

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA E PARA AS ADMINISTRACIÓN TERRITORIAIS

- 6585** *Real decreto 579/2017, do 9 de xuño, polo que se regulan determinados aspectos relativos á fabricación, presentación e comercialización dos produtos do tabaco e os produtos relacionados.*

I

A Constitución española recoñece no seu artigo 43 o dereito á protección da saúde e encomenda aos poderes públicos a organización e tutela da saúde pública a través da adopción das medidas preventivas que se consideren necesarias.

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, estableceu a obriga das administracións públicas sanitarias de orientar as súas actuacións prioritariamente á promoción da saúde e á prevención das enfermidades, evitar as actividades e produtos que, directa ou indirectamente, poidan ter consecuencias negativas para a saúde e regular a súa publicidade e propaganda comercial.

O consumo de tabaco representa o principal factor de risco de enfermidade e de mortalidade nos países desenvolvidos, polo que a súa regulación e o control do seu consumo debe ser unha prioridade na saúde pública. A vixente regulación dos produtos do tabaco, desde o punto de vista da saúde pública, está contida, fundamentalmente, en dúas normas.

Por unha banda, a Lei 28/2005, do 26 de decembro, de medidas sanitarias fronte ao tabaquismo e reguladora da venda, a subministración, o consumo e a publicidade dos produtos do tabaco, que constitúe a norma xeral básica do Estado sobre o tabaco desde o punto de vista da saúde pública.

Por outra banda, o Real decreto 1079/2002, do 18 de outubro, polo que se regulan os contidos máximos de nicotina, alcatrán e monóxido de carbono dos cigarros, a etiquetaxe dos produtos do tabaco, así como as medidas relativas a ingredientes e denominacións dos produtos do tabaco, que recolle no noso ordenamento xurídico o contido da Directiva 2001/37/CE, do 5 de xuño de 2001, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos Estados membros en materia de fabricación, presentación e venda dos produtos do tabaco. Mediante o Real decreto 639/2010, do 14 de maio, modificouse o Real decreto 1079/2002, do 18 de outubro, para adaptar o seu contido ao disposto na Lei 28/2005, do 26 de decembro.

Posteriormente, aprobáronse diversas normas comunitarias que deron forma a un novo marco xurídico regulador do tabaco a nivel europeo que fai necesaria a adaptación a el do noso ordenamento xurídico.

En primeiro lugar, a Directiva 2014/40/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de abril de 2014, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos Estados membros en materia de fabricación, presentación e venda dos produtos do tabaco e dos produtos relacionados, e pola que se deroga a Directiva 2001/37/CE, aprobada coa finalidade de facilitar o bo funcionamento do mercado interior do tabaco e dos produtos relacionados na Unión Europea, sobre a base dun nivel elevado de protección da saúde humana, e para cumprir as obrigas contraídas no Convenio marco da OMS para o control do tabaco.

En segundo lugar, a Directiva delegada 2014/109/UE da Comisión, do 10 de outubro de 2014, que modifica o anexo II da Directiva 2014/40/UE, que establece a biblioteca de advertencias gráficas que se deben utilizar nos produtos do tabaco, así como diversas decisións de execución que desenvolven diversos aspectos do seu contido e que se poden agrupar en tres bloques.

Por unha banda, as decisións relacionadas coa localización das advertencias sanitarias, como son a Decisión de execución (UE) 2015/1735 da Comisión, do 24 de setembro de 2015, sobre a posición exacta da advertencia xeral e da mensaxe informativa no tabaco para lear en petaca, e a Decisión de execución (UE) 2015/1842 da Comisión, do 9 de outubro de 2015, relativa ás especificacións técnicas sobre a presentación, o deseño e a forma das advertencias sanitarias combinadas dos produtos do tabaco para fumar.

Por outra banda, as decisións relacionadas co formato electrónico común para as notificacións, como son a Decisión de execución (UE) 2015/2183 da Comisión, do 24 de novembro de 2015, pola que se establece un formato común para a notificación de cigarros electrónicos e envases de recarga; a Decisión de execución (UE) 2015/2186 da Comisión, do 25 de novembro de 2015, pola que se establece un formato para a presentación e a posta á disposición de información sobre os produtos do tabaco, e a Decisión de execución (UE) 2016/586 da Comisión, do 14 de abril de 2016, relativa ás normas técnicas para o mecanismo de recarga dos cigarros electrónicos.

Finalmente, as decisións e o regulamento de execución relativos a ingredientes, como son a Decisión de execución (UE) 2016/787 da Comisión, do 18 de maio de 2016, pola que se establece unha lista prioritaria de aditivos contidos nos cigarros e no tabaco para lear suxeitos a obrigas de notificación reforzadas; o Regulamento de execución (UE) 2016/779 da Comisión, do 18 de maio de 2016, polo que se adoptan normas uniformes relativas aos procedementos para determinar se un produto do tabaco presenta un aroma característico, e a Decisión de execución (UE) 2016/786 da Comisión, do 18 de maio de 2016, pola que se adopta o procedemento relativo á creación e ao funcionamento dun grupo consultivo independente que asista os Estados membros e a Comisión para determinar se os produtos do tabaco teñen un aroma característico.

En terceiro e último lugar, débese ter en conta tamén o disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas, e polo que se modifican e derrogan as directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e se modifica o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

II

O obxecto deste real decreto é a transposición parcial da Directiva 2014/40/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de abril de 2014, nos aspectos relativos á fabricación, presentación e comercialización dos produtos do tabaco e dos produtos relacionados, incluídas a rastrexabilidade e as medidas de seguridade dos produtos do tabaco, e substitúe a regulación contida no Real decreto 1079/2002, do 18 de outubro, que queda derogado.

O real decreto regula determinados aspectos relacionados coa fabricación e coa comercialización dos produtos do tabaco, dos produtos novos, dos dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga e dos produtos a base de herbas para fumar. Hai que destacar que se regulan por primeira vez, desde o punto de vista da saúde pública, os produtos novos do tabaco e os produtos a base de herbas para fumar.

Tamén se incorporan as disposicións da citada directiva en materia de etiquetaxe e envasado dos produtos do tabaco, como a obrigatoriedade de incluír determinadas advertencias sanitarias en todas as unidades de envasado, así como en toda embalaxe exterior. Ademais, a norma desenvolve a habilitación recollida no artigo 3.7 da Lei 28/2005, do 26 de decembro, e regula os contidos e compoñentes dos produtos do tabaco.

A norma recolle tamén a regulación dos laboratorios de verificación, así como o procedemento para a súa autorización.

Por último, a norma crea tres novos rexistros como son o de fabricantes, importadores e distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga, o de fabricantes, importadores e distribuidores de produtos a base de herbas para fumar, e o de laboratorios de verificación.

III

O real decreto estrutúrase en cinco títulos, dúas disposicións adicionais, tres disposicións transitorias, unha disposición derogatoria, cinco disposicións derradeiras e dous anexos.

O título preliminar, «Disposicións xerais», establece o obxecto do real decreto, o seu ámbito de aplicación e as definicións dos termos expresados ao longo do articulado.

O título I, «Produtos do tabaco», consta de tres capítulos. O capítulo I, dedicado a «Ingredientes e emisións», fixa os niveis máximos de emisións para os cigarros comercializados ou fabricados en España, así como os métodos de medición e os ingredientes dos produtos do tabaco.

O capítulo II, dedicado a «Etiquetaxe e envasado», recolle as novidades introducidas pola directiva en materia de etiquetaxe e envasado de produtos do tabaco. Actualízanse requisitos sobre a etiquetaxe e o envasado dos produtos do tabaco mediante a obrigatoriedade da inclusión de advertencias sanitarias combinadas en todas as unidades de envasado, así como toda embalaxe exterior, dos produtos do tabaco para fumar, ademais doutras advertencias de texto e de mensaxes informativas. Estas medidas están en liña co Convenio marco da OMS para o control do tabaco, ratificado por España o 30 de decembro de 2004, que establece no seu artigo 11 que as advertencias sanitarias na etiquetaxe dos produtos do tabaco, en forma de imaxes ou pictogramas, supoñen un instrumento adecuado para reducir a demanda de tabaco. Ademais, prevese que as unidades de envasado dos produtos do tabaco se etiqueten de forma única e segura, e se rexistren os seus movementos co fin de facilitar o seguimento e rastrexamento destes produtos na Unión. Prevese tamén a introdución de medidas de seguridade que faciliten a verificación da autenticidade dos produtos do tabaco, aínda que, en principio, só quedan suxeitos ao sistema de seguimento e rastrexamento e ás medidas de seguridade os cigarros e o tabaco para lear.

O capítulo III, dedicado aos «Produtos do tabaco novos e tabaco de uso oral», regula as obrigas de comunicación previas á comercialización dos primeiros, que debe incluír os estudos científicos dispoñibles e os de investigación de mercado, e segue prohibindo a comercialización en España do tabaco de uso oral, como xa fixera o Real decreto 1079/2002, do 18 de outubro, que agora se derroga.

O título II, «Dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga», divídese en tres capítulos. O capítulo I contén «Disposicións relativas á comercialización» destes produtos. A súa regulación, ademais da incorporación do dereito comunitario, vén dada pola súa crecente importancia, debido aos recentes desenvolvementos do mercado a nivel europeo que fixeron necesaria a súa inclusión ao seren produtos relacionados co tabaco. Regúlanse as obrigas de comunicación en relación con estes produtos, os ensaios e os requisitos de control e verificación.

O capítulo II crea e regula o Rexistro de Fabricantes, Importadores e Distribuidores destes produtos e o seu funcionamento.

O capítulo III dedícase aos efectos adversos que poden producir estes produtos, ás actuacións que se deben levar a cabo e á súa vixilancia.

No título III, baixo a epígrafe «Produtos a base de herbas para fumar», regúlanse os requisitos destes produtos, como as obrigas de comunicación ou a súa etiquetaxe. Ademais, créase e regúlase o Rexistro de Fabricantes, Importadores e Distribuidores destes produtos e o seu funcionamento.

O título IV dedícase á «Verificación e control» e regula o plan anual de verificación, o procedemento para autorizar os laboratorios de verificación, e crea un rexistro coa finalidade de recompilar e ordenar a información sobre estes.

A norma conclúe con dúas disposicións adicionais, tres disposicións transitorias, unha disposición derogatoria, cinco disposicións derradeiras e dous anexos.

A disposición derradeira segunda modifica o Decreto 2484/1967, do 21 de setembro, polo que se aproba o texto do Código alimentario español, para suprimir o número 3.25.80 da sección 8.^a do capítulo XXV da terceira parte do Código alimentario español, dando

cumprimento así a determinadas exixencias específicas para compoñentes do papel de fumar impostas a nivel europeo.

IV

No proceso de elaboración deste real decreto solicitáronse os informes das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla e contouse coa participación de organizacións empresariais e sindicais, sociedades científicas e entidades sociais, que foron consultadas en audiencia.

Ademais, emitiron os seus informes preceptivos a Axencia Española de Protección de Datos e o Consello Económico e Social.

Este real decreto ten carácter de norma básica e dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española e en desenvolvemento dos artigos 24, 25.3 e 40, números 5 e 6, da Lei 14/1986, do 25 de abril.

Na súa virtude, por proposta conxunta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e do ministro de Facenda e Función Pública, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 9 de xuño de 2017,

DISPOÑO:

TÍTULO PRELIMINAR

Disposicións xeraisArtigo 1. *Obxecto.*

O presente real decreto ten por obxecto regular:

- a) Os ingredientes e as emisións dos produtos do tabaco.
- b) A etiquetaxe e o envasado dos produtos do tabaco.
- c) A rastrexabilidade e as medidas de seguridade dos produtos do tabaco.
- d) Os produtos do tabaco novos.
- e) A comercialización e etiquetaxe de determinados produtos relacionados cos produtos do tabaco, en concreto dos dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga e dos produtos a base de herbas para fumar.
- f) O Rexistro de Fabricantes, Importadores e Distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga, o Rexistro de Fabricantes, Importadores e Distribuidores de produtos a base de herbas para fumar e o Rexistro de Laboratorios de Verificación.
- g) O procedemento de verificación e control dos produtos do tabaco, os dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e os produtos a base de herbas para fumar, así como as funcións e o procedemento de autorización dos laboratorios de verificación.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto será de aplicación aos produtos do tabaco e aos produtos relacionados especificados no artigo 1.d) que se fabriquen ou comercialicen en España.

2. Este real decreto non será de aplicación:

a) Aos produtos incluídos na definición de medicamento ou de produto sanitario que se recollen no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo.

b) Aos dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e aos envases de recarga que estean suxeitos a autorización en virtude do previsto no Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, ou no Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios.

Artigo 3. *Definicións.*

Para efectos do presente real decreto, entenderase por:

- a) «Aditivo»: unha substancia, distinta das follas do tabaco, engadida a un produto do tabaco, á súa unidade de envasado ou a calquera embalaxe exterior.
- b) «Advertencia sanitaria»: advertencia relativa aos efectos adversos para a saúde humana dos produtos, ou outras consecuencias non desexadas do seu consumo, incluídas as advertencias de texto, as advertencias sanitarias combinadas, as advertencias xerais e as mensaxes informativas.
- c) «Advertencia sanitaria combinada»: advertencia sanitaria establecida neste real decreto, na cal se combina unha advertencia de texto coa correspondente fotografía ou ilustración.
- d) «Alcatrán»: o condensado de fume bruto anhidro e exento de nicotina.
- e) «Aroma característico»: un olor ou sabor claramente perceptible distinto do do tabaco, debido a un aditivo ou a unha combinación de aditivos, incluídos froitas, especias, herbas, alcohol, caramelo, mentol ou vainilla, entre outros, que sexa perceptible antes do consumo do produto do tabaco ou durante o dito consumo.
- f) «Aromatizante»: un aditivo que confire olor e/ou sabor.
- g) «Cambio substancial de circunstancias»: un incremento de, polo menos, un 10% do volume de vendas por categoría de produto en polo menos cinco Estados membros da Unión Europea, sobre a base dos datos das vendas transmitidos de acordo co artigo 11.1, ou un incremento do nivel de prevalencia no grupo de consumidores de menos de 25 anos de idade de cinco puntos porcentuais, como mínimo, en polo menos cinco Estados membros, para a categoría de produto afectada. Non se considera que houbo cambio substancial de circunstancias se o volume de vendas por categoría de produto polo miúdo non supera o 2,5 % das vendas totais dos produtos do tabaco no nivel da Unión Europea.
- h) «Cigarro»: rolo de tabaco que pode ser consumido mediante un proceso de combustión, cuxa definición pormenorizada está recollida nos números 3 e 6 do artigo 59 da Lei 38/1992, do 28 de decembro, de impostos especiais.
- i) «Xarutiño»: xaruto pequeno cuxa definición pormenorizada está recollida nos números 1 e 2 do artigo 59 da Lei 38/1992, do 28 de decembro.
- j) «Xaruto»: rolo de tabaco que pode ser consumido mediante un proceso de combustión, cuxa definición pormenorizada está recollida nos números 1 e 2 do artigo 59 da Lei 38/1992, do 28 de decembro.
- k) «Comercializar»: actividade que consiste en poñer produtos, con independencia do seu lugar de fabricación, á disposición dos consumidores, mediante pagamento ou non dos ditos produtos, mesmo mediante a venda a distancia.
- l) «Consumidor»: toda persoa física que actúe con fins alleos ás súas actividades comerciais, empresariais, ocupacionais ou profesionais.
- m) «Dispositivo susceptible de liberación de nicotina»: un produto, ou calquera dos seus compoñentes, incluídos un cartucho, un depósito e o dispositivo sen cartucho ou depósito, que se poida utilizar para o consumo de vapor que conteña nicotina a través dunha embocadura. Os dispositivos susceptibles de liberación de nicotina poden ser dun só uso ou recargables mediante un envase de recarga e un depósito, ou recargables con cartuchos dun só uso.
- n) «Distribuír»: actividade que forma parte da cadea de subministración dun produto e consiste na súa comercialización desde o fabricante ou o importador ata o establecemento retalista.
- ñ) «Embalaxe exterior»: toda embalaxe utilizada para comercializar os produtos de tabaco ou produtos relacionados e que inclúe unha unidade de envasado ou un conxunto de unidades de envasado. Os envoltorios transparentes non son considerados como embalaxe exterior.
- o) «Emisións»: todas as substancias liberadas cando se dá ao produto do tabaco, ou ao relacionado con el, o uso para o cal está destinado como, por exemplo, as substancias

presentes no fume ou as substancias liberadas durante o proceso de consumo de produtos do tabaco sen combustión.

p) «Envase de recarga»: un receptáculo de líquido que contén, pola súa vez, nicotina, e que se pode utilizar para recargar un dispositivo susceptible de liberación de nicotina.

q) «Establecemento retalista»: todo establecemento no cal se comercializan os produtos do tabaco, mesmo por parte dunha persoa física.

r) «Fabricante»: toda persoa física ou xurídica que fabrica un produto, ou que manda deseñar ou fabricar un produto e o comercializa co seu nome ou marca comercial.

s) «Importación de tabaco ou produtos relacionados»: a entrada no territorio da Unión Europea de tales produtos, a menos que estes, no momento da súa entrada na Unión, sexan incluídos nun procedemento ou réxime alfandegueiro suspensivo, así como o seu despacho a consumo partindo dun procedemento ou réxime alfandegueiro suspensivo.

t) «Importador de tabaco ou produtos relacionados»: o propietario ou a persoa con dereito de disposición do tabaco e dos produtos relacionados que se introduciron no territorio da Unión.

u) «Ingrediente»: tabaco, un aditivo, así como toda substancia ou elemento presente no produto elaborado, incluídos o papel, o filtro, as tintas, as cápsulas e a goma adhesiva.

v) «Nicotina»: os alcaloides nicotínicos.

w) «Nivel máximo» ou «nivel máximo de emisión»: o contido máximo ou a emisión máxima dunha substancia nun produto do tabaco, en miligramos, incluído un valor igual a cero.

x) «Petaca»: unha unidade de envasado de picadura para lear, xa sexa en forma de bolsa rectangular cunha solapa que cobre a abertura ou en forma de petaca de base estable.

y) «Picadura para lear»: produto do tabaco para fumar que cumpre os requisitos establecidos no artigo 59.5 da Lei 38/1992, do 28 de decembro.

z) «Poder adictivo»: o potencial farmacolóxico dunha substancia para causar adicción, un estado que afecta a capacidade do individuo para controlar o comportamento, xeralmente ofrecendo unha recompensa ou un alivio dos síntomas de abstinencia, ou ambos.

aa) «Portal EU-CEG»: portal común electrónico de entrada para todos os Estados membros da Unión Europea en que os fabricantes e importadores realizan a comunicación sobre os produtos do tabaco e os produtos relacionados.

ab) «Produto a base de herbas para fumar»: produto a base de plantas, herbas ou froitas que non contén tabaco e que se pode consumir mediante un proceso de combustión.

ac) «Produtos do tabaco»: os produtos que poden ser consumidos e constituídos, total ou parcialmente, por tabaco, xeneticamente modificado ou non.

ad) «Produto do tabaco novo»: produto do tabaco que:

1.º Non está comprendido en ningunha das seguintes categorías: cigarros, picadura para lear, tabaco de pipa, tabaco para pipa de auga, cigarros puros, xarutiños, tabaco de mascar, tabaco de uso nasal ou tabaco de uso oral; e

2.º Se comercializou despois do 19 de maio de 2014.

ae) «Produtos do tabaco para fumar»: produtos do tabaco distintos dos produtos de tabaco sen combustión.

af) «Produto do tabaco sen combustión»: un produto do tabaco que non implique un proceso de combustión, incluídos o tabaco de mascar, o tabaco de uso nasal e o tabaco de uso oral.

ag) «Tabaco»: follas e outras partes naturais, transformadas ou non, da planta de tabaco, incluído o tabaco expandido e reconstituído.

ah) «Tabaco de mascar»: produto do tabaco sen combustión, exclusivamente para ser mascado.

ai) «Tabaco de pipa»: tabaco que pode ser consumido mediante un proceso de combustión e destinado exclusivamente a ser utilizado nunha pipa.

aj) «Tabaco de uso nasal»: un produto do tabaco sen combustión que se pode administrar a través do nariz.

ak) «Tabaco de uso oral»: todos os produtos destinados ao uso oral, con excepción dos produtos para inhalar ou mascar, constituídos total ou parcialmente por tabaco en forma de po, de partículas finas ou en calquera combinación desas formas, en particular os presentados en sobres de dose ou en sobres porosos.

ao) «Tabaco para pipa de auga»: un produto do tabaco que se pode consumir mediante unha pipa de auga. Para efectos do presente real decreto, o tabaco para pipa de auga considérase un produto do tabaco para fumar. En caso de que un produto se poida utilizar tanto como tabaco para pipa de auga como en calidade de picadura para lear, considerárase picadura para lear.

am) «Toxicidade»: o grao en que unha substancia pode provocar efectos nocivos no organismo humano, incluídos os efectos a longo prazo, xeralmente derivados do consumo ou da exposición continuos.

an) «Unidade de envasado»: o envase individual máis pequeno dun produto do tabaco ou produto relacionado comercializado.

TÍTULO I

Produtos do tabaco

CAPÍTULO I

Ingredientes e emisións

Artigo 4. *Réxime de emisións.*

1. Os cigarros comercializados ou fabricados en España non poderán ter niveis de emisión superiores a:

- a) 10 mg de alcatrán por cigarro.
- b) 1 mg de nicotina por cigarro.
- c) 10 mg de monóxido de carbono por cigarro.

2. As emisións de alcatrán, nicotina e monóxido de carbono a que se refire o punto anterior mediranse segundo as normas ISO 4387, 10315 e 8454, respectivamente. A exactitude da medición comprobarase de acordo co previsto na norma ISO 8243.

Artigo 5. *Réxime dos ingredientes e aditivos.*

1. Os produtos do tabaco que se comercialicen en España non poderán:

- a) Ter aroma característico.
- b) Conter aromatizantes nos seus compoñentes, como filtros, papeis de fumar, envases, cápsulas, ou calquera outra característica técnica que permita modificar o olor ou sabor dos produtos do tabaco, ou intensificar o fume. Os filtros, papeis e cápsulas non poderán conter tabaco nin nicotina.
- c) Conter ningún dos seguintes aditivos:

1.º Vitaminas e outros aditivos que creen a impresión de que un produto do tabaco reporta beneficios para a saúde ou reduce os riscos sobre esta.

2.º Cafeína, taurina ou outros aditivos e compostos estimulantes asociados coa enerxía e coa vitalidade.

3.º Aditivos con propiedades colorantes durante a combustión.

4.º Aditivos que faciliten a inhalación ou a inxesta de nicotina, no caso de produtos do tabaco para fumar.

5.º Aditivos que teñan propiedades carcinoxénicas, mutaxénicas ou reprotóxicas, en diante CMR, sen combustión.

d) Conter aditivos en cantidades que, sobre a base de datos científicos, incrementen, de forma significativa e mensurable durante o consumo, o efecto tóxico ou adictivo ou as propiedades CMR dun produto do tabaco.

2. Exceptúanse do establecido na alínea a) do punto anterior os aditivos esenciais para a fabricación dos produtos do tabaco, como o azucre engadido para substituír o azucre que se perde durante o proceso de curado, sempre que estes aditivos non dean lugar a un produto con aroma característico e non aumenten dunha maneira significativa e mensurable o poder adictivo, a toxicidade ou as propiedades CMR do produto.

3. O establecido nas alíneas a) e b) do punto primeiro non se aplicará aos produtos do tabaco distintos dos cigarros e da picadura para lear.

4. O procedemento aplicable para a determinación dos aromas característicos a que se refire o número 1.a) será o previsto no Regulamento de execución (UE) 2016/779 da Comisión, do 18 de maio de 2016, polo que se adoptan normas uniformes relativas aos procedementos para determinar se un produto do tabaco presenta un aroma característico, e na Decisión de execución (UE) 2016/786 da Comisión, do 18 de maio de 2016, pola que se adopta o procedemento relativo á creación e ao funcionamento dun grupo consultivo independente que asista os Estados membros e a Comisión para determinar se os produtos do tabaco teñen un aroma característico.

5. No caso dos produtos do tabaco con aroma característico cuxas vendas a escala da Unión Europea representen o 3 % ou máis dunha categoría de produto particular, as disposicións deste artigo aplicaranse a partir do 20 de maio de 2020.

6. A Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación comunicará á Comisión Europea as medidas que se adopten para cumprir o establecido neste artigo.

Artigo 6. *Obrigas de comunicación en relación con ingredientes e emisións.*

1. Os fabricantes ou importadores de produtos do tabaco deberán presentar á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, no prazo sinalado no artigo 7, a seguinte información, detallada por marcas e tipos individuais de produtos:

a) A lista dos ingredientes, e as súas cantidades, utilizados na fabricación dos produtos do tabaco, ordenados por orde decrecente de peso, así como a súa situación. Especificarase se os ingredientes foron rexistrados de acordo co Regulamento (CE) nº 1907/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de decembro de 2006, e a súa clasificación de acordo co Real decreto 255/2003, do 28 de febreiro, polo que se aproba o Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos, e co Regulamento (CE) nº 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas, e polo que se modifican e derrogan as directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e se modifica o Regulamento (CE) nº 1907/2006.

b) Unha declaración cos motivos da inclusión dos ingredientes no produto do tabaco de que se trate.

c) Datos toxicolóxicos dos ingredientes, con combustión ou sen ela e, en particular, información dos seus efectos sobre a saúde dos consumidores e os posibles efectos adictivos.

d) No caso de cigarros e da picadura para lear, un documento técnico en que figure unha descrición xeral dos aditivos utilizados e das súas propiedades.

e) Os niveis de emisións especificadas no artigo 4.

f) Información dispoñible sobre outras emisións, os seus niveis e os métodos de medición.

2. Os fabricantes ou os importadores tamén estarán obrigados a comunicar as modificacións que afecten a información a que se refire o punto anterior, cada vez que se produzan.

3. A Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación comprobará que a documentación achegada se axusta ao establecido nos puntos anteriores e poderá requirir a remisión de datos non achegados ata que estea completa.

4. As comunicacións previstas neste artigo realizaranse a través do Portal EU-CEG, de acordo co previsto na Decisión de execución (UE) 2015/2186 da Comisión, do 25 de novembro de 2015, pola que se establece un formato para a presentación e a posta á disposición de información sobre os produtos do tabaco.

Artigo 7. *Prazo de comunicación.*

1. A comunicación a que se refire o artigo anterior efectuarase seis meses antes da data de comercialización, cando se trate de produtos do tabaco novos ou que fosen modificados.

2. Para produtos do tabaco comercializados no momento da entrada en vigor deste real decreto, esta comunicación efectuarase dentro dun prazo de seis meses contado desde a súa entrada en vigor, salvo que esta comunicación xa se efectuase previamente, sen prexuízo de que esta deba ser completada nos termos sinalados no artigo anterior, ou que sexa modificada, e deberá ser notificada en ambos os casos a través do Portal EU-CEG.

Artigo 8. *Estudos adicionais sobre aditivos.*

1. Os fabricantes ou os importadores de cigarros e de picadura para lear que conteñan un aditivo incluído na Decisión de execución (UE) 2016/787 da Comisión, do 18 de maio de 2016, pola que se establece unha lista prioritaria de aditivos contidos nos cigarros e no tabaco para lear suxeitos a obrigas de notificación reforzadas, deberán realizar estudos exhaustivos en que, para cada un dos aditivos, se examine se:

a) Contribúe á toxicidade ou poder adictivo dos produtos de que se trate, e se isto redunda nun incremento significativo ou mensurable da toxicidade ou adictividade de calquera dos produtos en cuestión.

b) Xera un aroma característico.

c) Facilita a inhalación ou a inxesta de nicotina.

d) Conduce á formación de substancias que teñan propiedades CMR, e en que cantidades, e se ten como consecuencia que se incrementen de maneira significativa ou mensurable as propiedades CMR en calquera dos produtos de que se trate.

2. Os estudos terán en conta o uso previsto dos produtos e, ademais, avaliarán:

a) As emisións resultantes do proceso de combustión en que interveña o aditivo de que se trate.

b) A interacción con outros ingredientes contidos nos produtos de que se trate.

3. Os fabricantes ou os importadores que utilicen o mesmo aditivo nos seus produtos do tabaco poderán levar a cabo un estudo conxunto cando utilicen o dito aditivo na composición de produtos comparables.

4. Exceptúanse das obrigas establecidas neste artigo as pequenas e medianas empresas definidas na Recomendación 2003/361/CE da Comisión, do 6 de maio de 2003, cando outro fabricante ou importador elabore un informe sobre o aditivo de que se trate.

Artigo 9. *Informe dos estudos sobre aditivos.*

1. Anualmente, os fabricantes e os importadores de cigarros e de picadura para lear elaborarán un informe que recollerá os resultados dos estudos a que se refire o artigo anterior, e que terá o seguinte contido:

- a) Un resumo dos estudos realizados.
- b) Unha presentación detallada que recompila a bibliografía científica dispoñible en relación con cada aditivo e resuma os datos internos sobre os seus efectos.

2. Este informe remitirase á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación e á Comisión Europea, no prazo previsto na Decisión de execución (UE) 2016/787 da Comisión, do 18 de maio de 2016.

3. A Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación comprobará os datos dos ditos informes e poderá solicitar ao fabricante ou ao importador información adicional sobre o aditivo en cuestión, que integrará no mesmo informe.

4. Cando existan dúbidas razoables sobre os estudos ou os resultados achegados nos informes, a Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, a Comisión Europea ou algún Estado membro poderán exixir que estes sexan obxecto de revisión *inter pares* a cargo dun organismo científico independente, en particular polo que respecta á súa exhaustividade, á súa metodoloxía e ás súas conclusións, de acordo coa Decisión de execución (UE) 2016/787, do 18 de maio de 2016.

5. Exceptúanse das obrigas establecidas neste artigo as pequenas e medianas empresas definidas na Recomendación 2003/361/CE da Comisión, do 6 de maio de 2003, cando outro fabricante ou importador elabore un informe sobre o aditivo de que se trate.

Artigo 10. *Información dispoñible para o público.*

1. A información presentada de conformidade co disposto nos números 1 e 2 do artigo 6 e nos números 1 e 2 do artigo 8 estará dispoñible na páxina web do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coas limitacións previstas na normativa vixente.

2. Da información a que se refire o punto anterior, os fabricantes ou os importadores estarán obrigados a especificar aquela que consideren suxeita a segredo comercial, co obxecto de adoptar as medidas necesarias para a súa protección.

Artigo 11. *Obrigas de presentación de estudos de mercado.*

1. Os fabricantes ou os importadores dos produtos do tabaco que se comercialicen en España deberán presentar:

- a) Os estudos internos e externos de que dispoñan sobre investigación de mercado e preferencias de diferentes grupos de consumidores, incluídos os mozos e os fumadores actuais, en relación cos ingredientes e coas emisións.
- b) Os resumos operativos de calquera estudo de mercado que leven a cabo con motivo do lanzamento de novos produtos.
- c) Información sobre o volume de vendas, especificado por marcas e tipos individuais, en unidades de tabaco en rolo ou en quilos, sobre unha base anual.

2. Esta información comunicaráselle á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación seguindo o formato establecido na Decisión de execución (UE) 2015/2186 da Comisión, do 25 de novembro de 2015. A primeira comunicación realizarase dentro dos seis meses seguintes á entrada en vigor deste real decreto e, posteriormente, presentarase con carácter anual dentro do primeiro trimestre de cada ano.

CAPÍTULO II

Etiquetaxe e envasado

Artigo 12. *Disposicións xerais sobre advertencias sanitarias.*

1. Cada unidade de envasado e a embalaxe exterior dos produtos do tabaco incluírá en castelán as advertencias sanitarias a que se refire este capítulo.

2. As advertencias sanitarias irán rodeadas dun bordo negro de 1 mm de largo no interior da superficie reservada á advertencia, excepto no caso das advertencias sanitarias a que se refire o artigo 17.

3. As imaxes das unidades de envasado e da embalaxe exterior axustaranse ao disposto no presente capítulo.

Artigo 13. *Cálculo das dimensións das advertencias sanitarias.*

1. As dimensións que deberán adoptar as advertencias sanitarias a que se refire este capítulo calcularanse en relación con toda a superficie cando o paquete estea pechado.

2. As advertencias sanitarias ocuparán a totalidade da superficie da unidade de envasado ou da embalaxe que se lles reservase, e non deberán ser obxecto de comentario, paráfrases ou referencia de ningún outro tipo.

Artigo 14. *Características da impresión das advertencias sanitarias.*

1. As advertencias sanitarias da unidade de envasado e da embalaxe exterior imprimíranse de forma inamovible e indeleble e serán totalmente visibles. Non deberán estar parcial ou totalmente disimuladas ou separadas por timbres fiscais, medidas de seguridade, envoltorios, bolsas, caixas ou calquera outro obxecto, marca ou lenda que deba ser mostrada.

2. As advertencias sanitarias non se deberán separar ao abrir a unidade de envasado, salvo cando se trate de paquetes con peche abatible onde, en todo caso, quedarán aseguradas a integridade gráfica, a visibilidade do texto, as fotografías e a información relativa ao abandono do tabaquismo.

3. As advertencias sanitarias non deberán en ningún caso disimular ou ocultar os timbres fiscais, as marcas para seguimento e rastrexamento ou as medidas de seguridade das unidades de envasado.

4. As advertencias sanitarias das unidades de envasado dos produtos do tabaco distintos dos cigarros e da picadura para lear en petacas poderanse fixar mediante adhesivos, coa condición de que estes non se poidan despegar.

Artigo 15. *Advertencia xeral e mensaxe informativa dos produtos do tabaco para fumar.*

1. As unidades de envasado e a embalaxe exterior dos produtos do tabaco para fumar incluírán a advertencia xeral «Fumar mata».

2. Ademais, as unidades de envasado e a embalaxe exterior dos produtos do tabaco para fumar incluírán a mensaxe informativa «O fume do tabaco contén máis de 70 substancias canceríxenas».

3. Respecto á súa localización, terase en conta o seguinte:

a) Nos paquetes de cigarros e nos paquetes de picadura para lear en forma de paralelepípedo, a advertencia xeral estará impresa na parte inferior da superficie lateral da unidade de envasado e a mensaxe informativa estará impresa na parte inferior da outra superficie lateral. Estas advertencias serán de 20 mm de largo, como mínimo.

b) Nos paquetes en forma de caixa de corpo superior articulado en que a superficie lateral se divide en dúas partes cando se abre o paquete, a advertencia xeral e a mensaxe informativa estarán impresas integramente na zona máis grande desas dúas superficies. A advertencia xeral tamén figurará na superficie interior da tapa que queda visible cando se abre o paquete. A cara lateral deste tipo de paquete terá unha altura, como mínimo, de 16 milímetros.

c) Na picadura para lear en petaca, a advertencia sanitaria e a mensaxe informativa estarán impresas nas superficies que permitan a visibilidade completa das advertencias sanitarias.

d) Nos paquetes de picadura para lear de forma cilíndrica, a advertencia xeral estará impresa na superficie exterior da tapa e a mensaxe informativa na superficie interior da tapa.

4. A advertencia xeral e a mensaxe informativa deberán:
- Cubrir o 50 % da superficie en que estean impresas.
 - Estar impresas en negra, en caracteres tipográficos helvética, negros sobre fondo branco, cun tamaño de punto tipográfico dos caracteres que permita ocupar o maior espazo posible na superficie reservada para o efecto.
 - Estar centradas no espazo reservado para a súa impresión. Nos paquetes en forma de paralelepípedo, e en toda embalaxe exterior, serán paralelas ao bordo lateral da unidade de envasado.
5. Exceptúase do establecido no punto anterior a picadura para lear en petaca, para a cal a Comisión Europea establecerá a posición exacta da advertencia xeral e da mensaxe informativa.

Artigo 16. *Advertencias sanitarias combinadas dos produtos do tabaco para fumar.*

- Cada unidade de envasado e a embalaxe exterior dos produtos do tabaco para fumar incluírán advertencias sanitarias combinadas.
- As advertencias sanitarias combinadas:
 - Constarán dunha das advertencias de texto enumeradas no anexo I e da correspondente fotografía en cor especificada na biblioteca de imaxes do anexo II.
 - Incluírán información relativa ao abandono do tabaquismo, como números de teléfono, enderezos de correo electrónico ou sitios da internet cuxo obxectivo sexa informar os consumidores dos programas existentes para axudar as persoas que queiran deixar de fumar.
 - Cubrirán o 65 % da cara externa das superficies anterior e posterior da unidade de envasado, así como de toda embalaxe exterior. Os paquetes de forma cilíndrica presentarán dúas advertencias sanitarias combinadas situadas de forma equidistante unha da outra e cubrindo o 65 % da súa metade respectiva da superficie curva.
 - Mostrarán idénticas advertencias de texto e fotografías en cor correspondentes en ambas as caras das unidades de envasado e de toda embalaxe exterior.
 - Estarán situadas no bordo superior da unidade de envasado ou de toda embalaxe exterior e aparecerán na mesma dirección que outra información que apareza na dita superficie da embalaxe.
 - Reproduciranse de acordo co formato, coa presentación, co deseño e coas proporcións especificadas pola Comisión, que se detallan nas decisións de execución (UE) 2015/1735 da Comisión, do 24 de setembro de 2015, sobre a posición exacta da advertencia xeral e da mensaxe informativa no tabaco para lear en petaca, e na Decisión de execución (UE) 2015/1842 da Comisión, do 9 de outubro de 2015, relativa ás especificacións técnicas sobre a presentación, o deseño e a forma das advertencias sanitarias combinadas dos produtos do tabaco para fumar.
 - Respectarán, nas unidades de envasado dos cigarros, as seguintes dimensións:
 - Altura: non menos de 44 mm.
 - Largo: non menos de 52 mm.
- As advertencias sanitarias combinadas agruparanse en tres xogos, segundo a forma establecida no anexo II. Cada xogo poderase utilizar durante un ano natural, que empezará a contar desde a entrada en vigor deste real decreto, e alternaranse de maneira que se garanta a aparición regular de cada advertencia nunha cantidade igual de unidades de envasado por cada marca.

Artigo 17. *Etiquetaxe dos produtos do tabaco para fumar distintos dos cigarros, da picadura para lear e do tabaco para pipa de auga.*

- Os produtos do tabaco para fumar distintos dos cigarros, da picadura para lear e do tabaco para pipa de auga estarán exentos da obriga de incluír a mensaxe

informativa recollida no artigo 15.2 e das fotografías en cor especificadas na biblioteca de imaxes do anexo II, que forman parte das advertencias sanitarias combinadas establecidas no artigo 16.

2. Cada unidade de envasado e a embalaxe exterior destes produtos deberán levar a advertencia xeral especificada no artigo 15.1, que cumprirá os seguintes requisitos:

a) Incluír unha referencia aos servizos para o abandono do tabaquismo recollida no artigo 16.2.b).

b) Aparecer na cara máis visible da unidade de envasado, así como en toda embalaxe exterior, e cubrir un 30 % da cara exterior da superficie correspondente da unidade de envasado e de toda embalaxe exterior. En caso de que deba aparecer nunha superficie superior a 150 cm², a advertencia cubrirá unha área de 45 cm².

c) Cumprir os requisitos especificados nas alíneas b) e c) do artigo 15.4.

d) O texto deberá ser paralelo ao texto principal que figura na superficie reservada a esas advertencias.

e) A advertencia xeral irá rodeada dun bordo negro de non menos de 3 mm e non máis de 4 mm de largo. Este bordo aparecerá fóra da superficie reservada á advertencia xeral.

3. Ademais, cada unidade de envasado e a embalaxe exterior destes produtos deberán levar unha das advertencias de texto recollidas no anexo I, que:

a) Se imprimirá na seguinte superficie máis visible da unidade de envasado, así como en toda embalaxe exterior.

Nas unidades de envasado con peche articulado, a seguinte superficie máis visible será a que se faga visible ao abrir o paquete.

b) Cubrirá un 40 % da cara exterior da superficie correspondente da unidade de envasado e de toda embalaxe exterior. En caso de que deba aparecer nunha superficie superior a 150 cm², a advertencia cubrirá unha área de 45 cm².

c) Irá rodeada dun bordo negro de non menos de 3 mm e non máis de 4 mm de largo. Este bordo aparecerá fóra da superficie reservada ás advertencias sanitarias.

As advertencias de texto mencionadas neste punto alternaranse de maneira que se garanta a aparición regular de cada advertencia nunha cantidade igual de unidades de envasado por cada marca.

Artigo 18. *Etiquetaxe dos produtos do tabaco sen combustión.*

1. Nas unidades de envasado e na embalaxe exterior dos produtos do tabaco sen combustión figurará a seguinte advertencia sanitaria: «Este produto do tabaco é nocivo para a súa saúde e crea adicción».

2. Esta advertencia sanitaria:

a) Cumprirá os requisitos especificados nas alíneas b) e c) do artigo 15.4.

b) Deberá levar o texto paralelo ao texto principal na superficie reservada a esas advertencias.

c) Aparecerá nas dúas superficies máis grandes da unidade de envasado, así como en toda a embalaxe exterior.

d) Cubrirá un 30% da cara externa da superficie correspondente na unidade de envasado e en toda embalaxe exterior.

Artigo 19. *Presentación dos produtos do tabaco.*

1. A etiquetaxe de cada unidade de envasado, da embalaxe exterior e do propio produto do tabaco deberá estar escrita en castelán. Non incluírá ningún elemento ou característica que:

a) Promova un produto do tabaco ou fomite o seu consumo suscitando unha impresión equivocada sobre as súas características, os seus efectos sobre a saúde, os

seus perigos ou as súas emisións. Tampouco incluírá ningunha información sobre o contido en nicotina, alcatrán ou monóxido de carbono.

b) Suxira que un produto do tabaco en particular é menos nocivo que outro, ou que ten por obxecto reducir o efecto dalgúns compoñentes nocivos do fume, ou que ten efectos vitalizantes, enerxéticos, curativos, rexuvenecedores, naturais, ecolóxicos ou outros efectos positivos sobre a saúde ou o estilo de vida.

c) Faga referencia a sabores, olores, aromatizantes ou outros aditivos, ou á ausencia destes.

d) Se pareza a un produto alimenticio ou cosmético.

e) Suxira que determinado produto do tabaco mellorou en biodegradabilidade ou noutras vantaxes ambientais.

2. A unidade de envasado ou a embalaxe exterior non incluírán indicacións que suxiran ningunha vantaxe económica mediante a inclusión de bonos de redución impresos, ofertas de descontos, distribución gratuíta ou ofertas de dous por un ou similares.

3. A unidade de envasado ou a embalaxe exterior non conterán elementos ou características prohibidos de acordo cos puntos anteriores, como textos, símbolos, nomes, marcas, signos figurativos, debuxos, fotografías ou outros elementos similares.

Artigo 20. *Aspecto e contido das unidades de envasado.*

1. As unidades de envasado de cigarros terán forma de paralelepípedo. As unidades de envasado de tabaco para lear terán forma paralelepípeda ou cilíndrica ou terán forma de petaca. Unha unidade de envasado de cigarros incluírá, como mínimo, vinte cigarros. Unha unidade de envasado de tabaco para lear conterá tabaco por un peso mínimo de 30 g.

2. As unidades de envasado de cigarros poderán ser de cartón ou dun material flexible e non incluírán ningunha abertura que se poida pechar ou selar de novo, unha vez que se abra, distinta do peche abatible e do peche superior articulado. No caso dos paquetes de peche abatible e de peche articulado, o peche articularase unicamente pola parte traseira do paquete.

Artigo 21. *Rastrexabilidade dos produtos do tabaco.*

1. Todas as unidades de envasado de produtos do tabaco estarán marcadas cun identificador único. Con obxecto de garantir a súa integridade, os identificadores únicos imprimíranse de forma inamovible e indeleble e non deberán quedar en ningún caso disimulados ou separados, tampouco por timbres fiscais e etiquetas de prezo, ou pola apertura da unidade de envasado. Polo que se refire aos produtos fabricados fóra da Unión Europea, as obrigas establecidas no presente artigo só son aplicables aos destinados ao mercado da Unión Europea ou comercializados no dito mercado.

2. O identificador único permitirá determinar o seguinte:

a) A data e o lugar de fabricación.

b) As instalacións de fabricación.

c) A máquina utilizada para fabricar os produtos de tabaco.

d) A quenda de produción ou a hora de fabricación.

e) A descrición do produto.

f) O mercado ou o establecemento retalista a que está destinado.

g) A ruta de envío prevista.

h) Se é o caso, o importador na Unión.

i) A ruta de envío efectiva, desde a fabricación ata o primeiro establecemento retalista, incluídos todos os almacéns, así como a data de envío, o destino, o punto de partida e o destinatario.

j) A identidade de todos os compradores, desde a fabricación ata o primeiro establecemento retalista.

k) As facturas, os albarás e os comprobantes de pagamento de todos os compradores, desde a fabricación ata o establecemento retalista.

3. A información das alíneas a), b), c), d), e), f), g) e, se é o caso, h) do punto anterior formará parte do identificador único.

4. A información mencionada nas alíneas i), j) e k) do número 2 deberá ser accesible mediante un enlace co identificador único.

5. Todos os operadores económicos que participen no comercio de produtos do tabaco, desde o fabricante ata o último operador económico anterior ao primeiro establecemento retalista, deberán rexistrar a entrada de todas as unidades de envasado de que dispoñan, así como todos os movementos intermedios e o momento en que deixan definitivamente de dispoñer deles. Esta obriga poderase cumprir mediante a marcación e o rexistro da embalaxe de unidades múltiples, como o cartón, a caixa ou palé, sempre que siga sendo posible o seguimento e o rastreamento de todas as unidades de envasado.

6. Todas as persoas físicas ou xurídicas que interveñan na cadea de subministración dos produtos do tabaco deberán manter un rexistro completo e preciso de todas as transaccións pertinentes referidas no presente artigo.

7. Os fabricantes de produtos do tabaco deberán subministrar a todos os operadores económicos que participen no comercio de produtos do tabaco, desde o fabricante ata o último operador económico anterior ao primeiro establecemento retalista, incluídos os importadores, os almacéns e os transportistas, o equipamento necesario para rexistrar os produtos do tabaco adquiridos, vendidos, almacenados, transportados ou manipulados de calquera outra forma. O equipamento deberá poder ler e transmitir os datos electronicamente a unha instalación de almacenamento de datos, conforme o número 8.

8. Os fabricantes e os importadores de produtos do tabaco deben celebrar contratos de almacenamento de datos cunha terceira parte independente co fin de albergar a instalación para o almacenamento de todos os datos pertinentes. A instalación para o almacenamento de datos estará situada fisicamente no territorio da Unión Europea. A Comisión Europea aprobará a idoneidade da terceira parte, en particular a súa independencia e as súas capacidades técnicas, así como o contrato.

As actividades da dita terceira parte serán supervisadas por un auditor externo, proposto e pagado polo fabricante de produtos do tabaco e aprobado pola Comisión Europea. O auditor externo presentará ás autoridades competentes designadas polo ministro de Facenda e Función Pública e á Comisión Europea un informe anual no cal, en particular, avaliará calquera irregularidade no acceso.

As instalacións de almacenamento de datos deberán ser completamente accesibles para as autoridades competentes dos Estados membros, a Comisión Europea e o auditor externo independente. En casos debidamente xustificadas, poderáselles conceder aos fabricantes ou importadores acceso aos datos almacenados, sen prexuízo de que a información sensible desde un punto de vista comercial siga estando adecuadamente protexida, de conformidade co dereito da Unión e español aplicable.

9. Ningún operador económico que participe no comercio dos produtos do tabaco poderá modificar nin eliminar os datos rexistrados.

10. A materia da rastrexabilidade dos produtos do tabaco será competencia do Ministerio de Facenda e Función Pública e regularanse por orde ministerial as normas de desenvolvemento e execución das medidas necesarias para asegurar o seu cumprimento.

11. A información de carácter persoal só se utilizará de conformidade coas normas e salvagardas establecidas na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

12. Os puntos anteriores aplicaranse aos cigarros e á picadura para lear a partir do 20 de maio de 2019 e aos produtos do tabaco distintos dos cigarros e da picadura para lear a partir do 20 de maio de 2024.

13. Corresponderalle ao Ministerio de Facenda e Función Pública ditar as normas técnicas de desenvolvemento e execución relativas á rastrexabilidade dos produtos do tabaco.

Artigo 22. *Medida de seguridade dos produtos do tabaco.*

1. Ademais do identificador único, recollido no artigo 21, as unidades de envasado dos produtos do tabaco que se comercialicen en España incorporarán, de forma visible e invisible, unha medida de seguridade a proba de manipulacións. A medida de seguridade imprimírase ou colocárase de forma inamovible, será indeleble e non deberá quedar en ningún caso disimulada nin oculta, tampouco por marcas fiscais, etiquetas de prezo ou outros elementos obrigatorios, de conformidade coa normativa vixente.

Poderanse utilizar as marcas fiscais reguladas na normativa dos impostos especiais como medida de seguridade nas condicións que regulamentariamente se determinen.

2. Corresponderá ao Ministerio de Facenda e Función Pública ditar as normas técnicas de desenvolvemento e execución relativas á medida de seguridade.

3. O número 1 aplicarase aos cigarros e á picadura para lear a partir do 20 de maio de 2019 e aos produtos do tabaco distintos dos cigarros e da picadura para lear a partir do 20 de maio de 2024.

CAPÍTULO III

Produtos do tabaco novos e tabaco de uso oral

Artigo 23. *Obrigas de comunicación en relación cos produtos do tabaco novos.*

1. Os fabricantes ou os importadores que pretendan comercializar un produto de tabaco novo deberán comunicar á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, a través do Portal UE-CEG, e seguindo o formato establecido na Decisión de execución (UE) 2015/2186 da Comisión, do 25 de novembro de 2015, a seguinte información:

- a) Unha descrición pormenorizada do produto do tabaco novo en cuestión.
- b) Unha descrición das instrucións de uso.
- c) A información sobre os ingredientes e as emisións que recolle o artigo 6.

2. Á comunicación anterior deberáselle xuntar a seguinte documentación:

- a) Os estudos científicos dispoñibles sobre toxicidade, poder adictivo e atractivo do produto do tabaco novo, en particular polo que se refire aos seus ingredientes e emisións.
- b) Os estudos dispoñibles, así como resumos destes, e as investigacións de mercado sobre preferencias de diferentes grupos de consumidores, incluídos os mozos.
- c) Outra información dispoñible pertinente, incluídos unha análise de risco/beneficios do produto, os efectos previstos sobre o abandono do tabaquismo e os efectos previstos sobre a iniciación ao consumo do tabaco, así como os efectos sobre a percepción dos consumidores previstos.

3. A comunicación a que se refiren os puntos anteriores efectuarase seis meses antes da data de comercialización prevista do produto.

4. Así mesmo, comunicarase calquera modificación da información referida nos puntos anteriores.

5. A Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación comprobará que a documentación achegada se axusta ao establecido nos números 1 e 2 e poderá requirir a remisión de datos non achegados ata completar a documentación. Tamén poderá solicitar motivadamente aos fabricantes ou importadores a realización de ensaios adicionais ou a presentación de información complementaria.

Artigo 24. *Réxime aplicable aos produtos do tabaco novos.*

1. Aos produtos do tabaco novos que estean incluídos na definición de produtos do tabaco sen combustión prevista no artigo 3.af) seralles de aplicación, ademais, o establecido neste real decreto para este tipo de produtos.

2. Aos produtos do tabaco novos que estean incluídos na definición de produtos do tabaco para fumar prevista no artigo 3.ae) seralles de aplicación, ademais, o establecido neste real decreto para este tipo de produtos.

Artigo 25. *Tabaco de uso oral.*

Prohíbese a comercialización do tabaco de uso oral.

TÍTULO II

Dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga

CAPÍTULO I

Disposicións relativas á comercialización

Artigo 26. *Obrigas de comunicación relativas á comercialización.*

1. Os fabricantes ou os importadores que pretendan comercializar dispositivos susceptibles de liberación de nicotina ou envases de recarga comunicarán á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, a través do Portal UE-CEG, e seguindo o formato establecido na Decisión de execución (UE) 2015/2183 da Comisión, do 24 de novembro de 2015, pola que se establece un formato común para a notificación de cigarros electrónicos e envases de recarga, a seguinte información:

- a) Nome e datos de contacto do fabricante e, se é o caso, do importador na Unión Europea.
- b) A descrición da composición do produto, incluído, se é o caso, o mecanismo de apertura e recarga do dispositivo ou dos envases de recarga.
- c) A lista de todos os ingredientes do dispositivo susceptible de liberación de nicotina ou os ingredientes do envase de recarga, e as emisións que xere o seu uso, especificados por marcas e tipos, incluídas as cantidades dos ditos ingredientes.
- d) Os datos toxicolóxicos acerca dos ingredientes e das emisións do produto, mesmo sometidos a quentamento. En particular, deberán mencionarse os seus efectos sobre a saúde dos consumidores tendo en conta, entre outras cousas, o seu posible efecto adictivo.
- e) A información sobre dosificación e inxesta da nicotina en condicións de consumo normais ou razoablemente previsibles.
- f) A descrición do proceso de produción, incluída a produción en serie, e a declaración de que o proceso de produción garante a conformidade cos requisitos do presente artigo.
- g) Unha declaración de que o fabricante e o importador se responsabilizan totalmente da calidade e seguridade do produto, unha vez comercializado e en condicións de uso normais ou razoablemente previsibles.

Esta comunicación tamén se deberá presentar cando se produza calquera modificación substancial dos dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga comercializados.

2. Ademais, os fabricantes e importadores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga deberán presentar á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, con carácter previo á súa comercialización, o deseño da etiquetaxe, envasado e folleto informativo para cada marca e tipo de produto, co obxecto de comprobar que se axusta aos requisitos establecidos no artigo 30.

3. A Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación comprobará que a documentación achegada se axusta ao establecido nos números 1 e 2 e poderá requirir a remisión doutros datos para completar esta documentación.

4. As comunicacións a que se refiren os números 1 e 2 efectuaranse:

a) Para os dispositivos novos ou que fosen modificados, seis meses antes da data da súa comercialización.

b) Para os dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga comercializados con anterioridade á entrada en vigor deste real decreto, a notificación presentárase dentro dun prazo de seis meses a partir da súa entrada en vigor, salvo que esta comunicación xa se efectuase previamente, sen prexuízo de que esta deba ser completada nos termos sinalados nos números 1 e 2 ou que sexa modificada; deberá ser notificada en ambos os casos a través do Portal EU-CEG.

Artigo 27. *Outras obrigas de comunicación.*

1. Os fabricantes e importadores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga deberán presentar, con carácter anual dentro do primeiro trimestre de cada ano, á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, a seguinte información:

a) Os datos xerais de volume de vendas, por marca e tipo de produto.

b) A información sobre as preferencias de diversos grupos de consumidores, incluídos os mozos, os non fumadores e os principais tipos de usuarios actuais.

c) O modo de venda dos produtos.

d) Os resumos de calquera estudo de mercado realizado con respecto ao anterior, en castelán ou en inglés.

2. Correspóndelle á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación avaliar a evolución do mercado dos dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e dos envases de recarga, e a súa posible utilización como vía de acceso á adicción á nicotina ou ao consumo tradicional de tabaco, especialmente entre os mozos e os non fumadores.

Artigo 28. *Requisitos de calidade e seguridade.*

1. Os dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e os envases de recarga deberán cumprir os seguintes requisitos:

a) Que o líquido que contén a nicotina sexa comercializado unicamente en envases de recarga cuxo volume non sexa superior a 10 ml, en dispositivos susceptibles de liberación de nicotina desbotables ou en cartuchos dun só uso, e que o volume dos cartuchos ou depósitos non sexa superior a 2 ml.

b) Que o líquido que contén a nicotina non conteña máis de 20 mg/ml de nicotina.

c) Que o líquido que contén a nicotina non conteña ningún dos aditivos non permitidos a que se refire o artigo 5.1.c).

d) Que na fabricación do líquido que contén a nicotina se usen só ingredientes de gran pureza, cuxos estándares de calidade fosen definidos pola farmacopea europea ou similar, e que toda substancia que non sexan os ingredientes a que se refire o artigo 26.1.c) estea presente só en niveis de restos, e sempre que sexa tecnicamente inevitable durante a fabricación.

e) Que, con excepción da nicotina, no líquido que contén a nicotina se usen só ingredientes que non sexan perigosos para a saúde humana, tanto en forma quente como fría, e cuxos estándares de calidade se axusten ao disposto na alínea d) deste punto.

f) Que administren as doses de nicotina de forma constante nas condicións normais de uso.

g) Que sexan seguros para os nenos e imposibles de manipular, que estean protexidos contra a rotura e os escapes e que teñan un mecanismo que permita unha reenchedura sen escapes.

2. Ademais, os dispositivos susceptibles de liberación de nicotina deberán administrar as doses de nicotina de forma constante nas condicións normais de uso.

Artigo 29. *Obrigas relativas aos ensaios.*

1. Os fabricantes ou os importadores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga, como responsables de asegurar os requisitos de calidade e seguridade dos seus produtos, presentarán anualmente un informe coa seguinte información:

- a) Os resultados cuali-cuantitativos dos ingredientes destes produtos.
- b) O tamaño da mostra en relación co tamaño do lote de produción.
- c) Os procedementos analíticos empregados, así como a súa validación.

2. Este informe deberá ser comunicado á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación durante o primeiro trimestre do ano seguinte á súa realización.

Artigo 30. *Etiquetaxe e envasado.*

1. As unidades de envasado e a embalaxe exterior dos dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga deberán cumprir os seguintes requisitos:

a) Incluir unha lista de todos os ingredientes que conteña o produto en orde descendente e unha indicación do contido de nicotina e a súa administración por dose, o número de lote de fabricación e unha recomendación de que se manteña fóra do alcance dos nenos.

b) Non incluír elementos nin características dos mencionados no artigo 19.1, coa excepción do previsto nas súas alíneas b) e d) referente á información sobre o contido de nicotina e os aromas.

c) Levar a seguinte advertencia sanitaria: «Este produto contén nicotina, unha substancia moi adictiva. Non se recomenda o seu consumo aos non fumadores». Esta advertencia deberá cumprir os requisitos especificados no artigo 18.2.

2. Ademais, as unidades de envasado e a embalaxe exterior dos dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga deberán incluír un folleto, redactado polo menos en castelán, con información sobre:

- a) O uso e o almacenamento, incluída a advertencia de que o produto non se recomenda para consumo de mozos e non fumadores.
- b) As contraindicacións.
- c) As advertencias a grupos de risco específicos.
- d) Os posibles efectos adversos.
- e) A adicción e a toxicidade.
- f) Os datos de contacto do fabricante ou importador e dunha persoa física ou xurídica na Unión Europea.

Artigo 31. *Información dispoñible ao público.*

1. A información presentada de conformidade co disposto no artigo 26.1 estará dispoñible na páxina web do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coas excepcións previstas na normativa vixente.

2. Da información a que se refire o punto anterior, os fabricantes ou os importadores estarán obrigados a especificar aquela que consideren suxeita a segredo comercial, co obxecto de adoptar as medidas necesarias para a súa protección.

CAPÍTULO II

Rexistro de Fabricantes, Importadores e Distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga*Artigo 32. Creación do Rexistro.*

1. Créase o Rexistro de Fabricantes, Importadores e Distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga, coa finalidade de recompilar e ordenar a información sobre estes e facilitar o exercicio das actuacións administrativas relacionadas cos seus posibles efectos adversos.

2. O Rexistro terá natureza administrativa e estará adscrito á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, que será o órgano responsable del.

3. Mediante orde da persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade determinaranse as características e o contido do Rexistro.

Artigo 33. Funcionamento do Rexistro.

1. No Rexistro constará a seguinte información relativa a fabricantes, importadores e distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga que teñan a súa sede social en España:

- a) Nome e datos de contacto do fabricante, importador e distribuidor en España.
- b) Nome e datos de contacto do representante legal.
- c) Tipos, marcas e modelos de produtos comercializados, con indicación da referencia identificativa do produto, «ID», asignada polo Portal EU-CEG.

2. No caso de fabricantes e importadores, a incorporación desta información no Rexistro levaraa a cabo de oficio a Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, a partir dos datos achegados ao Portal UE-CEG, no contexto das obrigas de comunicación a que se refire o artigo 26. No caso de distribuidores, estes comunicarán a información á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, que a incorporará ao Rexistro.

3. A modificación e a cancelación da información contida no Rexistro serán realizadas pola Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación de acordo co que determine a normativa que regule o Rexistro.

CAPÍTULO III

Efectos adversos*Artigo 34. Sistema de recompilación de información.*

1. Os fabricantes, importadores e distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga deberán dispoñer dun sistema de recompilación de información sobre os posibles efectos adversos dos produtos que fabriquen, importen ou comercialicen, co seguinte contido mínimo:

- a) Información sobre os posibles efectos adversos.
- b) Información sobre a seguridade e a perigosidade dos seus produtos.
- c) Información sobre a calidade dos seus produtos.

2. Esta información estará á disposición da Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación e das autoridades sanitarias competentes para a súa consulta.

Artigo 35. *Obrigas relacionadas cos efectos adversos.*

1. Os fabricantes, importadores e distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga estarán obrigados a adoptar inmediatamente a medida correctora necesaria, incluída a retirada temporal ou permanente dos produtos do mercado, cando existan indicios de que se poida dar algunha destas circunstancias:

- a) Que os produtos sexan perigosos ou non sexan seguros.
- b) Que incumpran as normas de calidade relativas a ingredientes e emisións establecidas neste real decreto.
- c) Que se incumpra calquera outra obriga establecida para estes produtos neste real decreto.

2. Nos supostos previstos no punto anterior, os fabricantes, importadores e distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga estarán obrigados a remitir á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, de forma detallada e no prazo de 24 horas desde que se adopte a medida, a seguinte información:

- a) Risco para a saúde e a seguridade.
- b) Medidas correctoras adoptadas.

A Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación remitirá esta información ás comunidades autónomas e ás cidades de Ceuta e Melilla.

3. Ademais, os fabricantes, importadores e distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga estarán obrigados a remitir a información a que se refire o punto anterior ás autoridades de supervisión do mercado dos Estados membros en que estea ou vaia estar dispoñible o produto.

Artigo 36. *Vixilancia e adopción de medidas.*

1. De conformidade co disposto no capítulo I do título II da Lei 33/2011, do 4 de outubro, correspóndelles ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, ás comunidades autónomas e ás cidades de Ceuta e Melilla, no ámbito das súas competencias de organización e xestión da vixilancia da saúde pública, as funcións de vixilancia sobre os riscos que para a saúde humana poidan causar os dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga, para o cal poderán adoptar algunha das medidas previstas no artigo 54 da Lei 33/2011, do 4 de outubro, e no artigo 26 da Lei 14/1986, do 25 de abril.

2. As medidas adoptadas e os datos en que se apoian serán comunicados á Comisión Europea e ás autoridades competentes dos demais Estados membros.

TÍTULO III

Produtos a base de herbas para fumar

Artigo 37. *Obrigas de comunicación.*

1. Os fabricantes ou os importadores de produtos a base de herbas para fumar están obrigados a comunicar á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, a través do Portal UE-CEG, e seguindo o formato establecido na Decisión de execución (UE) 2015/2186 da Comisión, do 25 de novembro de 2015, o seguinte:

- a) A lista de todos os ingredientes utilizados na fabricación dos produtos, especificados por marcas e tipos.
- b) As cantidades dos ditos ingredientes.

2. Ademais, os fabricantes ou os importadores de produtos a base de herbas para fumar deberán presentar á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, con carácter previo á súa comercialización, o deseño da etiquetaxe e envasado para cada marca e tipo de produto, co obxecto de comprobar que se axusta aos requisitos establecidos no artigo 39.

3. A Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación comprobará que a documentación achegada se axusta ao establecido nos puntos anteriores e poderá requirir a remisión de datos non achegados ata completar a documentación.

4. As comunicacións a que se refiren os números 1 e 2 deste artigo efectuaranse:

a) Para os produtos a base de herbas para fumar novos ou que fosen modificados, seis meses antes da data da súa comercialización.

b) Para os produtos a base de herbas para fumar xa comercializados con anterioridade á entrada en vigor deste real decreto, a notificación presentarase dentro dun prazo de seis meses a partir da súa entrada en vigor, salvo que esta información xa se comunicase a través do Portal EU-CEG.

Artigo 38. *Información dispoñible ao público.*

1. A información presentada de conformidade co disposto no artigo 37.1 estará dispoñible na páxina web de Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coas excepcións previstas na normativa vixente.

2. Da información a que se refire o punto anterior, os fabricantes ou os importadores estarán obrigados a especificar aquela que consideren suxeita a segredo comercial, co obxecto de adoptar as medidas necesarias para a súa protección.

Artigo 39. *Etiquetaxe e envasado.*

1. Cada unidade de envasado e a embalaxe exterior dos produtos a base de herbas para fumar deberán incluír a seguinte advertencia xeral: «Fumar este produto é nocivo para a súa saúde».

2. A advertencia sanitaria imprimirase nas caras externas posterior e anterior da unidade de envasado e na embalaxe exterior.

3. A advertencia sanitaria cubrirá o 30 % da cara externa da superficie correspondente de cada unidade de envasado e de toda embalaxe exterior, e deberá:

a) Estar impresa en negra, en caracteres tipográficos helvética negros sobre fondo branco, cun tamaño de punto tipográfico dos caracteres de maneira que ocupen o maior espazo posible na superficie reservada para o efecto.

b) Estar centrada no espazo reservado para a súa impresión, nos paquetes en forma de paralelepípedo e en toda embalaxe exterior, paralela ao bordo lateral da unidade de envasado.

4. As unidades de envasado e a embalaxe exterior dos produtos a base de herbas para fumar non incluírán ningún elemento ou característica que:

a) Promova o produto ou fomente o seu consumo suscitando unha impresión equivocada sobre as súas características, os seus efectos sobre a saúde, os seus perigos ou as súas emisións.

b) Suxira que o produto en particular é menos nocivo que outro, ou que ten por obxecto reducir o efecto dalgúns compoñentes nocivos do fume, ou que ten efectos vitalizantes, enerxéticos, curativos, rexuvenecedores, naturais, ecolóxicos ou outros efectos positivos sobre a saúde ou o estilo de vida.

c) Se pareza a un produto alimenticio ou cosmético.

d) Indique que o produto non contén aditivos ou aromatizantes.

Artigo 40. *Rexistro de Fabricantes, Importadores e Distribuidores de produtos a base de herbas para fumar.*

1. Créase o Rexistro de Fabricantes, Importadores e Distribuidores de produtos a base de herbas para fumar coa finalidade de recompilar e ordenar a información sobre eles.

2. O Rexistro terá natureza administrativa e estará adscrito á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, que será o órgano responsable del.

3. Mediante orde da persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade determinaranse as características e o contido do Rexistro.

Artigo 41. *Funcionamento do Rexistro.*

1. No Rexistro constará a seguinte información relativa a fabricantes, importadores e distribuidores de produtos a base de herbas para fumar que teñan a súa sede social en España:

- a) Nome e datos de contacto do fabricante, importador e distribuidor en España.
- b) Nome e datos de contacto do representante legal.
- c) Tipos, marcas e modelos de produtos comercializados, con indicación da referencia identificativa do produto, «ID», asignada polo Portal EU-CEG.

2. No caso de fabricantes e importadores, a incorporación desta información no Rexistro levaraa a cabo de oficio a Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, a partir dos datos achegados ao Portal UE-CEG, no contexto das obrigas de comunicación a que se refire o artigo 37. No caso de distribuidores, estes comunicarán a información á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, que a incorporará ao Rexistro.

3. A modificación e a cancelación da información contida no Rexistro serán realizadas pola Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación de acordo co que determine a normativa que regule o Rexistro.

TÍTULO IV

Verificación e control

Artigo 42. *Plan anual de verificación.*

1. A Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación aprobará un plan anual de verificación relativo aos produtos do tabaco, aos dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga e aos produtos a base de herbas para fumar que se encontren no mercado, coa finalidade de controlar o cumprimento dos requisitos relativos a ingredientes, emisións, calidade e seguridade previstos na normativa vixente.

2. Este plan recollerá as marcas e os tipos de produtos que deberán ser analizados, o número de mostras que se tomarán e os laboratorios de verificación a que se refire o artigo 44 que participarán nos ensaios.

3. Na elaboración deste plan participará o laboratorio de control e supervisión a que se refire o artigo 43.

Artigo 43. *Laboratorio de control e supervisión.*

1. O Centro de Investigación e Control da Calidade, dependente da Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición, terá a consideración de laboratorio de control e supervisión para os efectos do establecido neste real decreto.

2. O laboratorio de control e supervisión colaborará coa Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación no procedemento de autorización dos laboratorios de verificación previsto neste título e inspeccionará o seu funcionamento.

3. O laboratorio de control e supervisión elaborará anualmente un informe sobre o cumprimento do plan anual de verificación, que remitirá á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación.

Artigo 44. *Laboratorios de verificación.*

1. Os laboratorios de verificación comprobarán algún ou varios dos aspectos seguintes:

- a) Ingredientes a que se refire o artigo 6.1.a)
- b) Niveis de emisións a que se refire o artigo 6.1.e).
- c) Niveis de emisións e ingredientes a que se refiren as alíneas b), c) e d) do artigo 26.1 e o artigo 29.
- d) Requisitos de calidade e seguridade establecidos no artigo 28.
- e) Ingredientes a que se refire o artigo 37.1.

Para isto, poderán realizar análises e ensaios sobre os produtos do tabaco, os dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga e os produtos a base de herbas para fumar, de acordo co que establezan a súa autorización e o plan anual de verificación.

2. Os laboratorios de verificación serán autorizados pola Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación sempre que cumpran os requisitos a que se refire o artigo 45. Na autorización establecerase o seu ámbito de actuación en relación cos produtos do tabaco, cos dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga e cos produtos a base de herbas para fumar que se encontren no mercado.

Artigo 45. *Requisitos dos laboratorios de verificación.*

Os laboratorios de verificación deberán cumprir os seguintes requisitos:

- a) Ser independentes das entidades relacionadas co sector obxecto de verificación e non pertencer ou estar controlados directa ou indirectamente por elas.
- b) Dispoñer dos recursos financeiros, tecnolóxicos, humanos e de organización adecuados para realizar as comprobacións que pretendan realizar.
- c) Desenvolver actividades no ámbito da cooperación europea e internacional sobre produtos do tabaco, dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga ou produtos a base de herbas para fumar.
- d) Contar cun sistema de calidade implantado que xustifique e determine a súa competencia técnica para levar a cabo as medicións oportunas sobre produtos do tabaco, dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga ou produtos a base de herbas para fumar.
- e) Garantir a confidencialidade nas súas actuacións.

Artigo 46. *Inicio do procedemento de autorización.*

1. As entidades interesadas en obter unha autorización como laboratorio de verificación deberán solicitalo á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, xuntando a documentación que xustifique o cumprimento dos requisitos previstos no artigo 45.

2. Ademais, deberán achegar a seguinte documentación:

- a) Nome e datos de contacto do laboratorio e do representante legal.
- b) Descrición do ámbito de actuación para o cal se solicita autorización.
- c) Plano da instalación e descrición dos equipamentos.
- d) Información dispoñible en relación co aseguramento da calidade dos ensaios analíticos que realicen para o control de emisións e compoñentes dos produtos do tabaco, dos dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga ou dos produtos a base de herbas para fumar.

Artigo 47. Instrución do procedemento.

1. A Subdirección Xeral de Promoción da Saúde e Epidemioloxía será o órgano encargado da instrución do procedemento, coa colaboración do laboratorio de control e supervisión a que se refire o artigo 43.

2. O laboratorio de control e supervisión emitirá un informe sobre o cumprimento dos requisitos previstos no artigo 45, logo da visita de comprobación á entidade solicitante.

Artigo 48. Resolución do procedemento.

1. A Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, no prazo de seis meses contado desde a presentación da solicitude, ditará e notificará resolución en que conceda ou denegue a autorización á entidade solicitante.

Transcorrido este prazo sen se ter ditado e notificado a correspondente resolución, a solicitude poderase entender estimada.

2. A autorización delimitará o ámbito de actuación do laboratorio en relación cos produtos do tabaco, cos dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga ou cos produtos a base de herbas para fumar.

3. Contra a resolución da Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación poderase interpoñer recurso de alzada, no prazo dun mes, ante a Secretaría Xeral de Sanidade e Consumo, de conformidade co disposto nos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas.

4. A Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación inscribirá o contido da autorización no Rexistro de Laboratorios de Verificación a que se refire o artigo 50 e comunicará á Comisión Europea precisando os criterios utilizados para a súa autorización, así como os medios de supervisión aplicados.

Artigo 49. Control, revogación e cesamento.

1. A Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación verificará o cumprimento dos requisitos da autorización. Para isto, poderá requirir a colaboración do laboratorio de control e supervisión.

2. En caso de incumprimento da autorización ou dos requisitos previstos no artigo 45, a Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación poderá revogar a autorización concedida, logo de audiencia do interesado.

3. Cando se produza o cesamento da actividade do laboratorio por iniciativa propia, este deberá comunicalo á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, que o dará de baixa no Rexistro e llo comunicará á Comisión Europea.

Artigo 50. Rexistro de Laboratorios de Verificación.

1. Créase o Rexistro de Laboratorios de Verificación coa finalidade de recompilar e ordenar a información sobre os laboratorios de verificación autorizados.

2. O Rexistro terá natureza administrativa e estará adscrito á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, que será o órgano responsable del.

3. Mediante orde da persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade determinaranse as características e o contido do Rexistro.

Disposición adicional primeira. Non incremento do gasto público.

O disposto neste real decreto non supoñerá incremento das dotacións, nin de retribucións nin doutros gastos en materia de persoal. Así mesmo, a posta en marcha e o mantemento dos rexistros que se crean a través deste real decreto asumiranse cos medios persoais existentes actualmente no órgano de adscrición, sen incremento de dotacións orzamentarias nin doutros gastos de persoal.

Disposición adicional segunda. *Competencias en materia de control e inspección.*

De conformidade co disposto no artigo 5 da Lei 13/1998, do 4 de maio, de ordenación do mercado de tabacos e normativa tributaria, correspóndenlle ao Comisionado para o Mercado de Tabacos as funcións de inspección e control establecidas nos artigos 4, 5 e 7 e nos capítulos II e III do título I deste real decreto.

Disposición transitoria primeira. *Prórroga de fabricación e comercialización.*

1. Non obstante o establecido na disposición derogatoria única, poderán seguir fabricándose ou despachándose a libre práctica ata tres meses despois da entrada en vigor deste real decreto:

- a) Os produtos do tabaco etiquetados de conformidade co disposto no Real decreto 1079/2002, do 18 de outubro.
- b) Os dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga e os produtos a base de herbas para fumar, envasados e etiquetados de conformidade coa normativa anteriormente vixente.

2. Os produtos a que se refire o punto anterior poderán seguir comercializándose ata dez meses despois da entrada en vigor do presente real decreto.

3. A picadura para lear en petacas etiquetada cunha advertencia xeral e cunha mensaxe informativa de conformidade co disposto na Decisión de execución (UE) 2015/1735 da Comisión, poderá seguir fabricándose ou despachándose a libre práctica ata o 20 de maio de 2018, e seguir comercializándose ata o 20 de maio de 2019.

Disposición transitoria segunda. *Réxime transitorio relativo á posición das advertencias sanitarias combinadas.*

Nas unidades de envasado de cigarros que deban ir provistas dunha precinta de circulación ou doutra marca fiscal, con vixencia límite ata o 20 de maio de 2019, a posición das advertencias sanitarias combinadas rexerese polas seguintes regras:

- a) Se as marcas fiscais se colocan no bordo superior dunha unidade de envasado feita de cartón, as advertencias sanitarias combinadas que aparecerán na superficie posterior deberán colocarse directamente debaixo da marca fiscal.
- b) No caso dunha unidade de envasado de material flexible, reservarase unha superficie rectangular para as marcas fiscais dunha altura que non poderá ser superior a 13 mm entre o límite superior do paquete e o límite superior das advertencias sanitarias.
- c) As marcas e os logotipos non se poderán situar por riba da advertencia sanitaria.

Disposición transitoria terceira. *Laboratorios de verificación existentes no momento da entrada en vigor deste real decreto.*

Os laboratorios que no momento da entrada en vigor deste real decreto estean realizando algunha das funcións previstas no artigo 44 poderán continuar desempeñándoas durante o prazo máximo dun ano contado desde a súa entrada en vigor, aínda que non dispoñan da autorización prevista no título IV deste real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado o Real decreto 1079/2002, do 18 de outubro, polo que se regulan os contidos máximos de nicotina, alcatrán e monóxido de carbono dos cigarros, a etiquetaxe dos produtos do tabaco, así como as medidas relativas a ingredientes e a denominacións dos produtos do tabaco, e cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto no presente real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

O presente real decreto ten o carácter de norma básica, ditada ao abeiro do previsto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia sobre bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Modificación do Decreto 2484/1967, do 21 de setembro, polo que se aproba o texto do Código alimentario español.*

Suprímese o número 3.25.80 da sección 8.^a do capítulo XXV da terceira parte do Código alimentario español, aprobado mediante o Decreto 2484/1967, do 21 de setembro, polo que se aproba o texto do Código alimentario español.

Disposición derradeira terceira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

1. Mediante este real decreto incorpórase parcialmente ao dereito español a Directiva 2014/40/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de abril de 2014, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos Estados membros en materia de fabricación, presentación e venda dos produtos do tabaco e dos produtos relacionados, e pola que se derroga a Directiva 2001/37/CE.

Así mesmo, incorpórase ao dereito español a Directiva delegada 2014/109/UE da Comisión, do 10 de outubro de 2014, que modifica o anexo II da Directiva 2014/40/UE do Parlamento Europeo e do Consello establecendo a biblioteca de advertencias gráficas que se deben utilizar nos produtos do tabaco.

2. As referencias feitas na normativa vixente á Directiva 2001/37/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 5 de xuño de 2001, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos Estados membros en materia de fabricación, presentación e venda dos produtos do tabaco, entenderanse feitas á Directiva 2014/40/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de abril de 2014, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos Estados membros en materia de fabricación, presentación e venda dos produtos do tabaco e dos produtos relacionados, e pola que se derroga a Directiva 2001/37/CE.

Disposición derradeira cuarta. *Habilitación normativa.*

1. Facúltase a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para ditar cantas disposicións sexan necesarias para o desenvolvemento do establecido neste real decreto, coa excepción do disposto nos artigos 21 e 22, nos cales corresponderá á persoa titular do Ministerio de Facenda e Función Pública ditar as normas técnicas de desenvolvemento e execución relativas á rastrexabilidade dos produtos do tabaco e das medidas de seguridade.

2. Mediante orde da persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade poderanse:

- a) Establecer niveis máximos de emisión para os cigarros que se refiran a substancias distintas das establecidas no artigo 4.
- b) Establecer os niveis máximos das substancias emitidas por outros produtos do tabaco distintos dos cigarros.
- c) Establecer os métodos de medición das emisións a que se refiren os puntos anteriores.

A Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación comunicará á Comisión Europea os niveis máximos e os métodos de medición que se establezan en aplicación deste punto.

Disposición derradeira quinta. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado na Embaixada de España en Astaná o 9 de xuño de 2017.

FELIPE R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia e para as Administracións Territoriais,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

ANEXO I

Lista de advertencias de texto

- (1) Fumar provoca 9 de cada 10 cánceros de pulmón.
- (2) Fumar provoca cancro de boca e garganta.
- (3) Fumar dana os pulmóns.
- (4) Fumar provoca infartos.
- (5) Fumar provoca embolias e invalidez.
- (6) Fumar obstrúe as arterias.
- (7) Fumar aumenta o risco de cegueira.
- (8) Fumar dana os dentes e as enxivas.
- (9) Fumar pode matar o fillo que espera.
- (10) O seu fume é malo para os seus fillos, familia e amigos.
- (11) Os fillos de fumadores teñen máis probabilidades de empezar a fumar.
- (12) Deixe de fumar: siga vivo para os seus seres queridos.
- (13) Fumar reduce a fertilidade.
- (14) Fumar aumenta o risco de impotencia.

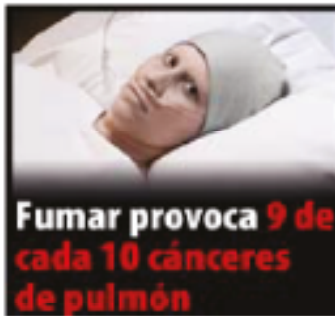
ANEXO II

Biblioteca de imaxes

Xogo 1



Xogo 2



Xogo 3

