 de noviembre a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación un informe sobre los ensayos llevados a cabo en los diferentes productos, incluyendo tamaños de muestra en relación con la producción y datos del muestreo. El informe deberá incluir los procedimientos analíticos detallados, o la referencia a métodos ISO utilizados, y los datos de validación de los mismos.

La notificación podrá ser efectuada por el responsable de la comercialización de los productos en España con la autorización escrita del fabricante o importador.

5. Los métodos de medición que se utilicen para medir las emisiones de los cigarrillos distintas de las referidas en el artículo 4.1 y para medir las emisiones de los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, deben ser notificados por los fabricantes o importadores a la



Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, quien a su vez los notificará a la Comisión Europea.

La notificación podrá ser efectuada por el responsable de la comercialización de los productos en España con la autorización escrita del fabricante o importador.

Artículo 6. *Laboratorios de verificación.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad autorizará los laboratorios que efectuarán las pruebas recogidas en el artículo 5.1, y lo notificará a la Comisión Europea. Así mismo, dicho Ministerio designa al Centro de Investigación para el Control y la Calidad de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, como laboratorio de referencia.
2. Las entidades que soliciten ser laboratorios de verificación no podrán ser propiedad o estar controlados directa o indirectamente por la industria del tabaco. Deben enviar la solicitud a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación mediante escrito y adjuntando toda la documentación que justifique el cumplimiento de los definidos en el anexo I.
Los laboratorios de verificación aprobados serán registrados y notificados a la Comisión Europea, precisando los criterios utilizados para la aprobación, así como los medios de supervisión aplicados, y la actualizarán cada vez que se produzca una modificación. La Comisión publicará la lista de laboratorios aprobados por las autoridades nacionales.
3. Las entidades solicitantes deberán tener un sistema de calidad implantado que justifique su competencia técnica para llevar a cabo las mediciones oportunas sobre los productos del tabaco.
4. La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación realizará las actuaciones necesarias para comprobar la aptitud de los laboratorios en orden a su autorización y llevará a cabo un control continuo para verificar el mantenimiento de estas aptitudes en los laboratorios autorizados. Para ello, podrá requerir el concurso del laboratorio de referencia.
5. La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación realizará las actividades necesarias para asegurar que los laboratorios solicitantes cumplen los requisitos, incluidas las acreditaciones que puedan presentar. No obstante, el acto de autorización resulta



independiente de cualquier certificación o acreditación y no queda vinculado por ellas. El resultado de la evaluación será comunicado al interesado y se inscribirá en el Registro Nacional de Laboratorios autorizados.

6. Una vez autorizado, se incluirá en la modalidad de Laboratorio de Ensayo o de Laboratorio de Verificación en el Registro Nacional de Laboratorios de Verificación y de Ensayo. La autorización se emitirá por tres años y podrá ser renovado en las mismas condiciones y con los mismos requisitos que la autorización inicial.
7. Cuando se haya autorizado y se compruebe que tal laboratorio ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo I, o haya cometido un incumplimiento de sus obligaciones, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad retirará la autorización o limitará su alcance, previo el correspondiente procedimiento administrativo, con audiencia al interesado, e informará de ello a la Comisión Europea.
8. En caso de cese de funciones a interés propio de un laboratorio de verificación autorizado, éste deberá comunicarlo a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación quien adoptará las medidas oportunas para su baja en el Registro Nacional y para garantizar la continuidad de la gestión de las pruebas.
9. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad comunicará a la Comisión Europea la lista de los laboratorios aprobados, y su modificación cada vez que se produzca, precisando los criterios utilizados para la aprobación y los medios de supervisión que se aplican.
10. Los laboratorios de verificación deberán enviar anualmente a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación los informes de análisis realizados así como los de gestión económica preparados de conformidad con principios contables, en relación con los ensayos de emisiones y contenidos de los productos del tabaco.
11. Las Administraciones públicas, sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación de estas disposiciones mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de las funciones. Ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes con respecto a la información recíproca, ni a la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a los afectados, tanto ante las autoridades como ante los órganos



jurisdiccionales.

Artículo 7. Procedimiento de notificación de los ingredientes y de las emisiones.

1. Todos los fabricantes e importadores o responsables de la comercialización de los productos del tabaco deben presentar por medios electrónicos con carácter anual y antes del 1 de noviembre ante la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, la siguiente información en castellano, por marcas y tipos individuales:
 - a) La lista de todos los ingredientes, así como las cantidades de dichos ingredientes, utilizados en la fabricación de los productos del tabaco, por orden decreciente de peso de cada ingrediente que compone el producto del tabaco.
 - b) Los niveles de emisiones a los que se refiere el artículo 3, apartados 1 y 2.
 - c) Cuando esté disponible, la información sobre otras emisiones y sus niveles.
 - d) Una referencia expresa a que se está dando cumplimiento al procedimiento de notificación previsto en el artículo 7.
 - e) Los datos y la dirección completa del fabricante de los productos.
 - f) La dirección completa y la relación con el fabricante de los productos en caso de operadores comerciales o representantes del fabricante los datos.
 - g) Los tipos de productos comunicados y el número de productos por cada tipo.

2. La lista de ingredientes contemplada en el párrafo a) del apartado 1 irá acompañada de:
 - a) Una declaración donde se expongan los motivos de la inclusión de estos ingredientes en el producto del tabaco de que se trate.
 - b) Su situación, incluido si los ingredientes han sido registrados con arreglo al Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y



2000/21/CE de la Comisión, así como su clasificación con arreglo al Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, y el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

- c) Los datos toxicológicos pertinentes acerca de dichos ingredientes, con combustión o sin ella, según proceda, mencionándose, en particular, sus efectos sobre la salud de los consumidores y teniendo en cuenta, entre otras cosas, sus posibles efectos adictivos.
- d) Los métodos de medición de la emisión de otras sustancias diferentes del alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono, así como de las emisiones contempladas en el artículo 4.2. La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación notificará dichos métodos a la Comisión Europea.
- e) Por lo que respecta a los cigarrillos y el tabaco para liar, deberá presentarse un documento técnico en el que figure una descripción general de los aditivos utilizados y de sus propiedades.

- 3. Para los productos de tabaco nuevos o modificados, la información a que se refiere este artículo se presentará también antes de la comercialización de dichos productos.

Por lo que respecta a los productos ya comercializados, la información se facilitará a más tardar el 20 de noviembre de 2016, a menos que se hayan notificado siguiendo la disposición anteriormente en vigor.

Además, se comunicarán las modificaciones que afecten a la información proporcionada en el marco del presente artículo, que haya afectado a productos ya comercializados y cuya información ya se haya efectuado.

- 4. Las comunicaciones de ingredientes deberán dirigirse a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, quien validará la documentación aportada, pudiendo solicitar la remisión de datos o documentos no incluidos en la notificación hasta completar el procedimiento.



5. La Comisión Europea y los demás Estados miembros tendrán acceso a la información remitida.
6. Los secretos comerciales y demás información confidencial recibirán un tratamiento confidencial. En caso de que la lista de ingredientes esté contenida en un formato electrónico, se permitirá la protección de los datos mediante contraseña, que puede ser remitida a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación mediante otra vía distinta de la notificación. No obstante, no se permitirá la encriptación ni cualquier procedimiento que incluya la descarga de programas ajenos al servidor del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, aun cuando sean gratuitas.
7. La información presentada de conformidad con el apartado 1 y el artículo 9 estará disponible en un sitio web accesible al público en general. Los responsables de la comunicación deberán especificar aquella información que consideren sujeta a secreto comercial cuando presenten la información en virtud del apartado 1 y el artículo 9. A estos efectos, se tomarán debidamente en consideración la necesidad de proteger la información sujeta a secreto comercial.

Artículo 8. *Obligaciones de presentación de informes y estudios.*

1. Los fabricantes o importadores de los productos que se comercialicen en España deberán presentar ante la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación con carácter anual y antes del 15 de enero, los estudios internos y externos de que dispongan sobre investigación de mercado y preferencias de diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes y los fumadores actuales, en relación con los ingredientes y las emisiones, así como resúmenes operativos de cualesquiera estudios de mercado que lleven a cabo con motivo del lanzamiento de nuevos productos.

La notificación podrá ser efectuada por el responsable de la comercialización de los productos en España con la autorización escrita del fabricante o importador.

2. También deberán presentar con carácter anual información sobre el volumen de ventas especificados por marcas y tipos individuales, en unidades de tabaco en rollo o en kilos, al Organismo Autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos, así como cualquier otro dato de que dispongan sobre volúmenes de ventas.



Dicho organismo trasladará anualmente dicha información a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación a partir del 1 de enero de 2017.

Artículo 9. *Lista prioritaria de aditivos y obligaciones de notificación adicionales.*

1. Además de las obligaciones de notificación establecidas en el artículo 7 serán de aplicación obligaciones de notificación reforzadas para determinados aditivos de los cigarrillos y tabaco para liar incluidos en una lista prioritaria.
2. La lista prioritaria contendrá aditivos:
 - a) respecto de los que existan indicaciones, investigación o reglamentación en otras jurisdicciones que sugieran que tienen alguna de las propiedades indicadas en las letras a) a d) del apartado 3 del presente artículo; y
 - b) que estén entre los aditivos más comúnmente utilizados por peso o número de conformidad con la notificación de los ingredientes realizada en virtud del apartado 1 y 3 del artículo 7.
3. Los fabricantes o importadores de los cigarrillos y tabaco para liar que contengan un aditivo que esté incluido en la lista prioritaria prevista en el apartado 1, deberán llevar a cabo estudios exhaustivos, en los que se examine, por lo que respecta a cada aditivo, si
 - a) contribuye a la toxicidad o poder adictivo de los productos de que se trata, y si ello redundará en un incremento significativo o mensurable de la toxicidad o adictividad de cualquiera de los productos en cuestión;
 - b) genera un aroma característico;
 - c) facilita la inhalación o la ingesta de nicotina; o
 - d) conduce a la formación de sustancias que tengan propiedades carcinogénicas, mutagénicas o reprotóxicas (CMR), y en qué cantidades, y si ello tiene como consecuencia que se incrementen de manera significativa o mensurable las propiedades CMR en cualquiera de los productos de que se trate.
4. Los estudios tendrán en cuenta el uso previsto de los productos y evaluarán en particular las emisiones resultantes del proceso de combustión en que intervenga el aditivo de que se trate. Los estudios evaluarán asimismo la interacción con otros ingredientes contenidos en los productos de que se trate. Los fabricantes o importadores que utilicen el mismo aditivo en sus



productos del tabaco podrán llevar a cabo un estudio conjunto cuando utilicen dicho aditivo en la composición de productos comparables.

5. Los fabricantes o los importadores establecerán un informe que recogerá los resultados de dichos estudios. Dicho informe incluirá un resumen y una presentación detallada que recopile la bibliografía científica disponible en relación con dicho aditivo y resuma los datos internos sobre sus efectos.

Dichos informes se remitirán a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación a más tardar 18 meses después de que dicho aditivo haya sido incluido en la lista prioritaria en virtud del apartado 1. Dicha Dirección General podrá solicitar información adicional sobre el aditivo en cuestión, que formará parte del informe.

La notificación podrá ser efectuada por el responsable de la comercialización de los productos en España con la autorización escrita del fabricante o importador.

6. La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación podrá exigir que tales informes sean objeto de una revisión *inter pares* a cargo de un organismo científico independiente, en particular por lo que respecta a su exhaustividad, su metodología y sus conclusiones. La información recibida ayudará en la toma de decisiones con arreglo al artículo 10.
7. Las pequeñas y medianas empresas definidas en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas, estarán exentas de las obligaciones establecidas en el presente artículo en caso de que otro fabricante o importador elabore un informe sobre el aditivo de que se trate.

Artículo 10. *Regulación de los ingredientes.*

1. Queda prohibida la comercialización de los productos del tabaco con aroma característico. Dicha prohibición no incluye el uso de aditivos esenciales para la fabricación de los productos del tabaco, por ejemplo el azúcar para sustituir al azúcar que se pierde durante el proceso de curado, siempre que los aditivos no den lugar a un producto con aroma característico y no aumenten de una manera significativa y mensurable el poder adictivo, la toxicidad o las propiedades CMR del producto.



La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación notificará a la Comisión las medidas adoptadas conforme al presente apartado.

2. Se prohíbe la comercialización de los productos del tabaco con los siguientes aditivos:
 - a) vitaminas y otros aditivos que crean la impresión de que un producto del tabaco reporta beneficios para la salud o reduce los riesgos para la misma,
 - b) cafeína y taurina y otros aditivos y compuestos estimulantes asociados con la energía y la vitalidad,
 - c) aditivos con propiedades colorantes durante la combustión,
 - d) en el caso de productos del tabaco para fumar, aditivos que faciliten la inhalación o la ingesta de nicotina, y
 - e) aditivos que tengan propiedades CMR sin combustión.
3. Se prohíbe la comercialización de productos del tabaco que contengan aromatizantes en sus componentes como filtros, papeles de fumar, envases, cápsulas, o cualquier otra característica técnica que permita modificar el olor o sabor de los productos del tabaco o intensificar el humo. Los filtros, papeles y cápsulas no contendrán ni tabaco ni nicotina.
4. Se garantizará que las disposiciones o las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 se apliquen al tabaco según proceda.
5. Se prohíbe, sobre la base de datos científicos, la comercialización de productos del tabaco que contengan aditivos en cantidades que incrementen de forma significativa y mensurable durante el consumo el efecto tóxico o adictivo o las propiedades CMR de un producto del tabaco.

Las medidas adoptadas conforme al presente apartado se notificarán a la Comisión.
6. Para asegurar que no se comercializan en España productos del tabaco con prohibición de contener aromas característicos y que no contienen aditivos que aumenten de manera significativa y mensurable el efecto tóxico o adictivo o las propiedades CMR, la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación evaluará la documentación presentada a tal efecto.
7. Los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar estarán exentos de las prohibiciones establecidas en los apartados 1 y 3. Dicha excepción podrá ser retirada para una



categoría particular de productos en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias, establecido en un informe de la Comisión.

8. En el caso de los productos del tabaco con un aroma característico cuyas ventas a escala de la Unión representen el 3 % o más de una categoría de producto particular, las disposiciones del presente artículo se aplicarán a partir del 20 de mayo de 2020.

CAPÍTULO II

Etiquetado y envasado

Artículo 11. *Disposiciones generales.*

1. Cada unidad de envasado de los productos del tabaco, así como todo embalaje exterior, incluirá advertencias sanitarias en castellano, lengua oficial del Estado.
2. Las advertencias sanitarias ocuparán la totalidad de la superficie de la unidad de envasado o del embalaje que se les haya reservado y no deberán ser objeto de comentario, paráfrasis o referencia de ningún otro tipo.
3. Las advertencias sanitarias de la unidad de envasado y del embalaje exterior se imprimirán de forma inamovible e indeleble y serán totalmente visibles, no debiendo estar parcial o totalmente disimuladas o separadas por timbres fiscales, etiquetas de precio, medidas de seguridad, envoltorios, bolsas, cajas o cualquier otro objeto.

Sobre la unidad de envasado de los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y del tabaco para liar en petacas, las advertencias sanitarias podrán fijarse mediante adhesivos, a condición de que éstos no puedan despegarse.

Las advertencias sanitarias no se separarán al abrir la unidad de envasado excepto en el paquete de cigarrillos con cierre abatible, en el que las advertencias podrán separarse al abrirlo, pero únicamente de una manera que quede asegurada la integridad gráfica, así como la visibilidad del texto, las fotografías y la información relativa al abandono del tabaquismo.

4. Las advertencias sanitarias no deberán en ningún caso disimular u ocultar los timbres fiscales, las etiquetas de precio, las marcas para seguimiento y rastreo o las medidas de seguridad de las unidades de envasado.



5. Las dimensiones que deberán adoptar las advertencias sanitarias previstas en los artículos 12, 13, 14 y 15 se calcularán en relación con la superficie en cuestión, cuando el paquete está cerrado.
6. Las advertencias sanitarias irán rodeadas de un borde negro de 1 mm de ancho en el interior de la superficie reservada a la advertencia, excepto en las advertencias sanitarias contempladas en el artículo 14.
7. Las imágenes de las unidades de envasado y de todo embalaje exterior destinado a los consumidores de la Unión Europea se ajustarán a las disposiciones del presente capítulo.

Artículo 12. Advertencias generales y mensajes de información para los productos del tabaco para fumar.

1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, del tabaco para fumar incluirán la siguiente advertencia general:
«Fumar mata »
2. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de los productos del tabaco para fumar incluirán el siguiente mensaje informativo:
«El humo del tabaco contiene más de 70 sustancias cancerígenas»
3. Por lo que respecta a los paquetes de cigarrillos y a los paquetes de tabaco para liar en forma de paralelepípedo, la advertencia general estará impresa en la parte inferior de la superficie lateral de la unidad de envasado y el mensaje informativo estará impreso en la parte inferior de la otra superficie lateral. Estas advertencias serán de 20 mm de anchura como mínimo.
Por lo que respecta a los paquetes en forma de cajetilla de cuerpo superior articulado en la que la superficie lateral se divide en dos partes cuando se abre el paquete, la advertencia general y el mensaje informativo estarán impresos íntegramente en la zona más grande de esas dos superficies. La advertencia general también figurará en la superficie interior de la tapa que queda visible cuando se abre la cajetilla. La cara lateral de este tipo de paquete tendrá una altura de 16 mm como mínimo.



Por lo que respecta al tabaco para liar en petaca, la advertencia sanitaria y el mensaje informativo estarán impresos en las superficies que permitan la visibilidad completa de las advertencias sanitarias.

Por lo que respecta a los paquetes de tabaco para liar de forma cilíndrica, la advertencia general estará impresa en la superficie exterior de la tapa y el mensaje informativo en la superficie interior de la tapa.

La advertencia general y el mensaje informativo cubrirán el 50 % de la superficie en la que estén impresos.

4. La advertencia general y el mensaje informativo a los que se refieren los apartados 1 y 2 irán:
 - a) impresos en negrita, en caracteres tipográficos Helvética negros sobre fondo blanco, ocupando toda la superficie destinada al efecto; y
 - b) centrados en el espacio reservado para su impresión, y en los paquetes en forma de paralelepípedo y en todo embalaje exterior, paralelos al borde lateral de la unidad de envasado.
5. En el caso del tabaco de liar en petaca, dada la diversidad de formas de este tipo de envase, la posición exacta de la advertencia general y del mensaje informativo se sujetará a lo que a este respecto establezca la Comisión.

Artículo 13. *Advertencias sanitarias combinadas de los productos del tabaco para fumar.*

1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de los productos del tabaco para fumar incluirán advertencias sanitarias combinadas. Las advertencias sanitarias combinadas:
 - a) constarán de una de las advertencias de texto enumeradas en el anexo II y de la correspondiente fotografía en color especificada en la biblioteca de imágenes del anexo III;
 - b) incluirán información relativa al abandono del tabaquismo, como números de teléfono, direcciones de correo electrónico o sitios Internet cuyo objetivo sea informar a los consumidores de los programas existentes para ayudar a las personas que quieran dejar de fumar;



- c) cubrirán el 65 % de la cara externa de las superficies anterior y posterior de la unidad de envasado, así como de todo embalaje exterior. Los paquetes de forma cilíndrica presentarán dos advertencias sanitarias combinadas situadas de forma equidistante la una de la otra y cubriendo el 65 % de su mitad respectiva de la superficie curva;
- d) mostrarán idénticas advertencias de texto y fotografías en color correspondientes en ambas caras de las unidades de envasado y de todo embalaje exterior;
- e) estarán ubicadas en el borde superior de la unidad de envasado o de todo embalaje exterior, y aparecerán en la misma dirección que otra información que aparezca en dicha superficie del embalaje.

Mientras sigan siendo obligatorias las marcas fiscales, se aplicarán excepciones transitorias de la obligación de la posición de las advertencias sanitarias combinadas, como sigue:

- 1º) en estos casos, si las marcas fiscales se colocan en el borde superior de una unidad de envasado hecha de cartón, las advertencias sanitarias combinadas que aparecerán en la superficie posterior deberán colocarse directamente debajo de la marca fiscal.
- 2º) En el caso de una unidad de envasado de material flexible, se reservará una superficie rectangular para las marcas fiscales de una altura que no podrá ser superior a 13 mm entre el límite superior de la cajetilla y el límite superior de las advertencias sanitarias.

Las excepciones contempladas en los incisos 1º) y 2º) se aplicarán por un periodo de tres años a partir del 20 de mayo de 2016. Las marcas y los logotipos no podrán situarse por encima de la advertencia sanitaria;

- f) se reproducirán de acuerdo con el formato, la presentación, el diseño y las proporciones especificadas por la Comisión.
 - g) en las unidades de envasado de los cigarrillos, respetarán las siguientes dimensiones:
 - 1º) altura: no menos de 44 mm;
 - 2º) anchura: no menos de 52 mm.
2. Las advertencias sanitarias combinadas se agruparán en tres juegos, como se establece en el anexo III, cada uno de los cuales podrá utilizarse durante un año, alternando con los otros



juegos sobre una base anual. Las diferentes advertencias sanitarias combinadas disponibles para su uso en un año determinado deben figurar en cada marca de productos del tabaco en igual número de veces, en la medida de lo posible.

Artículo 14. Etiquetado de los productos del tabaco para fumar distinto de los cigarrillos, el tabaco para liar y el tabaco para pipa de agua.

1. Los productos del tabaco para fumar distinto de los cigarrillos, al tabaco para liar y al tabaco para pipas de agua estarán exentos de la obligación de incluir el mensaje informativo contemplado en el artículo 12.2 y de las advertencias sanitarias combinadas contempladas en el artículo 13. En ese caso y además de la advertencia general especificada en el artículo 10.1, cada unidad de envasado, así como todo embalaje exterior, de esos productos llevará una de las advertencias de texto contempladas en el anexo II. La advertencia general contemplada en el artículo 12.1, incluirá una referencia a los servicios para el abandono del tabaquismo contemplada en el artículo 13.1.b).

La advertencia general aparecerá en la cara más visible de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior.

Las diferentes advertencias de texto deberán aparecer igual número de veces, en la medida de lo posible, en cada marca de esos productos. Las advertencias de texto se imprimirán en la siguiente superficie más visible de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior. En las unidades de envasado con cierre articulado, la siguiente superficie más visible será la que se haga visible al abrir la cajetilla.

2. La advertencia general contemplada en el apartado 1 cubrirá un 30 % de la cara exterior de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior.
3. La advertencia de texto contemplada en el apartado 1 cubrirá un 40 % de la cara exterior de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior.
4. En caso de que las advertencias sanitarias a que se refiere el apartado 1 deban aparecer en una superficie superior a 150 cm², la advertencia cubrirá un área de 45 cm².



5. Las advertencias sanitarias contempladas en el apartado 1 cumplirán los requisitos especificados en el artículo 12.4. El texto de las advertencias sanitarias deberá ser paralelo al texto principal que figura en la superficie reservada a esas advertencias.

Las advertencias sanitarias irán rodeadas de un borde negro de no menos de 3 mm y no más de 4 mm de ancho. Este borde aparecerá fuera de la superficie reservada a las advertencias sanitarias.

Artículo 15. *Etiquetado de los productos del tabaco sin combustión.*

1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de productos del tabaco sin combustión llevarán la siguiente advertencia sanitaria:

“Este producto del tabaco es nocivo para su salud y crea adicción”

2. La advertencia sanitaria contemplada en el apartado anterior cumplirá los requisitos especificados en el artículo 12.4. El texto de las advertencias sanitarias deberá ser paralelo al texto principal en la superficie reservada a esas advertencias.

Además:

- a) aparecerá en las dos superficies más grandes de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior;
- b) cubrirá un 30 % de la cara externa de la superficie correspondiente en la unidad de envasado y en todo embalaje exterior.

Artículo 16. *Presentación del producto.*

1. El etiquetado de una unidad de envasado y de todo embalaje exterior, así como del propio producto del tabaco, deberá estar escrito en castellano, y no incluirá ningún elemento o característica que:

- a) promocióne un producto del tabaco o fomente su consumo suscitando una impresión equivocada sobre sus características, sus efectos sobre la salud, sus peligros o sus emisiones. El etiquetado no incluirá información alguna sobre el contenido del producto del tabaco en nicotina, alquitrán o monóxido de carbono;



- b) sugiera que un producto del tabaco en particular es menos nocivo que otro, o que tiene por objeto reducir el efecto de algunos componentes nocivos del humo, o que tiene efectos vitalizantes, energéticos, curativos, rejuvenecedores, naturales, ecológicos u otros efectos positivos sobre la salud o el estilo de vida;
 - c) haga referencia a sabores, olores, aromatizantes u otros aditivos, o a la ausencia de estos;
 - d) se parezca a un producto alimenticio o cosmético;
 - e) sugiera que determinado producto del tabaco ha mejorado en biodegradabilidad o en otras ventajas medioambientales.
2. Ni la unidad de envasado ni ningún embalaje exterior incluirá indicaciones que sugieran ventaja económica alguna mediante la inclusión de bonos de reducción impresos, ofertas de descuentos, distribución gratuita, u ofertas de dos por uno o similares.
 3. Entre los elementos y características prohibidos con arreglo a los apartados anteriores se encuentran, sin carácter limitativo, textos, símbolos, nombres, marcas, signos figurativos u otros.

Artículo 17. Aspecto y contenido de las unidades de envasado.

1. Las unidades de envasado de cigarrillos tendrán forma de paralelepípedo. Las unidades de envasado de tabaco para liar tendrán forma paralelepipedica o cilíndrica o tendrán forma de petaca.
Una unidad de envasado de cigarrillos incluirá, como mínimo, veinte cigarrillos. Una unidad de envasado de tabaco para liar contendrá tabaco por un peso mínimo de 30 g.
2. Las unidades de envasado de cigarrillos podrán ser de cartón o de un material flexible y no incluirán ninguna abertura que pueda cerrarse o sellarse de nuevo una vez se haya abierto, excluyendo el cierre abatible y el cierre superior articulado. En el caso de las cajetillas de cierre abatible y de cierre articulado, el cierre se articulará únicamente por la parte trasera del paquete.

Artículo 18. Inspección y control del empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco.



1. Los productos de tabaco comercializados en España deben cumplir con los requisitos de etiquetado, empaquetado y presentación dados en este real decreto. Corresponde a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación el desarrollo y la ejecución de las medidas necesarias para asegurar su cumplimiento.
2. También serán competencia de dicha Dirección General la incoación de los correspondientes expedientes ante las infracciones detectadas o denunciadas, tanto por las instituciones como por los ciudadanos.
3. La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación llevará a cabo las oportunas verificaciones de cumplimiento del empaquetado y etiquetado de los productos, siendo estos sometidos a verificación, tal y como se define en el artículo 5. Las infracciones serán notificadas a los responsables de la comercialización en España.
4. La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación podrá solicitar al Comisionado para el Mercado del Tabaco cuantos datos e información considere relevante para llevar a cabo los procedimientos derivados de sus obligaciones.
5. La comercialización de productos del tabaco de forma gratuita está prohibida en virtud del artículo 3.5 de 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. Se prohíbe asimismo, la manipulación de picadura de liar por parte de minoristas para hacer cigarrillos con vistas a su comercialización o a su venta.

Artículo 19. *Trazabilidad.*

1. Todas las unidades de envasado de productos del tabaco destinados al mercado de la Unión Europea deberán estar marcadas con un identificador único. Con objeto de garantizar su integridad, los identificadores únicos se imprimirán de forma inamovible e indeleble y no deberán quedar en ningún caso disimulados o separados, tampoco por timbres fiscales y etiquetas de precio, o por la apertura de la unidad de envasado. Las obligaciones establecidas en este artículo les son de aplicación a los productos fabricados en países terceros pero destinados a la comercialización en la Unión Europea.
2. El identificador único permitirá determinar lo siguiente:



- a) la fecha y el lugar de fabricación;
 - b) las instalaciones de fabricación;
 - c) la máquina utilizada para fabricar los productos de tabaco;
 - d) el turno de producción o la hora de fabricación;
 - e) la descripción del producto;
 - f) el mercado o el establecimiento minorista al que está destinado;
 - g) la ruta de envío prevista;
 - h) en su caso, el importador en la Unión;
 - i) la ruta de envío efectiva, desde la fabricación hasta el primer establecimiento minorista, incluidos todos los almacenes, así como la fecha de envío, el destino, el punto de partida y el destinatario;
 - j) la identidad de todos los compradores, desde la fabricación hasta el primer establecimiento minorista; y,
 - k) las facturas, los albaranes y los comprobantes de pago de todos los compradores, desde la fabricación hasta el establecimiento minorista.
3. La información de los párrafos a), b), c), d), e), f), g) y, en su caso, h) del apartado anterior formarán parte del identificador único.
 4. La información mencionada en los párrafos i), j) y k) del apartado 2 debe ser accesible mediante un enlace con el identificador único.
 5. Todos los operadores económicos que participan en el comercio de productos del tabaco, desde el fabricante hasta el último operador económico anterior al primer establecimiento minorista, deben registrar la entrada de todas las unidades de envasado de que disponen, así como todos los movimientos intermedios y el momento en que dejan definitivamente de disponer de ellos. Esta obligación se puede cumplir mediante el marcado y el registro del embalaje de unidades múltiples, como el cartón, la caja o palet, siempre que siga siendo posible el seguimiento y el rastreo de todas las unidades de envasado.
 6. Todas las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de suministro de los productos del tabaco deben mantener un registro completo y preciso de todas las transacciones pertinentes.



7. Los fabricantes de productos del tabaco deben suministrar a todos los operadores económicos que participan en el comercio de productos del tabaco el equipo necesario para registrar los productos del tabaco adquiridos, vendidos, almacenados, transportados o manipulados de cualquier otra forma, desde el fabricante hasta el último operador económico anterior al primer establecimiento minorista, incluidos los importadores, los almacenes y los transportistas. El equipo deberá poder leer y transmitir los datos electrónicamente a una instalación de almacenamiento de datos conforme al apartado 8.
8. Los fabricantes y los importadores de productos del tabaco deben establecer contratos de almacenamiento de datos con una tercera parte independiente con el fin de albergar la instalación para el almacenamiento de todos los datos pertinentes. La instalación para el almacenamiento de datos estará situada físicamente en el territorio de la Unión Europea. La Comisión aprobará la idoneidad de la tercera parte, en particular, su independencia y sus capacidades técnicas, así como el contrato.

Las actividades de dicha tercera parte serán supervisadas por un auditor externo, propuesto y pagado por el fabricante de productos del tabaco y aprobado por la Comisión. El auditor externo presentará a las autoridades competentes y a la Comisión un informe anual en el que, en particular, evaluará cualquier irregularidad en el acceso.

Las instalaciones de almacenamiento de datos deben ser completamente accesibles para las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y el auditor externo independiente. En casos debidamente justificados, los Estados miembros o la Comisión podrán conceder a los fabricantes o importadores acceso a los datos almacenados, sin perjuicio de que la información sensible desde un punto de vista comercial siga estando adecuadamente protegida de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional aplicable.
9. Ningún operador económico que participe en el comercio de los productos del tabaco podrá modificar ni eliminar los datos registrados.
10. La información de carácter personal solo se utilizará de conformidad con las normas y salvaguardias establecidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.



11. Los apartados 1 a 9 se aplicarán a los cigarrillos y al tabaco para liar a partir del 20 de mayo de 2019 y a los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar a partir del 20 de mayo de 2024.
12. Los aspectos de trazabilidad y de seguridad serán competencia del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, a quien corresponde el desarrollo y la ejecución de las medidas necesarias para asegurar su cumplimiento, pudiendo solicitarse informe técnico sobre consecuencias para la salud, no preceptivo ni vinculante, a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

Artículo 20. Medidas de seguridad.

1. Además del identificador único, contemplado en el artículo 19, las unidades de envasado de los productos del tabaco que se comercialicen en España deben incorporar, de forma visible e invisible, una medida de seguridad a prueba de manipulaciones. La medida de seguridad se imprimirá o se colocará de forma inamovible, será indeleble y no deberá quedar en ningún caso disimulada ni oculta, tampoco por marcas fiscales, etiquetas de precio, u otros elementos obligatorios de conformidad con la legislación.
2. El apartado 1 se aplicará a los cigarrillos y al tabaco para liar a partir del 20 de mayo de 2019 y a los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar a partir del 20 de mayo de 2024.

CAPÍTULO III

Tabaco de uso oral, ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco y productos del tabaco novedosos

Artículo 21. Tabaco de uso oral.

Queda prohibida la comercialización del tabaco de uso oral.



Artículo 22. Ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco.

1. La venta o suministro al por menor de productos del tabaco en España de forma indirecta o no personal está expresamente prohibida en virtud del artículo 3.6 de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre. En consecuencia, la venta a distancia, o procedimientos similares, incluido Internet y los demás servicios de la sociedad de la información. Dicha disposición no afecta a las transacciones entre operadores comerciales.
2. Queda expresamente prohibida la venta a distancia transfronteriza de productos del tabaco, incluido Internet y los demás servicios de la sociedad de la información, o procedimientos similares, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4.9 de la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria.

Artículo 23. Productos del tabaco novedosos.

1. Los fabricantes y los importadores de productos del tabaco, deberán presentar una notificación de la comercialización al Organismo Autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos relativa a cualquier producto del tabaco novedoso que tengan intención de comercializar en España.
2. La notificación se hará en formato electrónico seis meses antes de la fecha de comercialización prevista e irá acompañada de una descripción pormenorizada del producto del tabaco novedoso en cuestión, así como de las instrucciones de uso y la información sobre los ingredientes y las emisiones que contempla el artículo 7.

La documentación deberá incluir además lo siguiente:

- a) los estudios científicos disponibles sobre toxicidad, poder adictivo y atractivo del producto del tabaco novedoso, en particular por lo que se refiere a sus ingredientes y emisiones;
- b) los estudios disponibles, así como resúmenes de los mismos, y las investigaciones de mercado sobre preferencias de diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes; y,
- c) otra información disponible pertinente, incluidos un análisis de riesgos/beneficios del producto, los efectos previstos sobre el abandono del tabaquismo y los efectos previstos



sobre la iniciación al consumo del tabaco, así como los efectos sobre la percepción de los consumidores previstos.

3. La documentación deberá ser evaluada de forma previa a su comercialización. Corresponde al Organismo Autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos, en el ámbito de su competencia, el desarrollo y la ejecución de las medidas necesarias para asegurar su cumplimiento, debiendo solicitarse informe técnico sanitario preceptivo y vinculante a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación en base a la documentación aportada.
4. Los responsables de su comercialización en España, deberán informar al Organismo Autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos de cualquier modificación o información nueva o actualizada a que se hace referencia en el apartado 1, párrafos a) a c), que será evaluada antes de su aprobación. Las autoridades competentes podrán solicitar a los fabricantes o los importadores de productos del tabaco novedosos, que realicen ensayos adicionales o presenten información complementaria.
Toda la información recibida de conformidad con el presente artículo se pondrá a disposición de la Comisión a través de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.
5. Las disposiciones del presente real decreto se aplicarán a los productos del tabaco novedosos en la medida en que los productos responden a la definición de producto del tabaco sin combustión o a la de tabaco para fumar.
6. Solo podrán ser comercializados en España los productos del tabaco novedosos que cumplan los requisitos establecidos en el presente real decreto y en la normativa de desarrollo.

TÍTULO II

Dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos a base de hierbas para fumar

CAPÍTULO I

Dispositivos susceptibles de liberación de nicotina



Artículo 24. *Comercialización de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina.*

1. Solo podrán comercializarse los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga que cumplan los requisitos de calidad y seguridad definidos en este real decreto y en toda la normativa actualizada aplicable, que presenten el envase intacto y que estén libres de contenidos ajenos al diseño y a los principios de manufactura del propio fabricante.

El presente real decreto no se aplica a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga que estén sujetos a un requisito de autorización en virtud del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, o de los requisitos establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Por tanto, no se considerarán objeto de la regulación establecida en este real decreto aquellos productos cuyo uso previsto esté incluido en la definición de medicamento o en la de producto sanitario, o en sus respectivos ámbitos de aplicación.

2. Los responsables de la comercialización de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga que se comercialicen en España deberán estar inscritos en el Registro de Responsables de la Comercialización de Dispositivos Susceptibles de Liberación de Nicotina y de Productos de Hierbas para Fumar, cuya finalidad es la identificación de dichos responsables a efectos de contacto. En el caso de productos cuyo fabricante esté establecido en países terceros, el representante autorizado del fabricante en la Unión Europea deberá efectuar el correspondiente registro.

Para ello deberán notificar a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación los siguientes datos:

- a) El cumplimiento de este artículo 24.2.
- b) Datos, dirección completa y persona de contacto del responsable de la comercialización.
- c) Datos, dirección completa y relación con el fabricante de los productos, en caso de operadores comerciales o representantes del fabricante.
- d) Datos y dirección completa del importador en la Unión Europea.



e) Tipos, marcas y modelos de productos comercializados.

El registro de responsable deberá estar permanentemente actualizado, por ello, los responsables de la comercialización registrados, y en su nombre la máxima autoridad de la entidad, deberán comunicar de manera inmediata cualquier cambio o modificación de los datos comunicados, así como las bajas en el registro.

Artículo 25. Procedimiento de notificación de comercialización de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina.

1. Los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga presentarán una notificación en formato electrónico a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación de los productos que pretendan comercializar seis meses antes de dicha comercialización. La notificación debe incluir los siguientes aspectos:
 - a) nombre y datos de contacto del fabricante, de una persona física o jurídica responsable dentro de la Unión y, en su caso, del importador en la Unión;
 - b) una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas;
 - c) información sobre el diseño, con inclusión de la determinación de las características de los materiales de base, de las características y limitaciones del funcionamiento de los productos y planos del diseño, diagramas, etc.;
 - d) la descripción de los componentes del producto, inclusive, en su caso, el mecanismo de apertura y recarga del dispositivo electrónicos susceptible de liberación de nicotina o de los envases de recarga. En el caso de los líquidos, tanto en envases de recarga como en cartuchos desechables, deberá incluir la composición cualitativa y cuantitativa completa;
 - e) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de las características, planos y diagramas mencionados, así como del funcionamiento del producto;
 - f) la lista de todos los componentes del dispositivo electrónicos susceptible de liberación de nicotina o los ingredientes del envase de recarga y las emisiones que genere el uso del mismo, especificados por marcas y tipos, incluidas las cantidades de dichos ingredientes;
 - g) en el caso de materiales e ingredientes potencialmente tóxicos o peligrosos y en particular de la nicotina, deberá aportarse información y datos sobre el origen y el estándar de



calidad. Los ingredientes utilizados deberán cumplir con las monografías de la Farmacopea europea o similares y aportar descripción de ensayos, datos analíticos e informes de validación de los métodos analíticos;

- h) los datos toxicológicos acerca de los ingredientes y emisiones del producto, incluso sometidos a calentamiento, mencionándose, en particular, sus efectos sobre la salud de los consumidores y teniendo en cuenta, entre otras cosas, su posible efecto adictivo;
 - i) información sobre dosificación e ingesta de la nicotina en condiciones de consumo;
 - j) la descripción del proceso de producción, incluida la producción en serie, y la declaración de que el proceso de producción garantiza la conformidad con los requisitos del presente artículo;
 - k) procedimientos e informes de los ensayos y datos adecuados de evaluación del funcionamiento, que demuestren el funcionamiento correcto;
 - l) etiquetas e instrucciones de utilización;
 - m) los procedimientos relativos al sistema de vigilancia de reacciones adversas;
 - n) una declaración de que el fabricante y el importador se responsabilizan totalmente de la calidad y seguridad del producto, una vez comercializado y en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.
2. La notificación, así como la documentación que la acompaña, deberá estar en castellano, sin perjuicio de que los datos técnicos puedan admitirse en inglés.

Artículo 26. Requisitos exigibles a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y procedimiento de evaluación de su cumplimiento.

- 1. La documentación de la notificación referida en el artículo 25 debe incluir los estudios y datos necesarios que permitan evaluar la conformidad del producto con los siguientes requisitos:
 - a) que el líquido que contiene la nicotina sea comercializado únicamente en envases de recarga cuyo volumen no sea superior a 10 ml, en dispositivos susceptibles de liberación de nicotina desechables o en cartuchos de un solo uso, y que el volumen de los cartuchos o depósitos no sea superior a 2 ml;
 - b) que el líquido que contiene la nicotina no contenga más de 20 mg/ml de nicotina;



- c) que el líquido que contiene la nicotina no contenga ninguno de los aditivos enumerados en el artículo 10.2;
- d) que en la fabricación del líquido que contiene la nicotina se usen sólo ingredientes de gran pureza, cuyos estándares de calidad hayan sido definidos por la farmacopea europea o similar y que toda sustancia que no sea los ingredientes a que se refiere el párrafo b) del apartado 2, esté presente sólo en niveles de restos, y siempre que sea técnicamente inevitable durante la fabricación;
- e) que, con excepción de la nicotina, en el líquido que contiene la nicotina se usen sólo ingredientes que no sean peligrosos para la salud humana, tanto en forma caliente como fría, y cuyos estándares de calidad se ajusten a lo dispuesto en el párrafo d) de este apartado;
- f) que los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina administren las dosis de nicotina de forma constante en las condiciones normales de uso;
- g) que los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y los envases de recarga sean seguros para los niños e imposibles de manipular; que los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y los envases de recarga estén protegidos contra la rotura y los escapes y tengan un mecanismo que permita un rellenado sin escapes;
- h) que todas las unidades de envasado de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y de envases de recarga incluyan un folleto con instrucciones de información sobre:
 - 1º) el uso y el almacenamiento, incluidos la advertencia de que el producto no se recomienda para consumo de jóvenes y no fumadores,
 - 2º) las contraindicaciones,
 - 3º) las advertencias a grupos de riesgo específicos,
 - 4º) los posibles efectos adversos,
 - 5º) la adicción y toxicidad, y
 - 6º) los datos de contacto del fabricante o importador y de una persona física o jurídica en la Unión.
- i) que todas las unidades de envasado así como todo embalaje exterior de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y de envases de recarga:



1º) incluyan una lista de todos los ingredientes que contenga el producto en orden descendente y una indicación del contenido de nicotina y su administración por dosis, el número de lote de fabricación, o el número de serie del dispositivo y una recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños;

2º) sin perjuicio del inciso 1º i) de la presente letra, no incluyan elementos ni características de las mencionadas en el artículo 16, excepto la mención del artículo 16.1 letras a) y c), referente a la información sobre el contenido de nicotina y sobre los aromas; y

3º) lleven la advertencia sanitaria siguiente:

“Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores.”

j) que las advertencias sanitarias cumplan los requisitos especificados en el artículo 15.2.

2. La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación evaluará, sobre la base de la documentación presentada con la notificación, el cumplimiento de los requisitos según sea el producto un dispositivo electrónico susceptible de liberación de nicotina o un envase de recarga.
3. En el caso de que el fabricante establezca el cumplimiento de normas técnicas ISO, CEN o similares, podrá sustituirse la descripción de los procedimientos normalizados de ensayo e inspección por las referencias a la citada norma, de forma similar a lo dispuesto en el artículo 4 para los productos del tabaco, debiendo aportarse los datos y resultados obtenidos.
4. Los fabricantes de los productos pueden optar por remitir directamente los datos técnicos que consideren confidenciales de su empresa. En este caso, la notificación deberá especificar qué documentación va a ser remitida directamente por el fabricante. Por su parte, el fabricante deberá hacer referencia en el envío de la documentación a los datos de los productos y de la entidad que realizó la notificación.
5. En caso de que alguna información esté contenida en un formato electrónico, se permitirá la protección de los datos mediante contraseña, que puede ser remitida a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación mediante otra vía distinta de la notificación. No obstante, no se permitirá la encriptación ni cualquier procedimiento que incluya la descarga de



programas ajenos al servidor del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con independencia de que sean o no gratuitas.

6. La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación validará la documentación aportada, pudiendo solicitar la remisión de datos o documentos no incluidos con la notificación hasta completar el procedimiento.
7. El desistimiento por parte del interesado durante el trámite deberá ser comunicado a la mayor brevedad posible.

Artículo 27. *Garantía de calidad de los productos.*

1. El fabricante tomará las medidas necesarias para cerciorarse de que el proceso de fabricación se ajusta a los principios de garantía de calidad de forma adecuada, que deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones del presente real decreto que les sean aplicables en todas las fases, desde el diseño hasta la inspección final.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán consignarse en una documentación ordenada en forma de planes y procedimientos escritos, que estará a disposición de la autoridades sanitarias.

En particular, esta documentación deberá contener una descripción adecuada de:

- a) La organización de la empresa y, en particular:
 - 1º las estructuras de organización y las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en materia de la calidad del diseño y de la fabricación de los productos,
 - 2º los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de producción y, en particular, su aptitud para conseguir la calidad deseada en el diseño y en el producto, incluido el control de los productos no conformes;
- b) Los procedimientos de control y verificación del diseño y de la fabricación de los productos, tanto de los dispositivos como de los cartuchos y líquidos para relleno, y en particular:
 - 1º una descripción general de los modelos previstos del producto, incluidos las medidas relativas al control de fugas y a la seguridad de menores;



- 2º toda la documentación técnica que se menciona en el artículo 23.4;
- 3º las técnicas utilizadas para controlar y verificar el diseño y los procesos, y las medidas sistemáticas que se hayan aplicado en la fase de diseño de los productos.
- c) Las técnicas de inspección y de garantía de calidad en la fase de fabricación, tanto de los dispositivos como de los cartuchos y líquidos para relleno, y en particular:
- 1º los procesos y procedimientos que se utilizarán, incluidos los informes de validación del proceso o procesos;
 - 2º los procedimientos de limpieza de las instalaciones, del equipamiento y de los utensilios utilizados en fabricación y en control, así como los procedimientos de control de acceso a las instalaciones;
 - 3º los procedimientos relativos a las adquisiciones de las materias primas, tanto de los dispositivos como de los cartuchos y los líquidos para rellenar, así como al control a los proveedores;
 - 4º los procedimientos de identificación del producto elaborados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes en todas las fases de fabricación.
- d) Los exámenes y ensayos adecuados que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, la frecuencia con que se llevarán a cabo y el equipo de ensayo utilizado. Deberá garantizarse la correlación de las calibraciones.
- El fabricante realizará los exámenes y pruebas pertinentes conforme al nivel técnico más avanzado y se referirán al procedimiento de fabricación, incluida la caracterización de las materias primas.
- e) El procedimiento de vigilancia y control de mercado, así como el de comunicaciones con las autoridades sanitarias.

En el caso de que la empresa haya implantado un sistema de calidad, incluidos los procesos objeto de esta regulación, y haya sido certificado por una entidad de certificación de un país miembro de la Unión Europea o de países con reconocimiento mutuo, esta documentación podrá ser sustituida por los certificados emitidos por la entidad de certificación actualizados en el momento en que las autoridades sanitarias lo soliciten.



2. En el caso de importación y distribución, el sistema documental de la empresa deberá contener los mismos elementos que los descritos en el apartado anterior, pero referidos al almacenamiento y al transporte, incluidos los elementos de control de las condiciones.

Artículo 28. Comunicación de la conformidad con los requisitos.

1. En caso de conformidad, la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación remitirá al interesado una declaración de conformidad del producto con los requisitos recogidos en este artículo. Dicha declaración podrá ser utilizada a efectos de comercialización en tanto el producto no se vea afectado por una modificación substancial.
2. La declaración de conformidad con los requisitos no se emitirá en los siguientes supuestos:
 - a) no se aporten documentalmente pruebas evidentes del cumplimiento de los requisitos definidos en este real decreto;
 - b) el dispositivo o el líquido de recarga no tenga la documentación de diseño o la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada;
 - c) los aspectos toxicológicos no hayan sido documentados en relación a las condiciones de utilización del producto;
 - d) los datos e informaciones contenidos en la documentación de la notificación sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.
3. En caso de no conformidad con el procedimiento, la decisión será comunicada al interesado, quien podrá solicitar audiencia pública y aportar toda la documentación que considere oportuna. La resolución de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación será remitida al interesado, quien podrá manifestar su disconformidad ante el órgano superior jerárquico del que dictó la resolución mediante el correspondiente recurso de alzada, de acuerdo con lo establecido en los artículos 114 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.
4. Cualquier modificación substancial del producto deberá ser comunicada en los seis meses previos mediante el procedimiento de notificación de modificaciones, entendiendo como cambio substancial aquellos que afecten a los requisitos definidos en este artículo. Así mismo, deberá remitirse toda la documentación definida en el apartado 3 relativa a los requisitos



afectados por los cambios efectuados, y su número de registro. La conformidad con el cambio se notificará al interesado.

5. El responsable de la comercialización deberá notificar el cese de la comercialización de un producto tan pronto sea posible.
6. Para los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga comercializados con anterioridad al 20 de mayo de 2016, la notificación se presentará dentro de un plazo de seis meses a partir de dicha fecha.
7. Dadas las características de confidencialidad del proceso, los datos de contacto con la entidad que lleva a cabo la notificación deberán estar permanentemente actualizados, no procediéndose a ningún tipo de gestión administrativa remitida por interesados no comunicados previamente por los responsables de la entidad.

Artículo 29. Control de calidad y verificación.

1. Solo podrán comercializarse en España los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina que cumplan los requisitos de calidad definidos en este real decreto, que presenten el envase intacto y que estén libres de contenidos ajenos a los principios de fabricación del propio fabricante.
2. Todos los fabricantes están obligados a llevar a cabo las inspecciones y ensayos adecuados para confirmar que cumplen los requisitos como parte del control de calidad del producto, con independencia de las verificaciones llevadas a cabo por las autoridades sanitarias. Para el control de calidad, los fabricantes podrán utilizar laboratorios de ensayo propios o requerir los análisis por terceros. Los laboratorios de ensayo deben contar con un sistema de calidad implantado en la empresa que garantice la competencia técnica para llevarlos a cabo, siendo su control responsabilidad del propio fabricante.
3. Toda la documentación del producto, incluida copia de la declaración de conformidad con los requisitos, y los boletines analíticos efectuados para comprobar la calidad del producto, incluyendo la referencia a los métodos utilizados y los resultados obtenidos, deberán acompañar la distribución del producto y deberán ser mantenidos por el responsable de la



comercialización en España durante al menos dos años después de la fecha de caducidad, en el caso de líquidos, o de la extinción de la comercialización en el caso de los dispositivos.

4. Los resultados obtenidos en los controles y las mediciones a que se hace referencia en el apartado 2 serán verificadas por los laboratorios de verificación aprobados y supervisados por las autoridades del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a que se hace referencia en el artículo 6.
5. La verificación se llevará a cabo mediante un plan de verificación anual que será elaborado por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación con el concurso de los laboratorios de verificación. El plan de muestreo deberá incluir todos los productos del mercado.
6. Los responsables de la comercialización de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y de los líquidos para relleno en España deberán facilitar las muestras solicitadas de los productos y, en su caso, de las materias primas a las autoridades sanitarias para llevar a cabo la verificación.

Artículo 30. Otras notificaciones sobre los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina.

1. Los fabricantes o los importadores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga deberán presentar con carácter anual y antes del 1 de noviembre a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación lo siguiente:
 - a) los datos generales de volumen de ventas, por marca y tipo de producto,
 - b) la información sobre las preferencias de diversos grupos de consumidores, incluidos los jóvenes, los no fumadores y los principales tipos de usuarios actuales,
 - c) modo de venta de los productos,
 - d) los resúmenes de cualesquiera estudios de mercado realizados con respecto a lo anterior, inclusive su traducción al inglés; y
 - e) los datos e investigaciones de las reacciones adversas.

La notificación podrá ser efectuada por el responsable de la comercialización de los productos en España con la autorización escrita del fabricante o importador.



La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación habilitará las medidas necesarias para evaluar la evolución del mercado de dispositivos electrónicos susceptible de liberación de nicotina así como del mercado de los envases de recarga, incluida toda prueba de utilización como vía de acceso a la adicción a la nicotina y posteriormente al consumo tradicional de tabaco, en particular entre los jóvenes y los no fumadores.

La información recibida en virtud del apartado 1 será accesible públicamente en una página web. No obstante, deberá tenerse debidamente en cuenta la necesidad de proteger los secretos comerciales cuando se hagan públicas dichas informaciones. En particular, los datos de reacciones adversas serán públicos cuando concluyan las investigaciones llevadas a cabo por la empresa y por las autoridades de forma conjunta, siempre que sea posible, sin perjuicio de las disposiciones que adopten las autoridades sanitarias en materia de precaución.

La Comisión y los demás Estados miembros, a instancia de los mismos, tendrán acceso a toda la información recibida de conformidad con el presente artículo y se asegurarán de que los secretos comerciales y demás información confidencial reciban tratamiento confidencial.

2. Todos los fabricantes, importadores o responsables de la comercialización de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina comercializados en España deberán remitir con carácter anual y antes del 1 de noviembre a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación un informe sobre los ensayos llevados a cabo en los diferentes productos, incluyendo tamaños de muestra en relación con la producción y datos del muestreo. El informe deberá incluir los procedimientos analíticos detallados, y los datos de validación de los mismos.

Artículo 31. *Distribución y venta de productos.*

1. La distribución y la venta de los productos se efectuarán en establecimientos que garanticen el adecuado almacenamiento y conservación de los productos. Los establecimientos de distribución y de venta estarán sometidos a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente. A tal efecto, las comunidades autónomas desarrollarán las medidas oportunas para un adecuado control.



2. Los establecimientos de distribución contarán con la organización y medios precisos para adoptar cualquier medida que resulte adecuada en casos de riesgos potenciales relacionados con los productos. Contarán con un registro documentado de los productos que distribuya.
Las actividades de distribución se realizarán bajo la supervisión de un técnico responsable que tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades y obligaciones previstas en este real decreto y en la normativa de desarrollo autonómico, cuando corresponda. Así mismo, será responsable de mantener la información actualizada sobre los productos que distribuya en España.
3. Se prohíbe:
 - a) La venta de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y todos sus accesorios, incluidos los líquidos de recarga en establecimientos distintos de expendedurías de tabaco y timbre, tiendas especializadas, farmacias y parafarmacias.
 - b) La venta ambulante, la venta a distancia, incluidos Internet y los demás servicios de la sociedad de la información, y la venta en máquinas expendedoras de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y todos sus accesorios, incluidos los líquidos de recarga.
 - c) Las muestras gratuitas, las ofertas y los descuentos de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y de cualquier accesorio, incluidos los líquidos de recarga.
 - d) La venta o la entrega a menores de dieciocho años y la venta por menores de dieciocho años.

Artículo 32. *Vigilancia de reacciones adversas.*

1. Los fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga deberán establecer un procedimiento de vigilancia de reacciones adversas y mantener un sistema de recopilación de información de todos los presuntos efectos adversos de esos productos sobre la salud humana.
2. Si cualquiera de los operadores económicos considera, o tiene motivos para creer, que los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina o envases de recarga que están en su posesión y que pretende comercializar o están comercializados, son peligrosos, no son



seguros, no son de buena calidad o por algún otro motivo no son conformes con el presente real decreto, tomará inmediatamente la medida correctora necesaria para que sea conforme, o bien lo retirará temporal o permanentemente, según proceda.

3. El responsable de la comercialización debe informar puntualmente a las autoridades sanitarias sobre el incidente en el momento de producirse, incluyendo el plan de investigación y aportando los detalles, en particular, del riesgo para la salud y la seguridad y de cualquier medida correctora tomada, así como de los resultados de dicha medida correctora. Las autoridades podrán solicitar también al responsable de la comercialización otras informaciones, como por ejemplo sobre los aspectos de seguridad y calidad relativos al producto, a su uso en las condiciones previstas y a los riesgos asociados.
4. En el caso de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga que cumplan los requisitos del presente artículo, cuando las autoridades competentes averigüen, reciban denuncias de usuarios o tengan motivos razonables de preocupación, de que un dispositivo electrónico susceptible de liberación de nicotina o envase de recarga específico, o un tipo de dispositivo electrónico susceptible de liberación de nicotina o contenedor de recarga, pueda presentar un riesgo grave para la salud humana, lo comunicará a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, quien decidirá las medidas provisionales o definitivas oportunas, comunicándolo a las autoridades competentes de todas las comunidades autónomas donde el producto esté comercializando al objeto de proceder a la ejecución de las medidas. A tal efecto se creará la Red Nacional de Vigilancia de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, que operará bajo las pautas de la Comisión Nacional de Salud Pública. Igualmente dará conocimiento a otros agentes afectados en los casos en que resulte oportuno.
5. Los incidentes notificados se comunicarán a la mayor brevedad posible al representante de la comercialización en España y al fabricante del producto, estableciendo, a ser posible de forma conjunta, la pauta de las investigaciones.

Las citadas notificaciones se realizarán sin perjuicio de las que, en su caso, sean requeridas por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.



6. La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación evaluará y registrará de forma centralizada las notificaciones, adoptando las medidas necesarias de protección de la salud.
7. Cualquier información de un fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor destinada a comunicar medidas correctivas, de retirada u otras acciones, así como cualquier advertencia relacionada con productos comercializados deberá ser facilitada en español y deberá ser puesta en conocimiento de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación antes de su difusión quien podrá determinar la conveniencia de ejecutar las medidas propuestas, impidiéndolas o modificándolas por razones justificadas de salud pública.
8. Una vez finalizada la evaluación, se comunicará inmediatamente a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros las medidas adoptadas y todos los datos en que se apoyan.

La Comisión determinará, lo antes posible, una vez recibida la información, si la medida provisional se justifica. La Comisión informará de su evaluación al Estado miembro interesado, para que éste pueda llevar a cabo el seguimiento adecuado.

9. Cualquier medida adoptada de acuerdo con este artículo deberá ser previamente puesta en conocimiento del interesado, salvo que concurran razones de urgencia para su adopción. Cuando por aplicación de este real decreto se rechace o restrinja la comercialización de un producto, así como cuando se realice la retirada de un producto del mercado, o se proceda al rechazo de una importación, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el órgano superior jerárquico del que dictó la resolución mediante el correspondiente recurso de alzada, de acuerdo con lo establecido en los artículos 114 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 33. *Publicidad, promoción y patrocinio.*

1. Quedan prohibidas para los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y sus envases de recarga:
 - a) las comunicaciones comerciales en los servicios de la sociedad de la información, en la prensa y en demás publicaciones impresas, que tengan por fin o por efecto directo o



indirecto la promoción del dispositivo electrónico susceptible de liberación de nicotina y sus envases de recarga, con la excepción de las publicaciones destinadas exclusivamente a los profesionales del comercio de los productos y de las publicaciones que estén impresas y publicadas en terceros países, cuando dichas publicaciones no tengan por destino principal el mercado de la Unión Europea;

- b) las comunicaciones comerciales que tengan por fin o por efecto directo o indirecto la promoción del dispositivo electrónico susceptible de liberación de nicotina y sus envases de recarga en la radio;
 - c) toda forma de contribución pública o privada a programas de radio que tenga por objeto o por efecto directo o indirecto la promoción del dispositivo electrónico susceptible de liberación de nicotina y sus envases de recarga;
 - d) toda forma de contribución pública o privada a cualquier acto, actividad o individuo que tenga por objeto o por efecto directo o indirecto la promoción del dispositivo electrónico susceptible de liberación de nicotina y sus envases de recarga, incluidas las que impliquen a varios Estados miembros o tengan lugar en varios Estados miembros de la Unión Europea, o surta efectos transfronterizos de cualquier otro modo;
 - e) las comunicaciones comerciales audiovisuales reguladas por la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual.
2. Se prohíbe, fuera de los establecimientos autorizados para la venta de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina detallados en el artículo 26, la distribución promocional de productos, bienes o servicios o cualquier otra actuación, cuyo objetivo o efecto directo o indirecto, principal o secundario, sea la promoción de un dispositivo electrónico susceptible de liberación de nicotina.
3. Queda prohibida la publicidad y la promoción de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina como métodos de ayuda para dejar de fumar, ni que son inocuos y están exentos de riesgos para la salud o similares.

CAPÍTULO II



Productos a base de hierbas para fumar

Artículo 34. *Comercialización de los productos a base de hierbas para fumar.*

1. Los responsables de la comercialización de productos a base de hierbas para fumar que se comercialicen en España deberán estar inscritos en el Registro de Responsables de la Comercialización de Dispositivos Susceptibles de Liberación de Nicotina y de Productos de Hierbas para Fumar, cuya finalidad es la identificación de dichos responsables a efectos de contacto. En el caso de productos cuyo fabricante esté establecido en países terceros, el representante autorizado del fabricante en la Unión Europea deberá efectuar el correspondiente registro.

Para ello deberán notificar a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación los siguientes datos:

- a) El cumplimiento de este artículo 34.1.
- b) Datos, dirección completa y persona de contacto del responsable de la comercialización.
- c) Datos, dirección completa y relación con el fabricante de los productos, en caso de operadores comerciales o representantes del fabricante.
- d) Datos y dirección completa del importador en la Unión Europea.
- e) Tipos, marcas y modelos de productos comercializados.
- f) Etiquetado de los productos.

El registro de responsable deberá estar permanentemente actualizado, por ello, los responsables de la comercialización registrados, y en su nombre la máxima autoridad de la entidad, deberán comunicar de manera inmediata cualquier cambio o modificación de los datos comunicados, así como las bajas en el registro.

2. El etiquetado de los productos a base de hierbas para fumar deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de los productos a base de hierbas para fumar incluirán la siguiente advertencia general:

«Fumar este producto es nocivo para su salud»



- b) La advertencia sanitaria se imprimirá en las caras externas posterior y anterior de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior.
- c) La advertencia sanitaria cumplirá los requisitos especificados en el artículo 12.4. Cubrirá un 30 % de la cara externa de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior.
- d) Las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de los productos a base de hierbas para fumar no contendrán los elementos ni las características a que se hace referencia en el artículo 16.1, párrafos a), b) y d), ni indicarán que el producto no contiene aditivos o aromatizantes.

Artículo 35. Notificación de los ingredientes de productos para fumar a base de hierbas.

1. Solo podrán comercializarse los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga que cumplan los requisitos de calidad y seguridad definidos en este real decreto y en toda la normativa actualizada aplicable, que presenten el envase intacto y que estén libres de contenidos ajenos al diseño y a los principios de manufactura del propio fabricante.
2. Los fabricantes e importadores de productos para fumar a base de hierbas deberán presentar ante la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación la lista de todos los ingredientes, así como las cantidades de dichos ingredientes, utilizados en la fabricación de los productos, especificados por marcas y tipos.

Los fabricantes o los importadores comunicarán asimismo todas las modificaciones del producto, de forma que esta información esté permanentemente actualizada.

En el caso de productos nuevos o modificados, la notificación se presentará previamente a la comercialización.

La notificación podrá ser efectuada por el responsable de la comercialización de los productos en España con la autorización escrita del fabricante o importador.

3. La lista de ingredientes contemplada en el apartado 2 irá acompañada de una declaración donde se expongan los motivos de la inclusión de estos ingredientes en el producto de hierbas de que se trate. Deberá estar redactada en castellano, lengua oficial del Estado y deberá incluir lo siguiente:



- a) El cumplimiento de este artículo 35.3.
 - b) Datos y dirección completa del fabricante de los productos.
 - c) Datos, dirección completa y relación con el fabricante de los productos, en caso de operadores comerciales o representantes del fabricante.
 - d) Tipos de productos comunicados y número de productos por cada tipo.
4. Las comunicaciones de ingredientes deberán dirigirse a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.
 5. La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación validará la documentación aportada, pudiendo solicitar la remisión de datos o documentos no incluidos en la notificación hasta completar el procedimiento.
 6. En caso de que la lista de ingredientes esté contenida en un formato electrónico, se permitirá la protección de los datos mediante contraseña, que puede ser remitida a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación mediante otra vía distinta de la notificación. No obstante, no se permitirá la encriptación ni cualquier procedimiento que incluya la descarga de programas ajenos al servidor del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, aun cuando sean gratuitas.
 7. La información presentada estará accesible al público en un sitio web. No obstante, se tendrá debidamente en cuenta la necesidad de proteger los secretos comerciales cuando se hagan públicas dichas informaciones. Los operadores económicos indicarán en la notificación exactamente qué información consideran que constituye un secreto comercial.

Artículo 36. Distribución y venta de productos a base de hierbas para fumar.

1. La distribución y la venta de los productos se efectuará por los mismos canales que los productos del tabaco y deberán cumplir los mismos requisitos.
2. Se prohíbe la venta de productos a base de hierbas para fumar en establecimientos distintos de las expendedurías de tabaco y timbre.
3. Quedan expresamente prohibidas la venta ambulante, la venta a distancia, incluidos Internet y los demás servicios de la sociedad de la información, y la venta en máquinas expendedoras de los productos a base de hierbas para fumar.



4. Se prohíben las muestras gratuitas.
5. Se prohíbe la venta o la entrega a menores de dieciocho años y la venta por menores de dieciocho años.

TÍTULO III

Régimen sancionador

CAPÍTULO I

Infracciones, sanciones y medidas específicas

Artículo 37. Infracciones.

El incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto tendrá carácter de infracción administrativa a la normativa sanitaria, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás disposiciones que resulten de aplicación, y será objeto de las correspondientes sanciones administrativas, previa instrucción del oportuno expediente de acuerdo con lo previsto en el título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Todo ello sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

En particular, se consideran infracciones leves, graves y muy graves respectivamente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las siguientes:

a) Infracciones leves:

- a.1. El incorrecto cumplimiento de la norma de alternancia de las advertencias a las que se alude en el artículo 13.2, de acuerdo con el artículo 35. A) 2ª de la Ley 14/1986.
- a.2. En general, el incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, siempre que la infracción no esté considerada como falta grave o muy grave, de acuerdo con el artículo 35. A) 1ª de la Ley 14/1986.



b) Infracciones graves:

- b.1. El incumplimiento de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias, siempre que se produzcan por primera vez, de acuerdo con el artículo 35. B) 4ª de la Ley 14/1986.
- b.2. La resistencia a suministrar datos o muestras de productos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias o sus agentes, de acuerdo con el artículo 35. B) 5ª de la Ley 14/1986.
- b.3. La no inscripción en el Registro de responsables de la comercialización de Dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y de Productos de hierbas para fumar, tal y como se señala en los artículos 24.2 y 33.2 respectivamente, de acuerdo con el artículo 35. B) 4ª de la Ley 14/1986.
- b.5. La comercialización y la venta de productos al consumidor final que no cumplan los requisitos de calidad y de seguridad definidos en este real decreto, de acuerdo con el artículo 35. B) 1ª de la Ley 14/1986.
- b.6. La manipulación por parte de minoristas de productos del tabaco, tal y como se señala en el artículo 18.5, de acuerdo con el artículo 35. B) 2ª de la Ley 14/1986.
- b.7. Las que sean concurrentes con otras infracciones leves, o hayan servido para facilitarlas o encubrir las, de acuerdo con el artículo 35. B) 3ª de la Ley 14/1986.
- b.8. Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo, merezcan la calificación de graves o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves, de acuerdo con el artículo 35. B) 6ª de la Ley 14/1986.
- b.9. La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses, según lo previsto en el artículo 35.B).7ª de la Ley 14/1986.

c) Infracciones muy graves:

- c.1. La comercialización de productos del tabaco de uso oral, entendiendo por tabaco de uso oral el definido en el artículo 2, de acuerdo con el artículo 35. C) 1ª de la Ley 14/1986.



- c.2. La comercialización de productos del tabaco, dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y sus líquidos de relleno o productos de hierbas para fumar con ingredientes no permitidos, de acuerdo con el artículo 35. C) 1ª de la Ley 14/1986.
- c.3. La fabricación, comercialización, y el despacho de cigarrillos a libre práctica que tengan unos contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono más altos que los estipulados en el artículo 3, de acuerdo con el artículo 35. C) 1ª de la Ley 14/1986.
- c.4. La no inscripción o inscripción incorrecta de las advertencias generales, mensajes informativos, advertencias combinadas, o cualesquiera otras, tal como se contemplan en los artículos 11, 12, 13, 14 y 15, de acuerdo con el artículo 35. C) 1ª de la Ley 14/1986.
- c.5. La negativa absoluta de los fabricantes, importadores o responsables de la comercialización de productos del tabaco, dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos de hierbas para fumar a facilitar a las autoridades la documentación relativa a las notificaciones de productos del tabaco, de los productos de tabaco novedosos, de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, y de los productos a base de hierbas para fumar, tal como se señala en los artículos 7, 23, 25, 30 y 34, de acuerdo con el artículo 35. C) 5ª de la Ley 14/1986.
- c.6. La utilización en las unidades de envasado de productos del tabaco, textos, nombres, marcas e imágenes u otros signos o idiomas que incumplan lo dispuesto en el artículo 16, de acuerdo con el artículo 35. C) 1ª de la Ley 14/1986.
- c.7. La comercialización de cigarrillos o de picaduras de liar en envases que incumplan lo dispuesto en el artículo 17, de acuerdo con el artículo 35. C) 1ª de la Ley 14/1986.
- c.8. La ausencia de los dispositivos de trazabilidad y seguridad en la unidad de envasado de los productos del tabaco, como se señala en los artículos 19 y 20, de acuerdo con el artículo 35. C) 1ª de la Ley 14/1986.
- c.9. La venta dispositivos susceptibles de liberación de nicotina en condiciones distintas de lo dispuesto en el artículo 30.3, de acuerdo con el artículo 35. C) 1ª de la Ley 14/1986.
- c.10. Las que se realicen de forma consciente y deliberada, siempre que se produzca un daño grave, de acuerdo con el artículo 35. C) 2ª de la Ley 14/1986.



- c.11. Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves, o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión, de acuerdo con el artículo 35. C) 3ª de la Ley 14/1986.
- c.12. El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos establecidos en este Real Decreto, de acuerdo con el artículo 35. C) 4ª de la Ley 14/1986.
- c.13. La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes, de acuerdo con el artículo 35. C) 6ª de la Ley 14/1986.
- c.14. Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo y de su grado de concurrencia, merezcan la calificación de muy graves o no proceda su calificación como faltas leves o graves, de acuerdo con el artículo 35. C) 7ª de la Ley 14/1986.
- c.15. La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años, según preceptúa el artículo 35.C).8ª de la Ley 14/1986.

Artículo 38. Sanciones.

1. Las infracciones serán sancionadas con multas de acuerdo con la siguiente graduación, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley 14/1986:
 - a) Infracciones leves, hasta 3.005,06 euros.
 - b) Infracciones graves, desde 3.005,07 a 15.025,30 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.
 - c) Infracciones muy graves, desde 15.025,31 a 601.012,10 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.
2. La cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites indicados, se graduará teniendo en cuenta el riesgo generado para la salud, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones a este real decreto. Las sanciones se dividirán, dentro de cada categoría, en tres grados: mínimo, medio y máximo. Se impondrán en grado máximo las sanciones por hechos realizados con habitualidad o de forma continuada, salvo que la habitualidad o continuidad formen parte del tipo de la infracción.



3. En todo caso, cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.
4. Si un mismo hecho u omisión fuera constitutivo de dos o más infracciones, tipificadas en ésta u otras normativas, se tomará en consideración únicamente aquella que comporte la mayor sanción.
5. Cuando, a juicio de la Administración, la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, el órgano administrativo dará traslado al Ministerio Fiscal y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado. La sanción penal excluirá la imposición de la administrativa.
6. La exigencia de responsabilidades administrativas será compatible con las civiles o de otro orden que pudieran concurrir.
7. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los Consejos de Gobierno de las comunidades autónomas que tuvieren competencia para ello, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años.
8. Las cuantías señaladas anteriormente deberán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno.

Artículo 39. *Personas responsables.*

1. De las diferentes infracciones será responsable su autor, entendiendo por tal la persona física o jurídica que cometa los hechos tipificados como tales.
2. En el caso de las infracciones tipificadas en los artículos 31.3 y 36, serán responsables los titulares de los establecimientos en los que se cometa la infracción.
3. De las infracciones tipificadas en los artículos 24.1 y 33 responderán solidariamente el fabricante, el importador y el responsable de la comercialización en España
4. En el caso del artículo 31.3.d) en el supuesto de venta de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina a menores de dieciocho años responderá el titular del local, centro o establecimiento en el que se cometa la infracción o, en su defecto, el empleado de aquel que



estuviese a cargo del establecimiento o centro en el momento de cometerse la infracción.

En el caso de entrega a personas menores de dieciocho años de productos del tabaco, será responsable quien hubiera realizado la entrega al menor.

5. En el caso de infracciones en materia de publicidad, promoción y patrocinio será considerado responsable solidario, además de la empresa publicitaria, el beneficiario de la publicidad, entendiéndose por tal al titular de la marca o producto anunciado, así como el titular del establecimiento, espacio o evento en el que se emite el anuncio, la promoción o el patrocinio.
6. Cuando sea declarada la responsabilidad de los hechos cometidos por un menor, responderán solidariamente con él sus padres, tutores, acogedores y guardadores legales o de hecho por este orden, en razón al incumplimiento de la obligación impuesta a éstos que conlleva un deber de prevenir la infracción administrativa que se impute a los menores. La responsabilidad solidaria vendrá referida a la pecuniaria derivada de la multa impuesta.

Previo el consentimiento de las personas referidas y oído el menor, podrá sustituirse la sanción económica de la multa por las medidas reeducadoras que determine la normativa autonómica.

Artículo 40. *Competencias de inspección y sanción.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ejercerá las funciones de inspección y control, de oficio o a demanda de parte, así como la instrucción de expedientes sancionadores e imposición de sanciones, en el ámbito de aplicación de este real decreto cuando éstos se desarrollen en el marco supraautonómico o internacional, así como en todos aquellos casos en que, por sus características, excedan del ámbito competencial de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.
2. El Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas ejercerá las funciones de desarrollo, inspección y control, así como la instrucción de expedientes sancionadores en el ámbito de aplicación de los artículos 19 y 20 relativos a la trazabilidad y medidas de seguridad de los productos del tabaco.
3. Los órganos competentes de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, en su caso, ejercerán las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como



la instrucción de expedientes sancionadores e imposición de sanciones en materia de distribución, venta, publicidad y vigilancia de los dispositivos susceptibles de liberación de liberación de nicotina y de productos a base de hierbas para fumar.

Así mismo, ejercerán el control y la inspección y, en su caso, tramitarán los correspondientes procedimientos sancionadores e impondrán las oportunas sanciones en relación con los servicios de televisión y radiodifusión cuyos ámbitos de cobertura, cualquiera que sea el medio de transmisión empleado, no sobrepasen sus respectivos límites territoriales en materia de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y de productos a base de hierbas para fumar para garantizar el cumplimiento de lo previsto en este real decreto.

También serán competentes en relación con los servicios de televisión y radiodifusión cuya prestación se realice directamente por ellas o por entidades a las que hayan conferido un título habilitante dentro del correspondiente ámbito autonómico.

4. Corresponden al Estado, a través del Ministerio de Industria, Energía y Turismo las competencias para garantizar el cumplimiento de las disposiciones de este real decreto en los demás servicios de televisión y radio. En estos supuestos, no serán de aplicación las disposiciones contenidas en el título VI de la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual.
5. Las infracciones que se cometan a través de servicios o dispositivos de la sociedad de la información serán sancionadas por las autoridades a que se refiere el artículo 43 de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.
6. Las competencias sancionadoras de los órganos a que se refiere este artículo se entienden sin perjuicio de las que corresponden al Comisionado para el Mercado de Tabacos de acuerdo con la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, así como a los establecidos en el artículo 16 de este real decreto.

Artículo 41. *Retirada de la conformidad con los requisitos.*



1. La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación podrá acordar la suspensión o la revocación de conformidad con los requisitos de un dispositivo susceptible de liberación de nicotina cuando:

- a) Se considere que es nocivo.
- b) No tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada, o se incumplan las garantías de calidad, o no se ejecuten los controles de calidad exigidos.
- c) Los datos e informaciones contenidos en la documentación de autorización de la comercialización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.
- d) El modo de fabricación del dispositivo o los métodos de control de calidad y de seguridad utilizados por el fabricante no se ajusten a los descritos para la autorización.
- e) Por cualquier otra causa, que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas, de los animales o del medio ambiente.
- f) En cualquier otro caso en el que la Comisión Europea, así lo hubiera acordado.

2. La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación podrá suspender o revocar la autorización de un dispositivo susceptible de liberación de nicotina por las causas previstas en el artículo anterior.

El procedimiento se incoará mediante acuerdo de iniciación y audiencia al interesado, trámite tras el que se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de seis meses, indicando los recursos procedentes.

El interesado podrá manifestar su disconformidad ante el órgano superior jerárquico del que dictó la resolución mediante el correspondiente recurso, de acuerdo con lo establecido en los artículos 114 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

3. La Dirección General de Salud Pública, Calidad e innovación notificará a la Comisión Europea las resoluciones de suspensión y revocación de las condiciones de la autorización que se consideren relevantes.

Artículo 42. *Medidas particulares de control sanitario.*

1. Cuando la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación considere, respecto de un producto o un grupo de dispositivos determinado, que, para garantizar la protección de la



salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, tales productos deban retirarse del mercado o que su comercialización deba prohibirse, restringirse o someterse a condiciones especiales, podrá adoptar todas las medidas necesarias y transitorias que estén justificadas.

- a) Con respecto a la prohibición de comercialización de los productos mencionados en el artículo 8.9, que contengan aditivos en cantidades que incrementen de forma significativa y mensurable durante el consumo el efecto tóxico o adictivo o las propiedades CMR de un producto del tabaco, como parte del procedimiento administrativo de retirada del producto del mercado, se solicitará informe al Organismo autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos.
 - b) El procedimiento se incoará mediante acuerdo de iniciación y audiencia al interesado, trámite tras el que se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de seis meses, indicando los recursos procedentes.
 - c) El interesado podrá manifestar su disconformidad ante el órgano superior jerárquico del que dictó la resolución mediante el correspondiente recurso, de acuerdo con lo establecido en los artículos y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.
 - d) La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación notificará a la Comisión Europea las resoluciones que se consideren relevantes así como las medidas adoptadas conforme al presente apartado.
2. Por los mismos motivos podrá dictar disposiciones sobre condiciones de utilización de los productos o sobre medidas de seguimiento especial y hacer incluir las advertencias necesarias para evitar riesgos sanitarios en la utilización de los productos.
 3. Cualquier medida adoptada de acuerdo con los dos apartados anteriores deberá ser previamente puesta en conocimiento del interesado, salvo que concurran razones de urgencia para su adopción.
 4. Cuando por aplicación de este real decreto se rechace o restrinja la comercialización de un producto, así como cuando se realice la retirada de un producto del mercado, o se proceda al rechazo de una importación, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el órgano superior jerárquico del que dictó la resolución mediante el correspondiente recurso, de



acuerdo con lo establecido en los artículos y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

No obstante lo especificado en la disposición derogatoria única, podrán seguir comercializándose hasta el 20 de mayo de 2017 los siguientes productos no conformes con las disposiciones del presente real decreto pero cumpliendo la regulación correspondiente existente a su entrada en vigor:

- a) productos del tabaco fabricados o despachados a libre práctica y etiquetados de conformidad con lo dispuesto en el Real decreto 1079/2002, de 18 de octubre, antes del 20 de mayo de 2016;
- b) los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina o envases de recarga fabricados o despachados a libre práctica antes del 20 de noviembre de 2016;
- c) los productos a base de hierbas para fumar fabricados o despachados a libre práctica antes del 20 de mayo de 2016.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, por el que se regulan los contenidos máximos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos, el etiquetado de los productos del tabaco, así como las medidas relativas a ingredientes y a denominaciones de los productos del tabaco, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto tiene el carácter de norma básica, dictada al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16. de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español 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, y la Directiva 14/109/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.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la trasposición de cuantas medidas deban ser incorporadas a este real decreto en virtud de las normativas correspondientes a los actos delegados y actos de ejecución dispuestos en la Directiva 2014/40/UE.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a x de xxxx de 2016.



ANEXO I

Requisitos que deben cumplir los laboratorios para su autorización

1. *Requisitos generales:*

1) Deberá garantizar los recursos financieros, tecnológicos, humanos y de organización adecuados para cumplir sus actividades.

2) Deberá estar organizado de forma adecuada para salvaguardar la objetividad e imparcialidad de sus actividades.

3) Adoptará medidas para proteger la confidencialidad de la información obtenida.

4) Identificará las actividades para las que tiene competencia, haciendo referencia, si procede, a la legislación y la normativa comunitaria o nacional pertinente.

5) Tendrá documentado e implantado un sistema de calidad que permita asegurar el cumplimiento de sus actividades de forma sistemática y que describa todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el laboratorio para su sistema de calidad. Todo ello deberá estar contenido en una documentación sistemática y ordenada en forma de planes y procedimientos escritos, como programas de calidad, planes de calidad, manuales de calidad y registros de calidad. En particular, esta documentación deberá contener una descripción adecuada de:

a) Los objetivos de calidad del fabricante.

b) La organización de la empresa y, en particular:

1º) Las estructuras de organización, las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en materia de la garantía de la calidad de los ensayos.



2º) Los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para conseguir la calidad deseada en los resultados de los ensayos, incluido el control de los resultados no conformes.

c) El equipamiento necesario para llevar a cabo los ensayos así como los procedimientos de validación, control y verificación de los ensayos y, en particular las técnicas utilizadas para controlar y verificar el funcionamiento de las pruebas.

d) Las técnicas de inspección y de garantía de calidad de los ensayos y, en particular los procesos y procedimientos que se utilizarán, y los procedimientos relativos a las compras.

e) Los exámenes de control periódico sobre los resultados de las pruebas, la frecuencia con que se llevarán a cabo, el mecanismo de control y los planes e informes de las calibraciones de los equipos.

f) La elaboración, distribución y control de la documentación relativa a los procedimientos necesarios para garantizar una gestión eficaz y los controles internos apropiados.

g) La elaboración e implantación de los procedimientos necesarios para formar y cualificar al personal de forma que puedan ejecutar sus tareas de forma apropiada, incluida la descripción de funciones, responsabilidades y autoridad del personal, que puedan afectar a la calidad de las pruebas o a los resultados analíticos de las mismas.

2. *Requisitos específicos:*

a) Los laboratorios de verificación deberán ser independientes de las entidades relacionadas con el sector y no tendrán fines lucrativos.

b) No podrán ofrecer o facilitar actividades o servicios ni podrá prestar servicios de consultoría, poseer acciones ni tener intereses financieros o de gestión en empresas o cualquier otro tipo de entidades del sector de productos del tabaco o empresas relacionadas.



c) No deberán tener intereses económicos en el capital de alguna empresa de productos del tabaco o empresas relacionadas, ni podrán desempeñar trabajo remunerado para el sector de productos del tabaco o empresas relacionadas.

d) El personal de los laboratorios de verificación no podrán tener relación de trabajo con el sector de productos del tabaco o empresas relacionadas.

e) Deberán asegurarse de respetar la confidencialidad de toda información oral o escrita en relación con las pruebas a realizar, con la documentación que se acompañe y con los resultados obtenidos, así como respetar la confidencialidad de las deliberaciones tanto orales como escritas en las que participen.

f) Deberán garantizar los recursos financieros, tecnológicos y humanos adecuados para cumplir bien sus actividades, incluida la realización de tareas especiales, como actividades en el ámbito de la cooperación europea e internacional.

g) Deberán contar con mecanismos adecuados para garantizar que las pruebas se lleven a cabo de manera adecuada, evitando imponer cargas innecesarias a las empresas.

h) Los laboratorios de verificación deberán tener la lista de precios de los ensayos y la documentación justificativa correspondiente.



ANEXO II

Lista de advertencias de texto

(contempladas en los artículos 13 y 14)

- (1) Fumar provoca 9 de cada 10 cánceres de pulmón
- (2) Fumar provoca cáncer de boca y garganta
- (3) Fumar daña los pulmones
- (4) Fumar provoca infartos
- (5) Fumar provoca embolias e invalidez
- (6) Fumar obstruye las arterias
- (7) Fumar aumenta el riesgo de ceguera
- (8) Fumar daña los dientes y las encías
- (9) Fumar puede matar al hijo que espera
- (10) Su humo es malo para sus hijos, familia y amigos
- (11) Los hijos de fumadores tienen más probabilidades de empezar a fumar
- (12) Deje de fumar: siga vivo para sus seres queridos
- (13) Fumar reduce la fertilidad
- (14) Fumar aumenta el riesgo de impotencia



ANEXO III

Biblioteca de imágenes

Para las advertencias combinadas mencionadas en el artículo 13.1 y establecidas por la Comisión Europea con arreglo al artículo 10, apartado 3, letra b 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.

Para facilitar la impresión de estas advertencias en los envasados de productos de tabaco, se suministrarán por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en soporte fichero electrónico. También estarán disponibles en la página web del Departamento.

Tal y como establece el artículo 13.1.b), todas las advertencias combinadas incluirán información relativa al abandono del tabaquismo, cuyo objetivo sea informar a los consumidores de los programas existentes para ayudar a las personas que quieran dejar de fumar. Dicha información será suministrada mediante el soporte fichero electrónico mencionado en el párrafo anterior.



Juego 1





Juego 2





Juego 3





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD E
INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE PROMOCIÓN DE LA
SALUD Y EPIDEMIOLOGÍA

**MEMORIA DEL ANÁLISIS DEL IMPACTO NORMATIVO
DEL
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE
REGULAN LA FABRICACIÓN, PRESENTACIÓN Y VENTA
DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO Y LOS PRODUCTOS
RELACIONADOS.**



I. RESUMEN EJECUTIVO

II. MEMORIA

A. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. MOTIVACIÓN
2. OBJETIVOS
3. ALTERNATIVAS

B. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. CONTENIDO
2. ANALISIS JURÍDICO
3. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

C. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS
2. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO
3. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO
4. IMPACTO SANITARIO

ANEXOS

- ANEXO I- RESUMEN DE LA DOCUMENTACIÓN BIBLIOGRÁFICA
ANEXO II- TABLA DE CORRESPONDENCIAS



I. RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	Fecha	
Título de la norma	Real Decreto por el que se regulan la fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados.		
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	<ul style="list-style-type: none">• Transposición 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.• Regular las actividades de competencia nacional que quedan fuera del marco competencial de la Unión europea para los productos relacionados incluidos en el alcance de la mencionada directiva.		
Objetivos que se persiguen	Adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la correcta implantación de la mencionada directiva en paralelo con los demás Estados miembros y establecer disposiciones relativas a la distribución, venta y control de mercado de forma que se garantice una única normativa de actuación en lo referente a la comercialización de dichos productos.		
Principales alternativas consideradas	No hay alternativa		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma	Real decreto		



Estructura de la Norma	PREÁMBULO TÍTULO I. ALCANCE TÍTULO II. PRODUCTOS DEL TABACO Capítulo I Capítulo II Capítulo III TITULO III TÍTULO IV Capítulo I Capítulo II Disposición transitoria Disposición derogatoria 4 disposiciones finales Anexo I Anexo II Anexo III
Informes recabados	Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informe del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. Informe del Ministerio de Economía y Competitividad Dictamen del Consejo de Estado Dictamen del Consejo Económico y Social
Tramite de audiencia	Comunidades Autónomas Asociaciones del sector Entidades científicas y profesionales del sector sanitario relacionados con la prevención del tabaquismo

ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica, dictada al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	La norma afecta a diferentes sectores del tabaco y de productos relacionados, en particular a nivel de fabricación. También incorpora aspectos relevantes en materia de trazabilidad que permitirán un mayor control sobre el tráfico ilícito.



	<p>Efectos sobre la competencia</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>
	<p>Desde el punto de vista de las cargas administrativas</p>	<p><input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas.</p> <p>Cuantificación estimada: _____</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas.</p> <p>Cuantificación estimada:</p> <p>Carga anual: 24.060 €</p> <p>Carga total: 28.850 €</p> <p><input type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.</p>
	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> implica un gasto.</p> <p><input type="checkbox"/> implica un ingreso.</p>



IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Impacto sanitario.	
OTRAS CONSIDERACIONES		



II. MEMORIA

A. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. MOTIVACIÓN

La regulación de los productos de tabaco se estableció en el año 2002 mediante el Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, por el que se regulan los contenidos máximos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos, el etiquetado de los productos del tabaco, así como las medidas relativas a ingredientes y denominaciones de los productos del tabaco, que representó la trasposición de la Directiva 2001/37/CE. Dicha directiva ha sido reemplazada, para actualizar los requisitos exigibles a los productos a la luz de los nuevos conocimientos y de la experiencia adquirida en estos años.

El presente proyecto aborda la trasposición de la nueva norma, 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.

Además, se pretende regular las actividades de competencia nacional que quedan fuera del marco competencial de la Unión europea para los productos relacionados incluidos en el alcance de la mencionada directiva, estableciendo disposiciones relativas a la distribución, venta y control de mercado de forma que se provea de una única normativa de actuación en lo referente a la comercialización de dichos productos.

2. OBJETIVOS

La finalidad, según el informe de evaluación de impacto de la Comisión europea es adecuar los requisitos actuales para armonizar el mercado interior, teniendo en cuenta los temas de salud pública inherentes a estos productos y en particular la protección de los jóvenes frente al consumo de tabaco.

3. ALTERNATIVAS

Teniendo en cuenta que 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, y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE, debe ser traspuesta al ordenamiento jurídico español y que se establece la necesidad de regular determinadas materias por disposición de dicha directiva así como definir los procedimientos por lo que se van a aplicar dichas medidas establecidas en la misma, se considera que no existe otra alternativa a la norma proyectada.

B. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. CONTENIDO

El proyecto recoge los requisitos definidos en la directiva e incluye detalles específicos de los procedimientos con que las medidas establecidas se implantarán en España, siguiendo lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. No se han establecido medidas ni requisitos adicionales en la trasposición de la directiva, si bien teniendo en cuenta los procedimientos, que siguen la ley de procedimiento administrativo, se han reagrupado los diferentes textos de los apartados de la directiva a fin de agilizar y facilitar la comprensión de dichos procedimientos. En relación con el texto de la notificación de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, se ha procedido a un mayor detalle de los documentos a aportar para clarificar la notificación a efectos de garantizar la evaluación de los requisitos exigibles a los productos. Por otra parte, a efectos del procedimiento de notificación y del control de mercado, se ha incluido un registro de responsables de la comercialización de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y de productos a base de hierbas para fumar, cuya única finalidad es la de establecer contacto en caso necesario.

Además, se aborda para los productos relacionados la regulación de las actividades de competencia nacional que quedan fuera del marco competencial de la Unión europea, de manera que se adoptan todas las medidas necesarias para garantizar la correcta implantación de las disposiciones relativas a la distribución, venta y control de mercado de forma que se garantice una única normativa de actuación en lo referente a la comercialización de dichos productos. Se pretende de esta forma, regular en una única norma todos los aspectos relacionados con la fabricación, la comercialización, la distribución, la venta, el control de mercado y la vigilancia de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y de los productos a base de hierbas para fumar.

Se regula también siguiendo este criterio, los procedimientos relacionados con la designación y actividades de los laboratorios de verificación, teniendo en cuenta que, si bien quedan establecidos a nivel de la directiva, son los Estados miembros los que los designan a la Comisión europea para ser



incluidos en la lista europea de laboratorios de verificación, por lo que corresponde a los Estados Miembros su designación, acreditación y control.

Para agilizar los trámites durante los procedimientos administrativos, se faculta a los responsables de la comercialización de los productos a presentar las notificaciones en la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación actuando en nombre del fabricante o importador con el acuerdo escrito del mismo. Debe tenerse en cuenta que la responsabilidad siempre es del fabricante o importador, nunca de la entidad que comercialice el producto en España y que dicha alternativa solo representa una ayuda en los trámites y no una delegación de la responsabilidad.

Por otra parte, la Ley 28/2005 debe ser modificada previamente a la entrada en vigor de proyecto de real decreto para ofrecer base legal a las medidas que se trasponen. En particular debe contemplarse la modificación de la disposición adicional decimotercera sobre la publicidad de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y de productos a base de hierbas para fumar, así como la eliminación de la leyenda “PROHIBIDA SU VENTA A LOS MENORES DE 18 AÑOS” del etiquetado de los productos, dada en el artículo 3.2 de la citada ley, y la inclusión de las definiciones de productos relacionados y de productos a base de hierbas para fumar.

El proyecto que se presenta consta de los siguientes elementos:

TÍTULO PRELIMINAR. DISPOSICIONES GENERALES

Presenta dos artículos, el primero sobre el objeto, que incluye los mismos apartados que la directiva, y el segundo sobre las definiciones, que recoge todas las definiciones de la directiva, ordenadas alfabéticamente en español para facilitar la búsqueda. Cabe destacar la diferente nominación dada al término “cigarrillo electrónico” en este proyecto, que se denomina “dispositivo susceptible de liberación de nicotina”, término utilizado en la legislación española pero con idéntica definición (Ley 28/2005, de 26 de diciembre, modificada por la Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.)

TÍTULO I. PRODUCTOS DEL TABACO

Este título recoge todas las disposiciones de los productos de tabaco que constituye la mayor parte del mismo. Dentro de este título se definen diferentes capítulos orientados a los diferentes aspectos del control de los productos.

Cabe destacar el papel coordinador de la Comisión europea que subyace en la Directiva, atribuyendo a dicho órgano la facultad de regular aspectos relevantes sobre todo en materia de productos del tabaco, mediante actos delegados y actos de ejecución, cuyo cumplimiento será obligatorio en todos



los Estados Miembros y del que se da una breve reseña en los apartados correspondientes de este proyecto. A tal efecto y al objeto de permitir una mayor flexibilidad y rapidez en las trasposiciones de dichos actos, se ha recogido en este proyecto la posibilidad de que el propio Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad lleven a cabo dichas trasposiciones mediante las correspondientes Órdenes Ministeriales, teniendo en cuenta que las mismas deben cumplir con las preceptivas audiencias notificaciones a las entidades y órganos concernidos.

Una resumida descripción de las medidas adoptadas incluye:

En el **Capítulo I** se definen los requisitos sobre

- **Emisiones**, sobre los métodos para su análisis y sobre los laboratorios de verificación.
 - a) 10 mg de alquitrán por cigarrillo;
 - b) 1 mg de nicotina por cigarrillo;
 - c) 10 mg de monóxido de carbono por cigarrillo.

Tanto las sustancias como los niveles máximos se mantienen idénticos a los establecidos en la directiva anterior. Los métodos de medición también se mantienen, incluyendo además el papel de la Comisión de adaptación de las normas al progreso científico y técnico, o acuerdos internacionales y de integrar en el Derecho de la Unión las normas acordadas por las partes del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT) o de la OMS sobre estos métodos.

Se introduce la posibilidad de establecer niveles máximos de emisión para otras sustancias, emitidas por los cigarrillos y por otros productos del tabaco ya sea por parte de los Estados miembros, que tendrían que notificarlo, o por la Comisión, que adoptará actos delegados para integrar en el Derecho de la Unión normas acordadas por las partes del CMCT y de la Organización Mundial de Comercio.

Los fabricantes e importadores tendrán que notificar dichos niveles a los Estados miembros, así como información sobre otras emisiones y sus niveles cuando esté disponible.

Los laboratorios de verificación llevarán a cabo las comprobaciones de las emisiones y se registrarán por el mismo sistema anterior en cuanto a designación, requisitos y control. No obstante se ha clarificado la obligación de ser independientes del sector, para diferenciarlos de los laboratorios de ensayo que pueden ser utilizados por las empresas para llevar a cabo los ensayos correspondientes. En este capítulo se establecen los requisitos, que se desarrollan en el anexo I.



- **Lista de ingredientes** y su publicación, que no se estaba realizando de manera uniforme en los Estados miembros, presentando ciertas deficiencias. Aunque se publicó una guía y una propuesta de formato para el envío de datos, aún se utilizan diversos formatos. Esto dificultaba a los fabricantes e importadores el envío de la información requerida, a los Estados miembros la publicación de la información y a la Comisión el análisis de estos datos.

Se mantiene la notificación de la lista de ingredientes por parte de fabricantes e importadores en las mismas condiciones que en la normativa anterior, aunque se faculta a la Comisión a establecer un formato único para todos los Estados Miembros mediante actos de ejecución. Para facilitar las comunicaciones, se permite que las mismas sean efectuadas por los responsables de la comercialización de los productos en España, en nombre del fabricante y con su conformidad.

Para cigarrillos y picadura de liar se define además la obligación de presentar un documento técnico en el que figure una descripción general de los aditivos utilizados y de sus propiedades, y se establecen obligaciones de notificación reforzadas incluyendo la realización de estudios toxicológicos exhaustivos y su evaluación por parte de las autoridades sanitarias para determinados aditivos incluidos en una lista prioritaria que será elaborada por la Comisión mediante actos delegados. La lista estará permanentemente actualizada y será de uso obligatorio por parte de todos los Estados miembros.

Como novedad se incluye el formato electrónico para las notificaciones y la difusión de la lista para el público mediante una página web. En previsión de una posible aplicación común para las comunicaciones por parte de la Comisión europea, se posibilita la utilización de dicha aplicación para las comunicaciones a las autoridades españolas, situación que se dará a conocer al sector previamente, así como los detalles.

El proyecto se ajusta a lo dispuesto en la directiva, apuntando algunos detalles de procedimiento como el órgano competente, el trámite de presentación, el registro y el idioma de las comunicaciones, las audiencias y los recursos, siguiendo lo dispuesto en la Ley de procedimiento administrativo.

- **Aditivos:** La comercialización de los productos de tabaco con aroma característico y con determinados aditivos queda prohibida. La prohibición de su comercialización tendrá lugar en todos los Estados miembros, una vez la Comisión lo establezca mediante actos de ejecución, y podrá ser establecida a petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, y evaluación de si entra en el ámbito de aplicación de la prohibición de comercialización. Es importante destacar las obligaciones de notificación reforzadas para determinados aditivos de los cigarrillos y tabaco para liar incluidos en una lista prioritaria, que será adoptada y actualizada por la Comisión por actos de ejecución, lo que implica que se trabajará de forma coordinada en estos aspectos. La



información recibida ayudará a la Comisión y a los Estados miembros en la toma de decisiones con arreglo a la reglamentación sobre los ingredientes

Asimismo, adoptará normas uniformes para determinarlo y creará un grupo consultivo independiente a escala de la Unión. Para que esta protección se mantenga, en el caso de que surgiesen nuevos productos especialmente atractivos, la Comisión y los Estados miembros podrían actuar. Todo ello facilitará que se trabaje en estos aspectos de forma coordinada.

Numerosos estudios han mostrado que determinados aditivos añadidos al tabaco de los cigarrillos los hacen más atractivos. Así, el uso de aromas de frutas y caramelo en estos productos estaría orientado especialmente a jóvenes y parece favorecer el inicio del consumo de tabaco en estos. También parecen especialmente atractivos para los jóvenes los aditivos con propiedades colorantes durante la combustión.

Otros aditivos se utilizan para mejorar la palatabilidad, como en el caso de especias o hierbas. Pueden crear en los consumidores la falsa impresión de que el producto es menos dañino, incluso que puede tener efectos beneficiosos en salud, o mejorar la actividad mental o la respuesta física. Ejemplos de aditivos de este tipo serían, la cafeína, la taurina, el guaraná y las vitaminas.

En el **Capítulo II** se actualizan requisitos sobre el etiquetado y el envasado de los productos del tabaco definiendo en los diferentes artículos los requisitos que deben cumplir los diferentes tipos de productos del tabaco. Tanto en el etiquetado como en el envasado se mantiene lo dispuesto en la directiva, incluyendo medidas, situación, tipografías, formatos, etc. La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación llevará a cabo un control muestral que se realizará en paralelo con la verificación de contenidos de las emisiones.

▪ **Etiquetado:**

- Disposiciones generales que deben cumplir todos los productos del tabaco.
- Disposiciones que deben cumplir los productos de tabaco para fumar, como los mensajes informativos (“El humo del tabaco contiene más de 70 sustancias cancerígenas”) y la advertencia general (Fumar mata”). que llevarán todas las unidades de envasado, así como el embalaje exterior. ocupando al menos el 50% de la superficie donde estén impresos.
- Disposiciones sobre advertencias combinadas, es decir advertencias que contienen texto e imágenes, que deben cumplir determinados productos del tabaco para fumar, que en este momento se limitan a cigarrillos, picaduras de liar y tabaco para pipas de agua. Dichas



advertencias son elaboradas por la Comisión mediante actos de ejecución y dispuestas en una biblioteca de imágenes y distribuidas a los Estados miembros. Las advertencias combinadas ocuparán el 65% de la cara externa de las superficies anterior y posterior de la unidad de envasado, incluyendo advertencia de texto y fotografía en color. Estarán sujetas a rotación y dispondrán de información relativa al abandono de tabaquismo para ayudar a las personas que quieran dejar de fumar. La Comisión definirá mediante actos de ejecución las características técnicas de éstas advertencias. Asimismo, estará facultada mediante actos delegados a establecer la biblioteca de imágenes y adaptar estas y las advertencias de texto a los avances científicos y la evolución del mercado.

- Se establece un periodo transitorio en la ubicación de la advertencia combinada de la cara posterior mientras se mantengan las precintas fiscales. No obstante, se podrá eliminar la exención al resto de productos mediante actos de la Comisión cuando esté justificado ante un cambio substancial de circunstancias.
- Disposiciones sobre advertencias de los productos del tabaco para fumar distintos de los cigarrillos, el tabaco para liar y el tabaco para pipa de agua. Se exime a estos productos del tabaco de la obligación de incluir las advertencias sanitarias combinadas y del mensaje informativo, debiendo incorporar una de las leyendas de texto del Anexo II. Sin embargo, la Comisión podrá adoptar actos delegados para eliminar las excepciones en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias.
- Disposiciones sobre el etiquetado de los productos del tabaco sin combustión, que llevarán obligatoriamente advertencias de texto "Este producto del tabaco es nocivo para su salud y crea adicción", ocupando el 30% de la cara externa y de todo el embalaje exterior.

▪ **Presentación del producto:**

Siguiendo lo dispuesto en la directiva, se prohíbe el uso de elementos promocionales en el etiquetado e incluso en el nombre del producto; sugiera que el producto es menos nocivo o que tiene efectos revitalizantes, energéticos, curativos, rejuvenecedores, naturales, ecológicos u otros efectos positivos sobre la salud o el estilo de vida; haga referencia a sabores, olores, aromatizantes u otros aditivos, o a la ausencia de estos; se parezca a un producto alimenticio o cosmético o sugiera que ha mejorado en características medioambientales.

No se permite que sugieran ventaja económica alguna mediante la inclusión de bonos de reducción impresos, ofertas de descuentos, distribución gratuita, u ofertas de dos por uno o similares.

▪ **Envasado:**



Se establecen requisitos de formatos para el envasado de la unidad de venta que se limita al paquete paralelepípedo en el caso de los cigarrillos y con medidas estandarizadas similares al paquete de cigarrillos actual, conteniendo al menos 20 unidades, y en bolsas y petacas con contenidos máximos de 30 g. para las picaduras de liar.

Para asegurar el cumplimiento de los requisitos relativos al etiquetado, presentación y envasado de los productos del tabaco se ha dispuesto en el proyecto unas medidas de autorización previas, cuya competencia corresponde al Comisionado para el Mercado del Tabaco, pudiendo solicitarse informe técnico no preceptivo y no vinculante sobre las consecuencias para la salud a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Dicha Dirección general llevará a cabo el control del mercado. Así mismo, el organismo autónomo gestionará los expedientes sancionadores ante infracciones detectadas y denuncias tanto de instituciones como de ciudadanos.

La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación podrá solicitar al Comisionado para el Mercado del tabaco cuantos datos e información considere relevante para llevar a cabo los procedimientos derivados de sus obligaciones.

- ***Trazabilidad y seguridad:***

Se avanza en la utilización de las últimas y nuevas tecnologías para la mejora de la trazabilidad y la seguridad de los productos del tabaco destacando su marcación mediante un identificador único. Dicho identificador facilitará el seguimiento y rastreo de estos productos y garantizará la verificación de su autenticidad. Estas disposiciones están en línea con el Protocolo para la eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco del CMCT habiendo sido adoptado el 12 de noviembre de 2012 en la quinta reunión de la Conferencia de las Partes en Seúl. Por su parte España firmó el Protocolo con fecha 23 de diciembre de 2014, siendo uno de los primeros países en adoptarlo.

El proyecto recoge literalmente los distintos apartados de la directiva y establece que las competencias para el desarrollo, ejecución y control en esta materia las tiene el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, quien en cualquier caso podrá solicitar un informe técnico no vinculante a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

En el **Capítulo III** se definen medidas para

- el tabaco oral, que sigue estando prohibido,
- las ventas a distancia, tanto las ventas a distancia nacionales, que en España están prohibidas en virtud de la Ley 28/2005, como las transfronterizas, entendiéndose como tal las ventas al consumidor final sin que se establezca ninguna medida mediante este proyecto para las transacciones entre operadores comerciales.
- los productos de tabaco novedosos, para los que se definen medidas establecidas en la directiva obligando a una notificación previa a la comercialización que debe incluir los estudios científicos



disponibles y los de investigación de mercado. Se establecen aspectos significativos, en particular sobre los estudios científicos disponibles (sobre toxicidad, poder atractivo y adictivo) y los de investigación de mercado (sobre preferencias de consumidores, incluidos jóvenes), cuya competencia tiene el organismo autónomo Comisionado para el Mercado del Tabaco, del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, quien desarrollará el oportuno procedimiento.

No obstante, teniendo en cuenta las implicaciones sanitarias de los productos del tabaco se ha incluido la obligatoriedad del informe técnico de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación previo a la comercialización

TITULO II. DISPOSITIVOS SUSCEPTIBLES DE LIBERACIÓN DE NICOTINA Y PRODUCTOS A BASE DE HIERBAS PARA FUMAR

El **título II** incorpora la regulación de los productos relacionados con el tabaquismo como los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina (cigarrillos electrónicos en el texto de la directiva, con idéntica definición) y los productos a base de hierbas para fumar. Esta incorporación viene dada por la creciente importancia de los mismos debido a los recientes desarrollos del mercado a nivel europeo que ha hecho necesaria su inclusión como productos relacionados con el tabaquismo.

Bajo este real decreto se regulan solamente los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina cuyo uso previsto dado por el fabricante no aluda a características definidas bajo el ámbito de los medicamentos, en cuyo caso les serían de aplicación lo dispuesto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

▪ ***Dispositivos susceptibles de liberación de nicotina***

Dada la importancia de estos productos y su contenido en nicotina, así como en otras sustancias que pueden ser nocivas por inhalación o cuyo efecto mediante inhalación resulta desconocido, se implanta un sistema de notificación y evaluación de la conformidad con los requisitos establecidos, al objeto de garantizar la calidad y la seguridad de uso del producto. Las notificaciones deben ser remitidas a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación seis meses antes de su comercialización. Los documentos de conformidad con los requisitos se emitirán para tipos de productos y marcas, pudiendo incluirse todos los tipos similares de un modelo común.

Se establece un plazo de seis meses para la evaluación de los productos ya comercializados a la fecha de entrada en vigor de la norma. Además, se deberá proceder a la evaluación de los productos modificados substancialmente, entendiéndose como tal aquellos cambios que afecten a los requisitos establecidos en el real decreto.



Se establecen, entre otros, requisitos como los volúmenes y las concentraciones máximas de nicotina, la inclusión de folletos de información y las advertencias sobre el poder adictivo de esta sustancia.

Para asegurar que la calidad y la seguridad de uso de los productos comercializados a lo largo del tiempo es la misma descrita en la notificación, las empresas fabricantes de los productos que se comercialicen en España deberán contar con una documentación ordenada en forma de planes y procedimientos escritos, que deberá incluir todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante y que estará a disposición de la autoridades sanitarias. En caso de que la empresa cuente con una certificación de sistema de calidad implantado en la empresa, la documentación referida en el párrafo anterior podrá sustituirse por dichas certificaciones siempre que estén actualizadas y el ámbito de certificación incluya los requisitos para este tipo de productos.

Por otra parte, en el caso de que el fabricante establezca el cumplimiento de normas técnicas armonizadas con los requisitos, como normas ISO, CEN o cualesquiera otra norma internacional relevante, podrán sustituirse los procedimientos normalizados de ensayo e inspección por las referencias a la citada norma, al igual que se recoge en el artículo 4, métodos de medición para los ensayos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono en los productos de tabaco, debiendo aportarse los datos y resultados obtenidos.

En caso de conformidad, la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación remitirá al interesado una declaración de conformidad del producto con los requisitos recogidos en este artículo. Dicha declaración podrá ser utilizada a efectos de comercialización en tanto el producto no se vea afectado por una modificación substancial. Los productos conformes serán incluidos en el registro de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, cuya gestión y mantenimiento corresponderá a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

La declaración de conformidad podrá ser denegada cuando no se justifique documentalmente el cumplimiento de los requisitos, estando debidamente detallado en el texto en cuatro supuestos básicos. En caso de no conformidad con el procedimiento, la decisión será comunicada al interesado, quien podrá solicitar audiencia pública y aportar toda la documentación que considere oportuna. La resolución de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación será remitida al interesado, quien podrá manifestar su disconformidad ante el órgano superior jerárquico del que dictó la resolución mediante el correspondiente recurso de alzada, de acuerdo con lo establecido en el artículo 114 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.



Todos los fabricantes están obligados a llevar a cabo las inspecciones y ensayos adecuados para confirmar que cumplen los requisitos como parte del control de calidad del producto, con independencia de las verificaciones llevadas a cabo por las autoridades sanitarias. Para el control de calidad, los fabricantes podrán utilizar laboratorios de ensayo propio o requerir los análisis por terceros. Los laboratorios de ensayo deben contar con un sistema de calidad implantado en la empresa que garantice la competencia técnica para llevarlos a cabo, no necesariamente acreditado, siendo su control responsabilidad del propio fabricante.

De manera similar a la de los productos de tabaco, se establece la obligación para fabricantes e importadores de comunicar a las autoridades sanitarias, entre otros datos, el listado de ingredientes utilizados. Para facilitar las comunicaciones, se permite que las mismas sean efectuadas por los responsables de la comercialización de los productos en España, en nombre del fabricante y con su conformidad. En caso de que la Comisión europea defina un sistema electrónico optativo común para los Estados Miembros y España decida adoptar su utilización para el procedimiento nacional de notificación de la lista de ingredientes, se comunicará al sector aportando todos los datos necesarios.

Como parte del procedimiento de notificación, se ha establecido un registro de responsables de la comercialización, cuya finalidad se define únicamente a efectos de registro con los datos administrativos necesarios para el contacto. Dichos datos de contacto con el responsable de la comercialización son necesarios para asegurar la correcta comercialización de los productos así como la responsabilidad ante posibles infracciones, si las hubiere.

La publicidad de los productos en medios de comunicación está prohibida y la promoción se prohíbe con carácter general aunque se mantienen excepciones ya contempladas en el caso de productos de tabaco, fundamentalmente en espacios propios del sector y en el que se vean envueltos los menores.

Fuera del marco competencial de la Unión europea, se incluyen medidas para actividades de competencia nacional como la distribución y la venta de los productos, que se efectuarán en establecimientos que garanticen el adecuado almacenamiento y conservación de los productos. Para ello, deberán contar con organización y medios adecuados que incluya un registro documentado. Los establecimientos de distribución y de venta estarán sometidos al control e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente. A tal efecto, las Comunidades autónomas desarrollarán las medidas oportunas para un adecuado control.

Las ventas sólo podrán realizarse en determinados establecimientos que garanticen el cumplimiento de las premisas de venta especializada, dada la naturaleza complicada de dichos productos por su contenido en nicotina que es una sustancia altamente adictiva, así como la prohibición de venta a menores y por menores. Se incluye la prohibición de las ventas a distancia tanto a nivel nacional como transfronterizo junto con la venta ambulante.



Por último, se establece un sistema de vigilancia y control que permitirá obtener datos actualizados sobre reacciones adversas, o sobre aspectos de seguridad y calidad que reviertan en efectos adversos para los consumidores o para el entorno, entre otros, que incluye la obligación de los responsables de la comercialización de notificarlas a las autoridades y de presentar un informe anual sobre los mismos. Dado que las competencias de vigilancia y control de mercado se endosan a las Comunidades autónomas, se establece en este proyecto una red de vigilancia que englobe a todas ellas, coordinadas por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Los incidentes y alertas del sistema de vigilancia se harán públicos a través de una página web, salvando los debidos derechos de secretos comerciales y una vez que las investigaciones pertinentes hayan concluido.

- ***Productos a base de hierbas para fumar***

Respecto a los productos a base de hierbas para fumar, se establecen las siguientes medidas, derivadas de la directiva:

- notificación de ingredientes utilizados en la fabricación de este tipo de productos
- inclusión en el etiquetado de una advertencia general,
- no inclusión de elementos que fomenten su consumo, o que sugieran ser menos nocivos,
- se prohíbe que sean similares a productos alimenticios o cosméticos.

Al igual que en los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, se ha establecido un registro de responsables de la comercialización, cuyo procedimiento se define únicamente a efectos de registro con los datos administrativos necesarios para el contacto. Igualmente, el objetivo es determinar que todos los productos comercializados cumplen con la notificación de ingredientes y son necesarios para asegurar la correcta comercialización de los productos así como la responsabilidad ante posibles infracciones, si las hubiere.

Al igual que en los productos de tabaco y en los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, En caso de que se establezca un formato o procedimiento común para todos los Estados miembros de la Unión Europea, la decisión será automáticamente adoptada en España, facultándose al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la elaboración de la correspondiente Orden ministerial, de su publicaciones y de la información a los sectores concernidos. En caso de que la Comisión europea defina un sistema electrónico optativo común para los Estados Miembros y España decida adoptar su utilización para el procedimiento nacional de notificación de la lista de ingredientes, se comunicará al sector aportando todos los datos necesarios.

TÍTULO III – RÉGIMEN SANCIONADOR



En el **Capítulo I** se recogen las infracciones, las sanciones correspondientes y otras medidas específicas en determinados supuestos.

Las infracciones derivan de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás disposiciones que resulten de aplicación, y será objeto de las correspondientes sanciones administrativas, previa instrucción del oportuno expediente de acuerdo con lo previsto Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Todo ello sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Como en la norma general, se establecen tres grupos de infracciones, leves, graves y muy graves que se corresponden con lo dispuesto en el artículo 35 de la Ley 14/1986, General de Sanidad. En cuanto a las sanciones, se corresponden igualmente con lo dispuesto en el artículo 36 de la citada norma.

El artículo 36 define las personas o entidades responsables en cada caso.

Entre las medidas específicas, se destaca la retirada del mercado de productos que no cumplan los requisitos de calidad y de seguridad establecidos en este proyecto y la posible delimitación de las condiciones de comercialización de determinados productos, así como la retirada de la autorización de comercialización de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina o de productos del tabaco novedosos que incumplan las condiciones de la comercialización y la venta.

En el **Capítulo II** se establecen medidas para la cooperación con la UE y sobre la libre circulación de mercancías, que derivan de la propia directiva.

Finalmente, dada la cantidad de actos delegados y actos de ejecución que expondrá la Comisión y cuya trasposición es obviamente obligatoria, este capítulo incluye en el articulado la facultad al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la elaboración de la trasposición de las mismas mediante las correspondientes Órdenes ministeriales, de sus publicaciones y de la información a los sectores concernidos. Con ello se pretende dar celeridad a los procesos cuyos requisitos tienen carácter obligatorio pero ofreciendo la correspondiente base legal a la trasposición a las normas nacionales.

Las Órdenes ministeriales, según lo dispuesto en la directiva, deberán ser elaboradas en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación del acto delegado al Parlamento europeo y al Consejo, siempre que no exista objeción por parte de tales instituciones, y se retrasará otros dos meses en caso de prórroga.

El proyecto incluye también:



- una Disposición transitoria sobre prórrogas de comercialización, por la cual se permite la comercialización posterior a la entrada en vigor del presente real decreto de productos que cumplan la normativa correspondiente anterior hasta el 20 de mayo de 2017.
- una Disposición derogatoria, mediante la cual se deroga el Real decreto 1079/2002, de 18 de octubre, y toda la normativa de igual o menor rango que se oponga a sus disposiciones.
- cuatro Disposiciones finales: para el título competencial (el artículo 149.1.16.^a de la Constitución); para la incorporación del derecho de la Unión Europea; para facultar el desarrollo a Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y para su entrada en vigor, al día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».
- **Anexo I**, que define los requisitos que deben cumplir los laboratorios de verificación, orientados básicamente al conocimiento y experiencia con ensayos en productos del tabaco y con la metodología de ensayos de laboratorio; al control por parte de las autoridades competentes y a garantizar la confidencialidad de los datos.
- **Anexo II**, que incluye la lista de las 14 leyendas de texto, correspondiéndose con el Anexo I de la directiva.
- **Anexo III**, que incluye las advertencias combinadas de la biblioteca de imágenes de la Directiva 14/109/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.

2. ANÁLISIS JURÍDICO

La norma que regula hasta ahora la fabricación, presentación y venta de los productos de tabaco es el Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, por el que se regulan los contenidos máximos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos, el etiquetado de los productos del tabaco, así como las medidas relativas a ingredientes y denominaciones de los productos del tabaco. Dicho real Decreto es la transposición de la Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, 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.

Dado el largo periodo de vigencia de la citada directiva, el Parlamento europeo y el Consejo instaron a la Comisión a evaluar la conveniencia de su actualización en base a los conocimientos y a las



tecnologías actuales y a presentar un informe de revisión de la misma, que se materializó con un primer borrador presentado en diciembre de 2011. Dada la envergadura de las modificaciones previstas por la Comisión, se optó por elaborar una nueva directiva de productos del tabaco y derogar la anterior. Por otra parte, el borrador incluía la regulación de productos relacionados con el tabaco, como los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina (cigarrillos electrónicos en la directiva) y los productos a base de hierbas para fumar, que no estaban bajo el ámbito de aplicación de la anterior directiva de productos del tabaco.

Además, se aborda para los productos relacionados la regulación de las actividades de competencia nacional que quedan fuera del marco competencial de la Unión europea, de manera que se adopten todas las medidas necesarias para garantizar la correcta implantación de las disposiciones relativas a la distribución, venta y control de mercado de forma que se garantice una única normativa de actuación en lo referente a la comercialización de dichos productos. Se pretende de esta forma, regular en una única norma todos los aspectos relacionados con la fabricación, la comercialización, la distribución, la venta, el control de mercado y la vigilancia de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y de los productos a base de hierbas para fumar.

Cabe destacar, que dichas materias quedan definidas para los productos de tabaco en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, y que han sido establecidas en la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, y desarrolladas en el Real Decreto 1199/1999, de 9 de julio, por el que se desarrolla la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del mercado de tabacos y normativa tributaria, y se regula el estatuto concesional de la red de expendedurías de tabaco y timbre. Dichas actividades para los productos del tabaco, son competencia del Organismo autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos, del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, en virtud del REAL DECRETO 2668/1998, de 11 de diciembre, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos.

3. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

El proyecto es sometido al informe previo preceptivo de la Secretaria General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a los informes preceptivos de las Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, y los informes preceptivos de los Ministerios de Hacienda y Administraciones Públicas, Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, Ministerio de Economía y Competitividad y Ministerio de Industria, Energía y Turismo.



Además se realizan consulta a la Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP), a las entidades de todos los sectores concernidos, tanto económicos como científicos, profesionales sanitarios, sociales y sindicales a través de las asociaciones representativas del sector.

C. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

a) Título competencial prevalente.

El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica, dictada al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad.

b) Análisis de las cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.

las autoridades competentes en el territorio español en materia sanitaria de los productos del tabaco y productos relacionados son, la dirección de salud pública, calidad e innovación del ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas a los efectos de la aplicación de lo establecido la directiva 2014/40/UE del Consejo y del Parlamento europeo, 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, sin detrimento de las competencias del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas en materias de trazabilidad y seguridad, y de ordenación del mercado de tabacos.

c) Análisis de la participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

En la tramitación preceptiva de este proyecto y en cumplimiento del trámite previsto en el artículo 22 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se realiza consulta a todas las Comunidades Autónomas y a las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla. La participación autonómica en el proyecto se considera relevante puesto que desarrollan el ejercicio correspondiente a la inspección y control de la distribución y la venta de los productos relacionados, como los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y los productos a base de hierbas para fumar, junto con la potestad sancionadora en sus respectivos territorios, así como del sistema de vigilancia y la retirada de productos del mercado.



d) Medidas para la implantación y evaluación de la norma.

En la Disposición final tercera del proyecto se establece que la entrada en vigor será el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

2. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.

a) Impacto económico general

La implantación de este Real Decreto tiene costes directos e indirectos para las Administraciones Públicas y para el sector del tabaco. Cabe destacar el ahorro para el sistema sanitario derivado de las medidas de prevención del tabaquismo, que redundará en una disminución del consumo de tabaco y de los productos relacionados y, en consecuencia, en la reducción de la morbilidad y de la mortalidad asociadas al consumo de los productos incluidos en su ámbito de aplicación.

Las medidas recogidas en el proyecto previsiblemente tendrán repercusiones en el precio de los productos, en particular en los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina que cuentan por primera vez con regulación específica. Los gastos derivados de los requisitos serán asumidos por los fabricantes, aun cuando no se van a ver afectados por tasas administrativas o cualquier otro tipo de cargas.

b) Efectos en la competencia en el mercado

El proyecto que se presenta no tiene impacto sobre la competencia en el mercado, en tanto, no se incluye ningún aspecto que implique que en la aplicación del régimen sancionador se pueda producir una alteración de la competencia en el mercado, ni que pueda suponer obstáculos al acceso de nuevas empresas, o que limite la libertad de las empresas existentes para competir.

Resulta, por tanto, en beneficio del mercado comunitario el establecimiento de una estructura armonizada que garantice que los costes para los interesados estén adecuadamente ajustados en todo el territorio de la Unión, de modo que se apliquen condiciones similares en la prestación de servicios equivalentes, evitando por tanto ocasionar desventajas competitivas a las empresas que desarrollen sus actividades a nivel europeo.

En relación a las pequeñas y medianas empresas (PYME), el proyecto, dando traslado de lo dispuesto en la directiva, prevé situaciones que pudieran resultar excesivamente onerosas, permitiendo que los estudios a efectuar puedan ser realizados por el conjunto de empresas para



todos aquellos productos concernidos, en particular los estudios de toxicidad, que en algunos casos pueden ser largos y costosos.

Al tener en cuenta los efectos de las medidas previstas en cuanto al establecimiento del régimen sancionador en el ámbito de la Directiva 2014/40/UE, el presente proyecto establece medidas que permiten que en aquellas situaciones en que el interés general pueda verse vulnerado por la actuación empresarial, la autoridad competente disponga de un sistema eficaz y proporcionado para evitar que la protección efectiva del mercado y de los derechos de los ciudadanos y las empresas pueda resultar menoscabada.

Por otra parte, el presente proyecto pretende la mejora del bienestar y las necesidades de los consumidores, de modo que mejora la competencia entre empresas por satisfacer las garantías de calidad y seguridad de uso de los productos regulados para los consumidores, teniendo en cuenta las circunstancias relativas a la salud pública sin perder las condiciones de simplicidad del mercado interior.

El proyecto no introduce elementos que distorsionen la competencia en el mercado: ni se producirán restricciones al acceso de nuevos operadores ni se limita la libertad de los operadores para competir. En cuanto a la proporcionalidad de las medidas, no se han introducido medidas adicionales a las ya dispuestas por la directiva, por lo que el análisis de proporcionalidad de las medidas queda solapado por el de la propia directiva que se traspone.

Las medidas adoptadas no tendrán, previsiblemente, repercusiones directas en la disminución de empleo, contando por el contrario con la asunción de favorecer la innovación y el desarrollo, facilitando la investigación como consecuencia de la evaluación toxicológica, de la calidad y de la seguridad de uso para los consumidores. De hecho, el beneficio económico más sobresaliente será para los consumidores al poder disponer de productos con perfil de calidad y de seguridad más acordes con los aspectos toxicológicos y adictivos que dichos productos presentan.

c) Análisis de las cargas administrativas

Costes directos

Los requisitos establecidos para los ingredientes, etiquetado y envasado, las medidas de trazabilidad y seguridad de los productos del tabaco, y las medidas establecidas para los productos relacionados, tanto de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina como de los productos a base de hierbas para fumar, deberán ser llevados a cabo mediante los apropiados procedimientos administrativos, tal y como se establecen en los capítulos correspondientes del proyecto, incluidas las correspondientes aplicaciones informáticas.



No todos los procedimientos estarán bajo la competencia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI en adelante) sino que, tal y como se describe en las partes correspondientes, los relacionados con la ordenación y el control del mercado de tabacos, incluyendo los productos de tabaco novedosos estarán bajo la competencia del organismo autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos (CMT en adelante) y las medidas sobre trazabilidad y seguridad estarán bajo la competencia de la Agencia Estatal de Administración Tributaria (AEAT en adelante), ambos dependientes del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, quienes desarrollarán los procedimientos adecuados y, en su caso evaluarán la inclusión de tasas.

En general, los procedimientos a contemplar serían:

1. *Registros y bases de datos*

- Notificación de ingredientes de productos del tabaco (declaración, lista de ingredientes, datos toxicológicos, documentos técnicos de aditivos, niveles de emisiones e información sobre otras emisiones), de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y de productos de hierbas para fumar.
 - Anual de productos ya comercializados
 - De productos nuevos
 - De modificaciones significativas de productos comercializados
 - De productos novedosos ya comercializados.

El formato debe ser electrónico por lo que debería desarrollarse una aplicación. No obstante, al parecer la Comisión europea está trabajando en una aplicación común, por lo que se espera utilizar la aplicación común, si procede.

- Notificación de productos novedosos (declaración, lista de ingredientes, datos toxicológicos, documentos técnicos de aditivos, niveles de emisiones e información sobre otras emisiones, estudios internos y externos sobre estudios de mercado, preferencia de grupos y volúmenes de ventas).

Los procedimientos serán básicamente competencia del Comisionado para el Mercado de tabaco. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad llevará a cabo la evaluación técnica sanitaria de calidad y seguridad de los productos.

- Responsables de la comercialización de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y líquidos para rellenar.
- Actuaciones del servicio de vigilancia de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y líquidos para rellenar.



- Laboratorios de verificación.

2. *Controles y Verificaciones*

- Ensayos de contenidos de las emisiones de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono
- Control de mercado del etiquetado de productos del tabaco
- Evaluación de la conformidad de ingredientes de productos del tabaco (lista de aditivos prioritaria)
- Evaluación de los datos toxicológicos y CMR de los ingredientes de productos del tabaco
- Evaluación de datos toxicológicos de productos de tabaco novedosos
- Evaluación de la conformidad de la calidad y la seguridad y de la información al consumidor de los productos susceptibles de liberación de nicotina
- Evaluación de conformidad del etiquetado de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, de productos a base de hierbas para fumar.

3. *Notificación de ingredientes*

Validación de los datos cuantitativos y cualitativos de ingredientes de los productos del tabaco, de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y de los productos a base de hierbas para fumar.

4. *Notificación de productos novedosos*

La competencia en la notificación será del Comisionado para el Mercado de Tabaco, quien desarrollará sus propios procedimientos así como la aplicación de tasas. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se haga cargo de la evaluación técnica sanitaria mediante informe vinculante.

5. *Procedimiento de notificación, evaluación y control de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina*

- Procedimiento de notificación y evaluación de la conformidad con los requisitos y de notificación de modificación
- Notificación de la lista de ingredientes
- Procedimiento de control de mercado, incluidos ensayos de contenidos.
- Inspección y control de la distribución y la venta.
- Procedimientos de seguimiento y vigilancia de productos comercializados y sus efectos adversos.

Los procedimientos de control de la distribución y la venta de estos productos y de vigilancia conciernen también a las Comunidades autónomas en sus áreas de competencia. Los procedimientos relativos a dichas competencias serán desarrollados a nivel regional, correspondiendo



a sus respectivos gobiernos la implantación de los mismos y la aplicación de las tasas correspondientes.

6. *Procedimientos de control de productos a base de hierbas para fumar*

- Notificación de la lista de ingredientes
- Procedimiento de control de mercado, incluidos ensayos de contenidos.
- Inspección y control de la distribución y la venta.

7. *Trazabilidad y seguridad*

Las medidas sobre trazabilidad y seguridad serán competencia del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. La AEAT elaborará e implantará los procedimientos administrativos necesarios para llevarlos a cabo, así como la aplicación de las tasas correspondientes.

Costes indirectos

La implantación del real decreto puede conllevar una disminución de la recaudación por impuestos especiales de las labores de tabaco, en la medida que las medidas que se incorporan, reduzca el consumo, y disminuya la posibilidad de incorporar a la población joven y adolescente al consumo de tabaco, al presentar los productos de tabaco de manera menos atractiva, a la vez que se incrementa la información a la ciudadanía de los efectos del consumo de tabaco. La disminución recaudatoria se verá compensada con la disminución de costes sanitarios, y sociales que la disminución del consumo de tabaco conlleva.

Costes para el sector

En virtud de la directiva 2014/40/UE, serán dos sectores los que se verán afectados por la norma:

A. *Productos de tabaco.* Dichos productos ya estaban regulados por la normativa actualmente en vigor. No obstante se han introducido cambios en la normativa que van a representar una mayor carga administrativa:

a) *En productos novedosos*, las cargas administrativas a considerar serán:

- Notificación de datos y presentación de documentos
- Conservación de documentos
- Inscripción, baja o modificación en un registro
- Llevanza de libros, elaboración de documentos, cuentas, declaraciones, manuales, productos, planes



Dado lo infrecuente de la innovación y desarrollo de nuevos productos, diferentes de los tipos actuales, no es posible una valoración de la frecuencia con la que se presentarán dichos productos. Cabe destacar que no se ha registrado ningún producto novedoso de tabaco, destacándose las innovaciones sólo en los productos clásicos.

b) En ingredientes, las cargas administrativas a considerar serán:

- Notificación de datos y presentación de documentos: la notificación de la lista de ingredientes será anual y cabe destacar que durante el año 2014 se han llevado a cabo comunicaciones de 38 empresas, con un total de 2161 productos. Dado que las comunicaciones se realizan por empresas el cálculo puede establecerse en base a

Presentación de informe: 500 €	Carga anual por empresa: 500 €
	Carga anual por población: 500 x 38 = 19.000 €

c) En etiquetado, las disposiciones, si bien no conllevan gastos administrativos conllevan un coste importante para la industria tabaquera, que en última instancia puede ser trasladado al consumidor final.

Al objeto de paliar los costes en la medida de lo posible, se ha incluido en la Disposición Transitoria Única un periodo transitorio de prórroga de la comercialización de los productos del tabaco de forma que las unidades de empaquetamiento de los productos del tabaco que cumplan las disposiciones del Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, podrán seguir comercializándose hasta el 20 de mayo de 2017, periodo que ya había sido establecido en la Directiva 2014/40/UE.

A tal efecto, debe entenderse que el periodo transitorio no se establece para su venta al público de los productos sino para la comercialización. Es decir, que durante este periodo podrán comercializarse (entendiendo como tal su posición en la cadena de distribución) los productos de tabaco que cumplan con el Real Decreto 1079/2002, de 24 de octubre, hasta el 20 de mayo de 2017; y los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y los productos a base de hierbas para fumar que cumplan con toda la normativa vigente a la fecha de entrada de este real decreto.

Con el fin de facilitar la impresión de las advertencias combinadas con la definición y resolución adecuada, la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación remitirá bajo demanda a los fabricantes, importadores y responsables de la comercialización en España de los productos del tabaco, la biblioteca de imágenes y los requisitos específicos de impresión. Para ello, las entidades deben estar legalmente establecidas en España y no distribuirlas fuera del ámbito de la solicitud.

B. Productos relacionados, en los que podemos distinguir entre dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos a base de hierbas para fumar.



Dispositivos susceptibles de liberación de nicotina. En principio el sector se verá afectado por las cargas administrativas, teniendo en cuenta los procedimientos administrativos que se deberán llevar a cabo en función de las medidas definidas en la directiva y de las obligaciones impuestas a los Estados Miembros. Cabe destacar que este sector no ha contado anteriormente con una regulación sanitaria específica y que no se dispone de datos precisos del número de empresas ni del número de productos que se comercializan en España. Puede estimarse un cálculo aproximado a partir de datos que circulan en la Unión europea, teniendo en cuenta que tanto el número de empresas como el número de productos puede aumentar. Podemos hacer una estimación de 30 empresas y 50 productos:

- Notificación de requisitos: se realizará por producto, una vez inicial y cuando se vean afectados por una modificación substancial. Se desconoce, por las razones ya expuestas, el número de productos comercializados en España, pudiendo estimarse el número de productos en alrededor de 50, contando las variantes como un único producto:

Presentación de informe: 500 €	Carga total por producto:	500 €
	Carga total por población:	500 x 50 = 25.000 €

- Registro de responsables de la comercialización: Se realiza una única vez aunque debe mantenerse actualizado.

Inscripción en un registro: 110 €	Carga total por empresa:	110 €
	Carga total por población:	110 x 30 = 3.300 €

- Notificación de datos de comercialización: se realizará anualmente y por empresa, habiéndose realizado el cálculo sobre la base de 30 empresas

Aportación de datos: 2 €	Carga anual por producto:	2 €
	Carga anual por población:	2 x 30 = 60 €

Productos a base de hierbas para fumar, En principio el sector se verá afectado por las cargas administrativas, teniendo en cuenta los procedimientos administrativos que se deberán llevar a cabo en función de las medidas definidas en la directiva y de las obligaciones impuestas a los Estados Miembros. Cabe destacar que este sector tampoco ha contado anteriormente con una regulación sanitaria específica y que no se dispone de datos ni siquiera de estimaciones. El sector es disperso y no cuenta con una asociación que reúna a las partes interesadas, por lo que solamente se puede llevar a cabo una valoración del gasto por cargas administrativas sobre la base de expectativas de mercado: 5 empresas y 10 productos. Los conceptos que se aplican a las cargas administrativas son:

- Notificación de ingredientes: se realizará también por empresas y de forma anual.

Presentación de informe: 500 €	Carga anual por empresa:	500 €
	Carga anual por población:	500 x 10 = 5.000€



- Registro de responsables de la comercialización: Se realiza una única vez aunque debe mantenerse actualizado.

Inscripción en un registro: 110 € Carga total por empresa: 110 €
Carga total por población: 110 x 5 = 550 €

d) Impacto presupuestario

Los procedimientos administrativos que deben desarrollarse para llevar a cabo las gestiones administrativas derivadas de las obligaciones impuestas van a afectar no solo al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Los relacionados con la ordenación y el control del mercado de tabacos, incluyendo los productos de tabaco novedosos, estarán bajo la competencia del organismo autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos y las medidas sobre trazabilidad y seguridad estarán bajo la competencia de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, ambos dependientes del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, quienes desarrollarán los procedimientos adecuados y, en su caso evaluarán la inclusión de tasas.

Por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las medidas no generarán un cambio en las unidades administrativas ni en la organización de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, siendo esta la unidad principalmente afectada, además del Centro de Investigación y Control de la Calidad, de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. En particular las notificaciones de listas de ingredientes de productos del tabaco, de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y de productos a base de hierbas para fumar; la evaluación de los requisitos establecidos en la norma para los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y la verificación de contenidos y emisiones, conllevan un aumento necesario de recursos en los siguientes aspectos:

Recursos humanos: dada la naturaleza de las medidas deben ser expertos en los campos de la evaluación toxicológica y en ensayos de laboratorio. En resumen, se pueden expresar los gastos debidos a recursos humanos en el siguiente cuadro:

Puesto de trabajo	Número	Descripción	Sueldo anual	Complemento específico	Complemento de destino	Productividad	Total
Jefe de servicio N26	1	Experto en calidad, seguridad de uso y toxicidad	12.906,52	10.580	8672,58	4.468,0	36.627,1
Jefe de sección N24	1	Experto en evaluación de calidad de productos	12.906,52	6.455,26	8160,88	3.600,0	31.122,66
Jefe de	1	Experto en evaluación	12.906,52	6.455,26	8160,88	3.600,0	31.122,66



sección N24		seguridad de uso					
Jefe de sección N24	1	Experto en evaluación de toxicidad, de las propiedades carcinogénicas, reprotóxicas y mutagénicas, y de las propiedades adictivas de los productos	12.906,52	6.455,26	8160,88	3.600,0	31.122,66
Jefe de sección N24	1	Tramitación de expedientes sancionadores	12.906,52	6.455,26	8160,88	3.600,0	31.122,66
Jefe de sección N24	1	Experto en ensayos de laboratorio para determinación de nicotina, residuos tóxicos y emisiones	12.906,52	6.455,26	8160,88	3.600,0	31.122,66
Total							192.240,4

Como se define en la columna de descripción, los puestos de trabajo requerido deberán ser ocupados por expertos, por lo que su adscripción deberá ser efectuada mediante concurso. Alternativamente se podrá optar por la subcontratación de los informes técnicos de calidad, seguridad y toxicidad a expertos en dichos campos a través de una Encomienda de gestión, que sirvan de base para la conformidad de los productos con los requisitos.

3. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

3.1. *Identificación de los objetivos en materia de igualdad de oportunidades que son de aplicación.*

El artículo 24.1b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en la redacción dada por el artículo 22.2 de la Ley 39/2003, de 13 de octubre, sobre medidas para incorporar la valoración del impacto de género en las disposiciones normativas que elabore el Gobierno, obliga a incorporar una memoria a los proyectos normativos que se sometan a la aprobación del Gobierno.

Por este motivo, hay que señalar que existen diferencias en el patrón de consumo, en las actitudes, creencias, motivaciones en el inicio del consumo, en las consecuencias sobre la salud, en las decisiones y dificultad para el abandono y en las recaídas entre hombres y mujeres. Por lo que es necesario tenerlas en cuenta, para valorar cuando estas diferencias se deben a factores biológicos (anatómicos, hormonales, etc.) y cuando se deben a factores socioculturales ligados a los



respectivos papeles vinculados al género, como son las condiciones socioeconómicas, ingresos, ocupación, nivel de estudios etc.

Contemplar la perspectiva de género en el abordaje del tabaquismo, es potenciar la equidad de género en salud, eliminar disparidades innecesarias, evitables e injustas entre hombres y mujeres, por lo que no debe limitarse a una distribución igual de recursos, sino a una asignación diferencial de acuerdo con las necesidades particulares de cada sexo, en definitiva asegurar que las mujeres y los hombres tengan la misma oportunidad para disfrutar de buena salud.

Si bien la práctica totalidad de los requisitos establecidos para los productos no se ven afectados por la diferencia de géneros, este proyecto normativo, atiende a la universalidad del resultado, actuando tanto en hombres como en mujeres, para lo que se ha tenido en consideración, los trabajos previos del impacto de las advertencias gráficas existentes en la literatura, que ponen de manifiesto que las imágenes más eficaces son las que generan una mayor activación emocional, que es distinta la valoración por la población fumadora y no fumadora y que existen diferencias de valoración según el sexo.

Estas consideraciones se han valorado en la elección de las advertencias que incorpora esta norma, y siempre teniendo en cuenta que La Comisión Europea ha determinado tres imágenes para cada una de las 14 advertencias adicionales, que rotarán de manera alternativa en la producción anual por marcas y tipos de los productos del tabaco.

3.2. *Análisis del impacto de género.*

a) Descripción de la situación de partida

Por este motivo, hay que señalar que existen diferencias en el patrón de consumo, en las actitudes, creencias, motivaciones en el inicio del consumo, en las consecuencias sobre la salud, en las decisiones y dificultad para el abandono y en las recaídas entre hombres y mujeres.

b) Previsión de resultados

Si bien la práctica totalidad de los requisitos establecidos para los productos no se ven afectados por la diferencia de géneros, este proyecto normativo, atiende a la universalidad del resultado, actuando tanto en hombres como en mujeres. Sin embargo, ni los requisitos ni los procedimientos administrativos se verán afectados. En el proyecto se han tenido en cuenta las diferencias de género observadas en los estudios, en particular en lo relativo a las advertencias sanitarias combinadas, al objeto de definir una asignación diferencial de acuerdo con las necesidades particulares de cada sexo



y, en definitiva, asegurar que las mujeres y los hombres tengan la misma oportunidad para disfrutar de buena salud.

c) Valoración del impacto de género

El impacto por razón de género, está en consonancia con lo expuesto en los apartados anteriores.

4. IMPACTO SANITARIO

Realizar una estimación del impacto global de estas medidas en términos poblacionales reviste gran complejidad y cualquier aproximación debe ser interpretada con precaución. En primer lugar, estas medidas se aplican en Estados miembros con contextos diversos, muchos de los cuales han implantado otras normativas nacionales en materia de prevención del tabaquismo (espacios libres de humo, campañas informativas, políticas de precios e impuestos, limitaciones a la publicidad, introducción de advertencias sanitarias combinadas de mayor tamaño, etc.).

Por otro lado, es complejo evaluar el impacto específico de cada una de estas medidas, ya que no suelen introducirse individualmente sino en forma de paquetes de medidas, cuyos efectos pueden ser sumatorios o sinérgicos. De hecho, la evidencia ha demostrado la mayor utilidad de la combinación de medidas en materia de prevención y control del tabaquismo, así como el periodo de evaluación, ya que los efectos suelen ser a medio-largo plazo.

Por todo ello, debe ser evaluado en función del escenario en que se apliquen, donde intervienen, el contexto de base en control y prevención del tabaquismo, las diferencias nacionales/culturales, la situación económica, etc.

Como se manifiesta en los diversos apartados de este informe, se espera que estas medidas, a diferentes niveles, favorezcan el aumento de la percepción de riesgo asociado al consumo de tabaco y, por tanto, un cambio en los patrones de consumo, pudiéndose reducir el inicio del consumo entre los jóvenes y aumentar los intentos de abandono y el abandono entre los adultos. Todo ello redundaría en un descenso de la prevalencia de consumo de tabaco.

En el Informe de Evaluación de Impacto que acompañaba el proyecto de la Directiva se estima, basándose en experiencias y estimaciones en otras regiones, que la combinación de las opciones preferidas de estas medidas producirían una reducción global de la prevalencia de consumo alrededor del 2% (1,7% - 2,6%) tras 5 años de la transposición. Las principales contribuciones a esta reducción provendrían de las medidas en etiquetado e ingredientes.

Diversos estudios independientes han analizado el impacto de las medidas sobre etiquetado. En general, todos han encontrado que éstas tienen un impacto en la percepción de la población, que



implicaría también un impacto sobre la prevalencia, aunque sobre el nivel en que esto último ocurriría existe divergencia.

Canadá, que fue uno de los primeros países que implantó advertencias gráficas y que prohibió los sabores como chocolate y chicle en los cigarrillos y otros productos del tabaco, ha registrado un descenso de aproximadamente un 6% en su prevalencia de adultos fumadores actuales entre 2001 y 2012 (del 22% al 16% respectivamente)ⁱ. Más recientemente, se ha realizado una propuesta que incluye cambios para actualizar estas advertencias y otros aspectos relacionados, cuya evaluación económica estima un impacto en la prevalencia de una reducción de 0,3-0,8% de los fumadores actuales en diez años. Aunque esta reducción sería modesta, se debe considerar que las advertencias gráficas ya habían sido introducidas previamente en España y en otros Estados Miembros.

Por otro lado, un análisis coste-beneficio para el gobierno de Australia estimaba que la introducción de advertencias gráficas del 50% en ambas caras de los paquetes resultaría en una reducción de la prevalencia del 1,3% anual y del 12,3% en 10 años.

En Reino Unido se estimó que la introducción de advertencias gráficas supondría una reducción del 0,5% de la prevalencia frente a 0,05% si sólo se mantenían las advertencias de texto. Asimismo, una evaluación de impacto de la introducción de advertencias gráficas en el 50% en ambas caras de los paquetes de tabaco en Estados Unidos, incluyendo referencia a una quitline en éstos, estimaba una reducción del 0,45% de la prevalencia de consumo de tabaco.

Como comentado anteriormente, los hallazgos son consistentes con otros estudios basados en proyecciones que analizaban el potencial impacto de las advertencias sanitarias utilizando el modelo de simulación "SimSmoke".

Otras medidas incluidas en la Directiva tienen un potencial impacto en el consumo de tabaco, especialmente la regulación de los ingredientes (prohibición de sabores característicos, de determinados aditivos, etc.). La prevalencia disminuiría, principalmente por una reducción de la experimentación e inicio del consumo, y por el abandono de los fumadores, con la consiguiente reducción de la mortalidad atribuible.

Por otro lado, se espera que la inclusión de productos hasta ahora no regulados específicamente, como cigarrillos electrónicos y cigarrillos a base de hierbas, así como las medidas sobre ventas a distancia transfronterizas y seguridad y trazabilidad, favorezca un mayor control, información y cierta reducción en el consumo.

Estas estimaciones de reducción en el consumo de tabaco implicarían también una reducción de la morbi-mortalidad asociada y el consiguiente aumento de los años de vida ajustados por calidad.



Por último, como se menciona en varios apartados, estas medidas pueden tener implicaciones en términos de equidad, pudiendo contribuir a la reducción de las desigualdades sociales en salud, que se dan entre países, por género, edad y por nivel socioeconómico respecto al consumo de tabaco.

Cabe destacar la importancia sanitaria de la regulación de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y de los productos a base de hierbas para fumar, incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/40/UE, teniendo en cuenta su implicación en las políticas de prevención del tabaquismo y especialmente en jóvenes.

En general, estos productos se publicitan como inocuos, sin embargo, no se pueden excluir los riesgos para la salud asociados al uso o exposición al vapor de los cigarrillos electrónicos:

- A corto plazo, se han hallado efectos fisiológicos adversos en las vías respiratorias similares a aquellos asociados al humo del tabaco. Son necesarios más estudios para conocer los efectos a largo plazo.
- Se han encontrado sustancias cancerígenas en líquidos y vapor de cigarrillos electrónicos.
- Se han descrito numerosas intoxicaciones y efectos adversos relacionados con estos productos, algunos severos.
- La utilización de estos productos genera emisión de propilenglicol, partículas $PM_{2.5}$, nicotina y sustancias cancerígenas que pueden contaminar los espacios cerrados, con los consecuentes riesgos por exposición pasiva.

Respecto a los patrones de consumo de estos productos, los cigarrillos electrónicos se utilizan especialmente por fumadores, fumadores que quieren dejarlo y exfumadores.

La proporción de adolescentes y adultos jóvenes que han probado o utilizan los cigarrillos electrónicos es notable y está sufriendo un alarmante aumento, como muestran encuestas en Francia, Polonia y Estados Unidos, entre otros. Por ello, los expertos destacan que es urgente monitorizar el uso y desarrollar estrategias para prevenir la promoción, venta y uso de cigarrillos electrónicos por adolescentes.

Aunque comparativamente la proporción de no fumadores que utilizan estos productos sea menor que entre los fumadores por el momento, los datos indican el rápido desarrollo de un nuevo mercado para el uso y dependencia de la nicotina con consecuencias impredecibles.

La seguridad y la eficacia de los cigarrillos electrónicos como ayuda para dejar de fumar no han sido demostradas.

- Podrían reducir el deseo de fumar y otros síntomas característicos del abandono, aunque algunos fumadores podrían cambiar temporalmente el consumo de tabaco por estos productos, una proporción muy baja parece llegar a la cesación sostenida en este modo.



- Según los datos disponibles, la duración a largo plazo del cambio de consumo de tabaco por cigarrillos electrónicos o la cesación completa no está clara.
- Potencialmente podrían actuar en el mantenimiento o iniciación de la adicción a la nicotina.
- La visión individual del concepto de reducción de daños no parece coincidir con la visión poblacional de la prevención del tabaquismo, ya que la promoción de estos productos podría incorporar nuevos adictos a la nicotina.

La OMS, en sus recomendaciones de 2013 desaconseja el uso de dispositivos de liberación de nicotina como los cigarrillos electrónicos, hasta que su seguridad, efectividad y calidad hubieran sido demostradas. A partir de entonces, los expertos revisaron toda la evidencia disponible para la Conferencia de las Partes del Convenio Marco para el Control del Tabaco, llevada a cabo en Moscú en octubre de 2014, en la cual se adoptó la decisión CTC/COP6(9) "Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina" (SEAN/SSSN) en la que, entre otros aspectos:

- INVITA a las Partes a que cuando aborden el desafío que plantean los SEAN/SSSN consideren tomar medidas como las mencionadas en el documento FCTC/COP/6/10 Rev. 1 para conseguir al menos los siguientes objetivos, de conformidad con su legislación nacional:
 - a) prevenir la iniciación a los SEAN/SSSN de no fumadores y jóvenes, con especial atención a los grupos vulnerables;
 - b) minimizar en la medida de lo posible los potenciales riesgos para la salud para los usuarios de SEAN/SSSN y proteger a los no usuarios contra la exposición a sus emisiones;
 - c) evitar que se hagan reclamos sanitarios no comprobados sobre los SEAN/SSSN; y
 - d) proteger las actividades de control del tabaco contra cualesquiera intereses comerciales y otros intereses creados relacionados con los SEAN/SSSN, por ejemplo intereses de la industria tabacalera;
- INVITA a las Partes a considerar la posibilidad de prohibir o regular los SEAN/SSSN, por ejemplo como productos del tabaco, productos medicinales, productos de consumo u otras categorías, según proceda, teniendo en cuenta un elevado nivel de protección de la salud humana;
- INSTA a las Partes a que consideren la posibilidad de prohibir o restringir la publicidad, la promoción y el patrocinio de los SEAN/SSSN;
- INVITA a las Partes y a la OMS a monitorizar de manera exhaustiva el uso de los SEAN/SSSN, incluyendo las preguntas pertinentes en todas las encuestas que procedan;

Todo ello teniendo en cuenta la información recabada por los expertos, que se plasmó en el documento FCTC/COP/6/10 "Sistemas electrónicos de administración de nicotina. Informe de la OMS", que promueve la importancia de la monitorización y el control sobre todas las actividades relacionadas con los dispositivos.



ANEXO I. RESUMEN DE LA DOCUMENTACIÓN BIBLIOGRÁFICA

- Impact Assessment accompanying the document proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products. Commission staff working document.
- European Commission. Practical guide on reporting on tobacco ingredients. Brussels: European Commission; 2007.
http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/practical_guidance_en.pdf
(acceso 17 julio 2014)
- EMTOC (Electronic Model Tobacco Control) <http://www.rivm.nl/en/Topics/T/Tobacco/EMTOC>
- World Health Organization (WHO) Study Group on Tobacco Product Regulation. Candy flavoured tobacco products: Research needs and regulatory recommendations. The Scientific Basis of Tobacco Product Regulation, WHO Technical Report Series no. 945. Geneva: WHO; 2007.
- Addictiveness and Attractiveness of Tobacco Additives. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. SCENIHR. 2010.
- Partial Guidelines for implementation of articles 9 and 10 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control. http://www.who.int/fctc/guidelines/Guidelines_Articles_9_10_rev_240613.pdf?ua=1
- Health Canada. Canadian Tobacco Use Monitoring Survey (CTUMS). Ottawa: Health Canada; 2012.
- http://www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/tobac-tabac/research-recherche/stat/_ctums-esutc_2012/ann_summary-sommaire-eng.php (acceso octubre 2014)
- Industrial Economics Incorporated (IEc). Economic evaluation of Health Canada's proposal to amend the tobacco product information regulations: Final report. Cambridge, MA: IEc; 2009. (Report for Health Canada). Disponible en: <http://www.tobaccolabels.ca/wp/wp-content/uploads/2013/12/Canada-2009-Economic-Evaluation-of-Health-Canadas-Proposal-to-Amend-the-Tobacco-Product-Information-Regulations-Government-Report.pdf>
- Applied Economics. Cost-benefit analysis of proposed new health warnings on tobacco products. Canberra: Applied Economics; 2003. (Report prepared for the Commonwealth Department of Health and Ageing, Australia)
- Australian Institute of Health and Welfare. Tobacco smoking. National Drug Strategy Household Survey 2013 key findings. <http://www.aihw.gov.au/alcohol-and-other-drugs/ndshs/2013/tobacco> (acceso Oct 2014).
- UK Department of Health (UK DoH). The Introduction of Picture Warnings on Tobacco Packs – Final Regulatory Impact Assessment. London: UK DoH; 2007.
- US Dept. of Health and Human Services. Required Warnings for Cigarette Packages and Advertisements. 2011 Federal Register Vol. 76, 22 June 2011/Rules and Regulations, pp.36628-36777
- Currie LM, Blackman K, Clancy L, Levy DT. The effect of tobacco control policies on smoking prevalence and smoking-attributable deaths in Ireland using the IrelandSS simulation model. Tob Control. 2013 May;22(e1):e25-32.
- CTC/COP6(9) "Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina"
- FCTC/COP/6/10 "Sistemas electrónicos de administración de nicotina. Informe de la OMS".



ANEXO II- TABLA DE CORRESPONDENCIAS

TABLA DE CORRELACIÓN ENTRE LA DIRECTIVA 2014/40/UE Y EL REAL DECRETO DE TRASPOSICIÓN

DIRECTIVA 2014/40/UE	PROYECTO DE REAL DECRETO
TÍTULO I. DISPOSICIONES COMUNES	TÍTULO PRELIMINAR Disposiciones generales
Artículo 1. Objeto	Artículo 1. Objeto
a	a
b	b
c	c
d	d
e	e
f	f
Artículo 2. Definiciones	Artículo 2. Definiciones
1	32
2	34
3	37
4	27
5	30
6	33
7	35
8	36
9	29
10	8
11	10
12	9
13	38
14	28
15	26
16	13
17	16
18	21
19	22
20	4
21	15
22	23
23	1
24	6
25	5
26	25
27	39
28	7
29	14
30	40
31	24
32	2
33	3
34	41
35	12
36	31



37	18
38	19
39	20
40	11
41	17
TÍTULO II. PRODUCTOS DEL TABACO	TÍTULO I. PRODUCTOS DEL TABACO
CAPÍTULO I. Ingredientes y emisiones	CAPITULO I. Ingredientes y emisiones
Artículo 3. Niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina, monóxido de carbono y otras emisiones	Artículo
1	3.1
1.a	3.1.a)
1.b	3.1.b)
1.c	3.1.c)
2	-----
3	3.2
4	-----
Artículo 4. Métodos de medición	Artículo
1	4.1
2	5.1
3	-----
4	4.2
5	-----
6	-----
Artículo 5. Notificación acerca de los ingredientes y las emisiones	Artículo
1	7.1
1.a	7.1.a)
1.b	7.1.b)
1.c	7.1.c)
2	7.2.a)
3	7.2.b); 7.2.c); 7.2.d); 7.2.e)
4	7.7
5	-----
6	8.1
7	7.5; 7.6
8	-----
Artículo 6. Lista prioritaria de aditivos y obligaciones de notificación reforzadas	Artículo
1	9.1; 9.2
1.a	9.2.a)
1.b	9.2.a)
2	9.3
2.a	9.3.a)
2.b	9.3.b)
2.c	9.3.c)
2.d	9.3.d)
3	9.4
4	9.5; 9.6
5	9.7



Artículo 7. Reglamentación sobre los ingredientes	
1	10.1
2	-----
3	-----
4	-----
5	-----
6	10.2
6.a	10.2.a)
6.b	10.2.b)
6.c	10.2.c)
6.d	10.2.d)
6.e	10.2.e)
7	10.3
8	10.4
9	10.5
10	-----
11	-----
12	10.7
13	-----
14	10.8
15	-----
CAPÍTULO II. Etiquetado y envasado	CAPITULO II. Etiquetado y envasado
Artículo 8: Disposiciones generales	Artículo 11
1	11.1
2	11.2
3	11.3
4	11.4
5	11.5
6	11.6
7	-----
8	11.7
Artículo 9: Advertencias generales y mensajes de información para los productos del tabaco para fumar	Artículo 12
1	12.1
2	12.2
3	12.3
4	12.4
4.a	12.4.a)
4.b	12.4.b)
5	-----
6	12.5
Artículo 10: Advertencias sanitarias combinadas de los productos del tabaco para fumar	Artículo 13
1	13.1
1.a	13.1.a)
1.b	13.1.b)
1.c	13.1.c)
1.d	13.1.d)
1.e	13.1.e)
1.f	13.1.f)
1.g	13.1.g)
2	13.2
3	-----
3.a	-----



3.b	-----
4	-----
Artículo 11: Etiquetado de los productos del tabaco para fumar distintos de los cigarrillos, el tabaco para liar y el tabaco para pipa de agua	Artículo 14
1	14.1
2	14.2
3	14.3
4	14.4
5	14.5
6	-----
Artículo 12: Etiquetado de los productos del tabaco sin combustión	Artículo 15
1	15.1
2	15.2
2.a	15.2.a)
2.b	15.2.b)
3	-----
Artículo 13: Presentación del producto	Artículo 16
1	16.1
1.a	16.1.a)
1.b	16.1.b)
1.c	16.1.c)
1.d	16.1.d)
1.e	16.1.e)
2	16.2
3	16.3
Artículo 14: Aspecto y contenido de las unidades de envasado	Artículo 17
1	17.1
2	17.2
Artículo 15: Trazabilidad	Artículo 19
1	19.1
2	19.2
2.a	19.2.a)
2.b	19.2.b)
2.c	19.2.c)
2.d	19.2.d)
2.e	19.2.e)
2.f	19.2.f)
2.g	19.2.g)
2.h	19.2.h)
2.i	19.2.i)
2.j	19.2.j)
2.k	19.2.k)
3	19.3
4	19.4
5	19.5
6	19.6
7	19.7
8	19.8
9	19.9
10	19.10
11	19.11



11.a	19.11.a)
11.b	19.11.b)
12	-----
13	19.12
Artículo 16: Medidas de seguridad	Artículo 20
1	20.1
2	-----
3	20.2
CAPÍTULO III. Tabaco de uso oral, ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco y productos del tabaco novedosos	CAPÍTULO III. Tabaco de uso oral, ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco y productos del tabaco novedosos
Artículo 17: Tabaco de uso oral	Artículo 21
Artículo 18: Ventas a distancia trasfronterizas de productos del tabaco	Artículo 22
1	22.2
1.a	-----
1.b	-----
1.c	-----
2	-----
3	-----
4	-----
5	-----
Artículo 19: Notificación de productos del tabaco novedosos	Artículo 23
1	23.2
1.a	23.2.a)
1.b	23.2.b)
1.c	23.2.c)
2	23.4
3	23.4
4	23.6
TÍTULO III. CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS Y PRODUCTOS A BASE DE HIERBAS PARA FUMAR	TÍTULO II. DISPOSITIVOS SUSCEPTIBLES DE LIBERACIÓN DE NICOTINA Y PRODUCTOS A BASE DE HIERBAS PARA FUMAR
Artículo 20: Cigarrillos electrónicos	Artículo 24
1	24.1
2	25.1
2.a	25.1.a)
2.b	25.1.b)
2.c	25.1.c)
2.d	25.1.d)
2.e	25.1.e)
2.f	25.1.f)
2.g	25.1.g)
3	26.1
3.a	26.1.a)
3.b	26.1.b)
3.c	26.1.c)
3.d	26.1.d)
3.e	26.1.e)
3.f	26.1.f)
3.g	26.1.g)



4	26.1
4.a	26.1.h)
4.b	26.1.i)
4.c	26.1.j)
5	33.1
5.a	33.1.a)
5.b	33.1.b)
5.c	33.1.c)
5.d	33.1.d)
5.e	33.1.e)
6	32.1.b)
7	30.1
7.i	30.1.a)
7.ii	30.1.b)
7.iii	30.1.c)
7.iv	30.1.d)
8	30.1
9	30.1.e); 30.2
10	-----
11	41
12	-----
13	-----
Artículo 21: Productos a base de hierbas para fumar	34
1	34.2.a)
2	34.2.b)
3	34.2.c)
4	34.2.d)
Artículo 22: Notificación de los ingredientes de productos para fumar a base de hierbas	35
1	35.1
2	35.7
TITULO IV. DISPOSICIONES FINALES	
Artículo 23: Cooperación y ejecución	-----
1	
2	-----
3	-----
4	-----
Artículo 24: Libre circulación	-----
1	-----
2	-----
3	-----
Artículo 25: Procedimiento de comité	-----
1	-----
2	-----
3	-----
4	-----
Artículo 26: Autoridades competentes	-----
Artículo 27: Ejercicio de la delegación	-----
1	-----
2	-----
3	-----
4	-----
5	-----
Artículo 28: Informe	-----



1	-----
2	-----
2.a	-----
2.b	-----
2.c	-----
2.d	-----
2.e	-----
2.f	-----
2.g	-----
2.h	-----
3	-----
Artículo 29: Trasposición	-----
1	-----
2	-----
3	-----
Artículo 30: Disposición transitoria	-----
a	-----
b	-----
c	-----
Artículo 31: Derogación	-----
Artículo 32: Entrada en vigor	-----
Artículo 33: Destinatarios	-----
ANEXO I	ANEXO II
ANEXO II	ANEXO III
ANEXO III	-----
