

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA I PER A LES ADMINISTRACIONS TERRITORIALS

6585 *Reial decret 579/2017, de 9 de juny, pel qual es regulen determinats aspectes relatius a la fabricació, presentació i comercialització dels productes del tabac i els productes relacionats.*

I

La Constitució espanyola reconeix a l'article 43 el dret a la protecció de la salut, i encomana als poders públics l'organització i la tutela de la salut pública a través de l'adopció de les mesures preventives que es considerin necessàries.

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, va establir l'obligació de les administracions públiques sanitàries d'orientar les seves actuacions prioritàriament a la promoció de la salut i la prevenció de les malalties, evitar les activitats i els productes que, directament o indirectament, puguin tenir conseqüències negatives per a la salut, i regular la seva publicitat i propaganda comercial.

El consum de tabac representa el principal factor de risc de malaltia i de mortalitat als països desenvolupats, per la qual cosa la seva regulació i el control del seu consum ha de ser una prioritat en salut pública. La vigent regulació dels productes del tabac, des del punt de vista de la salut pública, està continguda, fonamentalment, en dues normes.

D'una banda, la Llei 28/2005, de 26 de desembre, de mesures sanitàries enfront del tabaquisme i reguladora de la venda, el subministrament, el consum i la publicitat dels productes del tabac, que constitueix la norma general bàsica de l'Estat sobre el tabac, des del punt de vista de la salut pública.

D'altra banda, el Reial decret 1079/2002, de 18 d'octubre, pel qual es regulen els continguts màxims de nicotina, quitrà i monòxid de carboni dels cigarrets, l'etiquetatge dels productes del tabac, així com les mesures relatives a ingredients i denominacions dels productes del tabac, que recull en el nostre ordenament jurídic el contingut de la Directiva 2001/37/CE, de 5 de juny de 2001, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres en matèria de fabricació, presentació i venda dels productes del tabac. Mitjançant el Reial decret 639/2010, de 14 de maig, es va modificar el Reial decret 1079/2002, de 18 d'octubre, per adaptar-ne el contingut al que disposa la Llei 28/2005, de 26 de desembre.

Posteriorment, s'han aprovat diverses normes comunitàries que han donat forma a un nou marc jurídic regulador del tabac en l'àmbit europeu que fa necessària l'adaptació a aquest del nostre ordenament jurídic.

En primer lloc, la Directiva 2014/40/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'abril de 2014, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres en matèria de fabricació, presentació i venda dels productes del tabac i dels productes relacionats, i per la qual es deroga la Directiva 2001/37/CE, aprovada amb la finalitat de facilitar el bon funcionament del mercat interior del tabac i els productes relacionats a la Unió Europea, sobre la base d'un nivell elevat de protecció de la salut humana, i per complir les obligacions contretes en el Conveni marc de l'OMS per al control del tabac.

En segon lloc, la Directiva delegada 2014/109/UE de la Comissió, de 10 d'octubre de 2014, que modifica l'annex II de la Directiva 2014/40/UE, i estableix la biblioteca d'advertències gràfiques que s'han d'utilitzar en els productes del tabac, així com diverses decisions d'execució que desenvolupen diversos aspectes del seu contingut i que es poden agrupar en tres blocs.

D'una banda, les decisions relacionades amb la ubicació de les advertències sanitàries, com són la Decisió d'execució (UE) 2015/1735 de la Comissió, de 24 de setembre de 2015, sobre la posició exacta de l'advertència general i del missatge informatiu en el tabac per cargolar en petaca, i la Decisió d'execució (UE) 2015/1842 de la Comissió, de 9 d'octubre de 2015, relativa a les especificacions tècniques sobre la presentació, el disseny i la forma de les advertències sanitàries combinades dels productes del tabac per fumar.

D'altra banda, les decisions relacionades amb el format electrònic comú per a les notificacions, com són la Decisió d'execució (UE) 2015/2183 de la Comissió, de 24 de novembre de 2015, per la qual s'estableix un format comú per a la notificació de cigarretes electròniques i envasos de recàrrega, la Decisió d'execució (UE) 2015/2186 de la Comissió, de 25 de novembre de 2015, per la qual s'estableix un format per a la presentació i la posada a disposició d'informació sobre els productes del tabac, i la Decisió d'execució (UE) 2016/586 de la Comissió, de 14 d'abril de 2016, relativa a les normes tècniques per al mecanisme de recàrrega de les cigarretes electròniques.

Finalment, les decisions i el Reglament d'execució relatiu a ingredients, com són la Decisió d'execució (UE) 2016/787 de la Comissió, de 18 de maig de 2016, per la qual s'estableix una llista prioritària d'additius continguts en els cigarrets i el tabac per cargolar subjectes a obligacions de notificació reforçades, el Reglament d'execució (UE) 2016/779 de la Comissió, de 18 de maig de 2016, pel qual s'adopten normes uniformes relatives als procediments per determinar si un producte del tabac presenta una aroma característica, i la Decisió d'execució (UE) 2016/786 de la Comissió, de 18 de maig de 2016, per la qual s'adopta el procediment relatiu a la creació i el funcionament d'un grup consultiu independent que assisteixi els estats membres i la Comissió a l'hora de determinar si els productes del tabac tenen una aroma característica.

En tercer i últim lloc, també s'ha de tenir en compte el que disposa el Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclures, i pel qual es modifiquen i es deroguen les directives 67/548/CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament (CE) núm. 1907/2006.

II

L'objecte d'aquest Reial decret és la transposició parcial de la Directiva 2014/40/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'abril de 2014, en els aspectes relatius a la fabricació, presentació i comercialització dels productes del tabac i dels productes relacionats, incloent-hi la traçabilitat i les mesures de seguretat dels productes del tabac, de manera que substitueix la regulació que conté el Reial decret 1079/2002, de 18 d'octubre, que queda derogat.

El Reial decret regula determinats aspectes relacionats amb la fabricació i la comercialització dels productes del tabac, els productes innovadors, els dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega i els productes a base d'herbes per fumar. És necessari destacar que es regulen per primera vegada, des del punt de vista de salut pública, els productes innovadors del tabac i els productes a base d'herbes per fumar.

També s'incorporen les disposicions de la Directiva esmentada en matèria d'etiquetatge i envasament dels productes del tabac, com l'obligatorietat d'incloure determinades advertències sanitàries en totes les unitats d'envasament, així com en qualsevol embalatge exterior. A més, la norma desenvolupa l'habilitació que preveu l'article 3.7 de la Llei 28/2005, de 26 de desembre, i regula els continguts i components dels productes del tabac.

La norma també recull la regulació dels laboratoris de verificació, així com el procediment per a la seva autorització.

Finalment, la norma crea tres nous registres, com són el de fabricants, importadors i distribuïdors de dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega, el de fabricants, importadors i distribuïdors de productes a base d'herbes per fumar, i el de laboratoris de verificació.

III

El Reial decret s'estructura en cinc títols, dues disposicions addicionals, tres disposicions transitòries, una disposició derogatòria, cinc disposicions finals i dos annexos.

El títol preliminar, «Disposicions generals», estableix l'objecte del Reial decret, el seu àmbit d'aplicació i les definicions dels termes expressats al llarg de l'articulat.

El títol I, «Productes del tabac», consta de tres capítols. El capítol I, dedicat a «Ingredients i emissions», fixa els nivells màxims d'emissions per als cigarrets comercialitzats o fabricats a Espanya, així com els mètodes de mesurament, i els ingredients dels productes del tabac.

El capítol II, dedicat a «Etiquetatge i envasament», recull les novetats introduïdes per la directiva en matèria d'etiquetatge i envasament de productes del tabac. S'actualitzen requisits sobre l'etiquetatge i l'envasament dels productes del tabac mitjançant l'obligatorietat d'incloure advertències sanitàries combinades en totes les unitats d'envasament, així com a qualsevol embalatge exterior, dels productes del tabac per fumar, a més d'altres advertències de text i de missatges informatius. Aquestes mesures estan en línia amb el Conveni marc de l'OMS per al control del tabac, ratificat per Espanya el 30 de desembre de 2004, que a l'article 11 considera que les advertències sanitàries a l'etiquetatge dels productes del tabac, en forma d'imatges o pictogrames, suposen un instrument adequat per reduir la demanda de tabac. A més, es preveu que les unitats d'envasament dels productes del tabac s'etiquetin de manera única i segura, i que se'n registrin els moviments a fi de facilitar el seguiment i el rastreig d'aquests productes a la Unió. També es preveu la introducció de mesures de seguretat que facilitin la verificació de l'autenticitat dels productes del tabac, si bé, en principi, només queden subjectes al sistema de seguiment i rastreig i a les mesures de seguretat els cigarrets i el tabac per cargolar.

El capítol III, dedicat als «Productes del tabac innovadors i tabac d'ús oral», regula les obligacions de comunicació prèvies a la comercialització dels primers, que ha d'incloure els estudis científics disponibles i els d'investigació de mercat, i segueix prohibint la comercialització a Espanya del tabac d'ús oral, com ja va fer el Reial decret 1079/2002, de 18 d'octubre, que ara es deroga.

El títol II, «Dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega», es divideix en tres capítols. El capítol I conté «Disposicions relatives a la comercialització» d'aquests productes. La seva regulació, a més de la incorporació del dret comunitari, es deu a la seva creixent importància, a causa dels recents desenvolupaments del mercat en l'àmbit europeu que han fet necessària la seva inclusió, atès que són productes relacionats amb el tabac. Es regulen les obligacions de comunicació en relació amb aquests productes, els assajos i els requisits de control i verificació.

El capítol II crea i regula el Registre de fabricants, importadors i distribuïdors d'aquests productes, i el seu funcionament.

El capítol III es dedica als efectes adversos que poden produir aquests productes, a les actuacions que s'han de portar a terme i a la seva vigilància.

El títol III, sota l'epígraf «Productes a base d'herbes per fumar», regula els requisits d'aquests productes, com les obligacions de comunicació o el seu etiquetatge. A més, es crea i es regula el Registre de fabricants, importadors i distribuïdors d'aquests productes, i el seu funcionament.

El títol IV es dedica a la «Verificació i control» i regula el Pla anual de verificació i el procediment per autoritzar els laboratoris de verificació, i crea un Registre amb la finalitat de recopilar i ordenar la informació sobre aquests.

La norma conclou amb dues disposicions addicionals, tres disposicions transitòries, una disposició derogatòria, cinc disposicions finals i dos annexos.

La disposició final segona modifica el Decret 2484/1967, de 21 de setembre, pel qual s'aprova el text del Codi alimentari espanyol, per suprimir l'apartat 3.25.80 de la secció 8a del capítol XXV de la tercera part del Codi alimentari espanyol, i així es dona compliment a determinades exigències específiques per a components del paper de fumar imposades a escala europea.

IV

En el procés d'elaboració d'aquest Reial decret s'han sol·licitat els informes de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, i s'ha comptat amb la participació d'organitzacions empresarials i sindicals, societats científiques i entitats socials que han estat consultades en audiència.

A més, han emès els seus informes preceptius l'Agència Espanyola de Protecció de Dades i el Consell Econòmic i Social.

Aquest Reial decret té caràcter de norma bàsica i es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola i en desplegament dels articles 24, 25.3 i 40, apartats 5 i 6, de la Llei 14/1986, de 25 d'abril.

En virtut d'això, a proposta conjunta de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i del ministre d'Hisenda i Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 9 de juny de 2017,

DISPOSO:

TÍTOL PRELIMINAR

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte regular:

- a) Els ingredients i les emissions dels productes del tabac.
- b) L'etiquetatge i l'envasament dels productes del tabac.
- c) La traçabilitat i les mesures de seguretat dels productes del tabac.
- d) Els productes del tabac innovadors.
- e) La comercialització i l'etiquetatge de determinats productes relacionats amb els productes del tabac, en concret, dels dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega i dels productes a base d'herbes per fumar.
- f) El Registre de fabricants, importadors i distribuïdors de dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega, el Registre de fabricants, importadors i distribuïdors de productes a base d'herbes per fumar, i el Registre de laboratoris de verificació.
- g) El procediment de verificació i control dels productes del tabac, els dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i els productes a base d'herbes per fumar, així com les funcions i el procediment d'autorització dels laboratoris de verificació.

Article 2. *Àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret és aplicable als productes del tabac i als productes relacionats especificats a l'article 1.d) que es fabriquen o es comercialitzin a Espanya.

2. Aquest Reial decret no és aplicable a:

- a) Els productes inclosos en la definició de medicament o de producte sanitari que recull el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol.
- b) Els dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i els envasos de recàrrega que estiguin subjectes a autorització en virtut del que preveu el Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, o el Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

Article 3. *Definicions.*

Als efectes del present Reial decret, s'entén per:

- a) «Additiu»: una substància, diferent de les fulles del tabac, afegida a un producte del tabac, la seva unitat d'envasament o qualsevol embalatge exterior.
- b) «Advertència sanitària»: advertència relativa als efectes adversos per a la salut humana dels productes, o altres conseqüències no desitjades del seu consum, incloses les advertències de text, les advertències sanitàries combinades, les advertències generals i els missatges informatius.
- c) «Advertència sanitària combinada»: advertència sanitària que estableix aquest Reial decret, en la qual es combinen una advertència de text amb la fotografia o il·lustració corresponent.
- d) «Quitrà»: el condensat de fum brut anhidre i exempt de nicotina.
- e) «Aroma característica»: una olor o un gust clarament perceptible diferent dels del tabac, a causa d'un additiu o una combinació d'additius, inclosos fruites, espècies, herbes, alcohol, caramel, mentol o vainilla, entre d'altres, que sigui perceptible abans del consum del producte del tabac, o durant aquest consum.
- f) «Aromatitzant»: un additiu que confereix olor i/o gust.
- g) «Canvi substancial de circumstàncies»: un increment de, com a mínim, un 10% del volum de vendes per categoria de producte en almenys cinc estats membres de la Unió Europea, sobre la base de les dades de les vendes transmeses d'acord amb l'article 11.1, o un increment del nivell de prevalença en el grup de consumidors de menys de 25 anys d'edat de cinc punts percentuals, com a mínim, en almenys cinc estats membres, per a la categoria de producte afectada. No es considera que hi ha hagut un canvi substancial de circumstàncies si el volum de vendes per categoria de producte al detall no supera el 2,5% de les vendes totals dels productes del tabac a escala de la Unió Europea.
- h) «Cigarret»: rotllo de tabac que es pot consumir mitjançant un procés de combustió, la definició detallada del qual està recollida en els apartats 3 i 6 de l'article 59 de la Llei 38/1992, de 28 de desembre, d'impostos especials.
- i) «Cigar petit»: cigarro petit la definició detallada del qual està recollida en els apartats 1 i 2 de l'article 59 de la Llei 38/1992, de 28 de desembre.
- j) «Cigar»: rotllo de tabac que es pot consumir mitjançant un procés de combustió, la definició detallada del qual està recollida en els apartats 1 i 2 de l'article 59 de la Llei 38/1992, de 28 de desembre.
- k) «Comercialitzar»: activitat que consisteix a posar productes, independentment del seu lloc de fabricació, a disposició dels consumidors, mitjançant el pagament d'aquests productes o no, fins i tot mitjançant la venda a distància.
- l) «Consumidor»: qualsevol persona física que actuï amb finalitats alienes a les seves activitats comercials, empresarials, ocupacionals o professionals.
- m) «Dispositiu susceptible d'alliberament de nicotina»: un producte, o qualsevol dels seus components, inclosos un cartutx, un dipòsit i el dispositiu sense cartutx o dipòsit, que es pugui utilitzar per al consum de vapor que contingui nicotina a través d'un broquet. Els dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina poden ser d'un sol ús o recarregables mitjançant un envàs de recàrrega i un dipòsit, o recarregables amb cartutxos d'un sol ús.
- n) «Distribuir»: activitat que forma part de la cadena de subministrament d'un producte i consisteix en la seva comercialització des del fabricant o l'importador fins a l'establiment al detall.
- ñ) «Embalatge exterior»: qualsevol embalatge utilitzat per comercialitzar els productes de tabac o productes relacionats i que inclou una unitat d'envasament o un conjunt d'unitats d'envasament. Els embolcalls transparents no es consideren embalatge exterior.
- o) «Emissions»: totes les substàncies alliberades quan es dona al producte del tabac, o al relacionat amb aquest, l'ús per al qual està destinat, com, per exemple, les substàncies presents en el fum o les substàncies alliberades durant el procés de consum de productes del tabac sense combustió.

p) «Envàs de recàrrega»: un receptacle de líquid que conté al seu torn nicotina, el qual es pot utilitzar per recarregar un dispositiu susceptible d'alliberament de nicotina.

q) «Establiment al detall»: qualsevol establiment en el qual es comercialitzen els productes del tabac, fins i tot per part d'una persona física.

r) «Fabricant»: qualsevol persona física o jurídica que fabrica un producte, o que ordena dissenyar o fabricar un producte i el comercialitza amb el seu nom o marca comercial.

s) «Importació de tabac o productes relacionats»: l'entrada en el territori de la Unió Europea d'aquests productes, llevat que, en el moment de la seva entrada a la Unió, siguin inclosos en un procediment o règim duaner suspensiu, així com el seu despatx a consum partint d'un procediment o règim duaner suspensiu.

t) «Importador de tabac o productes relacionats»: el propietari o la persona amb dret de disposició del tabac i els productes relacionats que s'han introduït en el territori de la Unió.

u) «Ingredient»: tabac, un additiu, així com qualsevol substància o element present en el producte elaborat, inclosos el paper, el filtre, les tintes, les càpsules i la goma adhesiva.

v) «Nicotina»: els alcaloides nicotínics.

w) «Nivell màxim» o «nivell màxim d'emissió»: el contingut màxim o l'emissió màxima d'una substància en un producte del tabac, en mil·ligrams, inclòs un valor igual a zero.

x) «Petaca»: una unitat d'envasament de picadura per cargolar, ja sigui en forma de bossa rectangular amb una solapa que cobreix l'obertura o en forma de petaca de base estable.

y) «Picadura per cargolar»: producte del tabac per fumar que compleix els requisits que estableix l'article 59.5 de la Llei 38/1992, de 28 de desembre.

z) «Poder addictiu»: el potencial farmacològic d'una substància per causar addicció, un estat que afecta la capacitat de l'individu per controlar el comportament, generalment amb l'oferiment d'una recompensa o un alleugeriment dels símptomes d'abstinència, o tots dos.

aa) «Portal EU-CEG»: portal comú electrònic d'entrada per a tots els estats membres de la Unió Europea en el qual es porta a terme la comunicació sobre els productes del tabac i els productes relacionats per part de fabricants i importadors.

ab) «Producte a base d'herbes per fumar»: producte a base de plantes, herbes o fruites que no conté tabac i es pot consumir mitjançant un procés de combustió.

ac) «Productes del tabac»: els productes que poden ser consumits i constituïts, totalment o parcialment, per tabac, modificat genèticament o no.

ad) «Producte del tabac innovador»: producte del tabac que:

1r No està comprès en cap de les categories següents: cigarrets, picadura per cargolar, tabac de pipa, tabac per a pipa d'aigua, cigars, cigars petits, tabac de mastegar, tabac d'ús nasal o tabac d'ús oral; i

2n S'ha comercialitzat després del 19 de maig de 2014.

ae) «Productes del tabac per fumar»: productes del tabac diferents dels productes de tabac sense combustió.

af) «Producte del tabac sense combustió»: un producte del tabac que no impliqui un procés de combustió, inclosos el tabac de mastegar, el tabac d'ús nasal i el tabac d'ús oral.

ag) «Tabac»: fulles i altres parts naturals, transformades o no, de la planta de tabac, inclòs el tabac expandit i reconstituït.

ah) «Tabac de mastegar»: producte del tabac sense combustió, exclusivament per ser mastegat.

ai) «Tabac de pipa»: tabac que es pot consumir mitjançant un procés de combustió i destinat exclusivament a ser utilitzat en una pipa.

aj) «Tabac d'ús nasal»: un producte del tabac sense combustió, que es pot administrar a través del nas.

ak) «Tabac d'ús oral»: tots els productes destinats a l'ús oral, a excepció dels productes per inhalar o mastegar, constituïts totalment o parcialment per tabac en forma de pols, de partícules fines o en qualsevol combinació d'aquestes formes, en particular els presentats en sobres de dosis o en sobres porosos.

al) «Tabac per a pipa d'aigua»: un producte del tabac que es pot consumir mitjançant una pipa d'aigua. Als efectes d'aquest Reial decret, el tabac per a pipa d'aigua es considera un producte del tabac per fumar. En cas que un producte es pugui utilitzar tant com a tabac per a pipa d'aigua com en qualitat de picadura per cargolar, es considera picadura per cargolar.

am) «Toxicitat»: el grau en què una substància pot provocar efectes nocius a l'organisme humà, inclosos els efectes a llarg termini, generalment derivats del consum o l'exposició continuus.

an) «Unitat d'envasament»: l'envàs individual més petit d'un producte del tabac o producte relacionat comercialitzat.

TÍTOL I

Productes del tabac

CAPÍTOL I

Ingredients i emissions

Article 4. Règim d'emissions.

1. Els cigarrets comercialitzats o fabricats a Espanya no poden tenir nivells d'emissió superiors a:

- a) 10 mg de quitrà per cigarret.
- b) 1 mg de nicotina per cigarret.
- c) 10 mg de monòxid de carboni per cigarret.

2. Les emissions de quitrà, nicotina i monòxid de carboni a les quals es refereix l'apartat anterior s'han de mesurar segons les normes ISO 4387, 10315 i 8454, respectivament. L'exactitud del mesurament s'ha de comprovar d'acord amb el que preveu la norma ISO 8243.

Article 5. Règim dels ingredients i additius.

1. Els productes del tabac que es comercialitzin a Espanya no poden:

- a) Tenir aroma característica.
- b) Contenir aromatitzants en els seus components, com filtres, papers de fumar, envasos, càpsules, o qualsevol altra característica tècnica que permeti modificar l'olor o el gust dels productes del tabac, o intensificar el fum. Els filtres, els papers i les càpsules no poden contenir tabac ni nicotina.
- c) Contenir cap dels additius següents:

1r Vitamines i altres additius que creïn la impressió que un producte del tabac reporta beneficis per a la salut o redueix els riscos per a aquesta.

2n Cafeïna, taurina o altres additius i compostos estimulants associats amb l'energia i la vitalitat.

3r Additius amb propietats colorants durant la combustió.

4t Additius que facilitin la inhalació o la ingesta de nicotina, en el cas de productes del tabac per fumar.

5è Additius que tinguin propietats carcinògenes, mutàgenes o reprotòxiques, d'ara endavant CMR, sense combustió.

d) Contenir additius en quantitats que, sobre la base de dades científiques, incrementin, de manera significativa i mesurable durant el consum, l'efecte tòxic o addictiu o les propietats CMR d'un producte del tabac.

2. S'exceptuen del que estableix el paràgraf a) de l'apartat anterior els additius essencials per a la fabricació dels productes del tabac, com el sucre afegit per substituir el sucre que es perd durant el procés de curació, sempre que aquests additius no donin lloc a un producte amb aroma característica i no augmentin d'una manera significativa i mesurable el poder addictiu, la toxicitat o les propietats CMR del producte.

3. El que estableixen els paràgrafs a) i b) de l'apartat primer no s'ha d'aplicar als productes del tabac diferents dels cigarrets i de la picadura per cargolar.

4. El procediment aplicable per a la determinació de les aromes característiques a què es refereix l'apartat 1.a) és el que preveuen el Reglament d'execució (UE) 2016/779 de la Comissió, de 18 de maig de 2016, pel qual s'adopten normes uniformes relatives als procediments per determinar si un producte del tabac presenta una aroma característica, i la Decisió d'execució (UE) 2016/786 de la Comissió, de 18 de maig de 2016, per la qual s'adopta el procediment relatiu a la creació i el funcionament d'un grup consultiu independent que assisteixi els estats membres i la Comissió a l'hora de determinar si els productes del tabac tenen una aroma característica.

5. En el cas dels productes del tabac amb aroma característica amb unes vendes a escala de la Unió Europea que representin el 3% o més d'una categoria de producte particular, les disposicions d'aquest article s'han d'aplicar a partir del 20 de maig de 2020.

6. La Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació ha de comunicar a la Comissió Europea les mesures que s'adoptin per donar compliment al que estableix aquest article.

Article 6. *Obligacions de comunicació en relació amb ingredients i emissions.*

1. Els fabricants o importadors de productes del tabac han de presentar a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, en el termini que assenyalava l'article 7, la informació següent, detallada per marques i tipus individuals de productes:

a) La llista dels ingredients, i les seves quantitats, utilitzats en la fabricació dels productes del tabac, ordenats per ordre decreixent de pes, així com la seva situació. S'ha d'especificar si els ingredients s'han registrat d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1907/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2006, i la seva classificació d'acord amb el Reial decret 255/2003, de 28 de febrer, pel qual s'aprova el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos, i amb el Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclures, i pel qual es modifiquen i es deroguen les directives 67/548/CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament (CE) núm. 1907/2006.

b) Una declaració amb els motius de la inclusió dels ingredients en el producte del tabac de què es tracti.

c) Dades toxicològiques dels ingredients, amb combustió o sense, i en particular informació dels seus efectes sobre la salut dels consumidors i els possibles efectes addictius.

d) En el cas de cigarrets i de la picadura per cargolar, un document tècnic en què figuri una descripció general dels additius utilitzats i de les seves propietats.

e) Els nivells d'emissions que especifica l'article 4.

f) Informació disponible sobre altres emissions, els seus nivells i els mètodes de mesurament.

2. Els fabricants o els importadors també estan obligats a comunicar les modificacions que afectin la informació a què es refereix l'apartat anterior, cada vegada que es produeixin.

3. La Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació ha de comprovar que la documentació aportada s'ajusta al que estableixen els apartats anteriors, i pot requerir la remissió de dades no aportades fins que estigui completa.

4. Les comunicacions que preveu aquest article s'han d'efectuar a través del Portal EU-CEG, d'acord amb el que preveu la Decisió d'execució (UE) 2015/2186 de la Comissió, de 25 de novembre de 2015, per la qual s'estableix un format per a la presentació i la posada a disposició d'informació sobre els productes del tabac.

Article 7. *Termini de comunicació.*

1. La comunicació a què es refereix l'article anterior s'ha d'efectuar sis mesos abans de la data de comercialització, quan es tracti de productes del tabac nous o que hagin estat modificats.

2. Per a productes del tabac comercialitzats a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, aquesta comunicació s'ha d'efectuar dins d'un termini de sis mesos a comptar de l'entrada en vigor d'aquest, llevat que aquesta comunicació ja s'hagi efectuat prèviament, sense perjudici que hagi de ser completada en els termes que assenyala l'article anterior, o que sigui modificada, i en tots dos casos s'ha de notificar a través del Portal EU-CEG.

Article 8. *Estudis addicionals sobre additius.*

1. Els fabricants o els importadors de cigarrets i de picadura per cargolar que continguin un additiu inclòs en la Decisió d'execució (UE) 2016/787 de la Comissió, de 18 de maig de 2016, per la qual s'estableix una llista prioritària d'additius continguts en els cigarrets i el tabac per cargolar subjectes a obligacions de notificació reforçades, han de dur a terme estudis exhaustius on, per a cadascun dels additius, s'examinin si:

a) Contribueix a la toxicitat o al poder addictiu dels productes de què es tracti, i si això redunda en un increment significatiu o mesurable de la toxicitat o addictivitat de qualsevol dels productes en qüestió.

b) Genera una aroma característica.

c) Facilita la inhalació o la ingesta de nicotina.

d) Conduïx a la formació de substàncies que tinguin propietats CMR, i en quines quantitats, i si té com a conseqüència que s'incrementin de manera significativa o mesurable les propietats CMR en qualsevol dels productes de què es tracti.

2. Els estudis han de tenir en compte l'ús previst dels productes i, a més, han d'avaluar:

a) Les emissions resultants del procés de combustió en què intervingui l'additiu de què es tracti.

b) La interacció amb altres ingredients continguts en els productes de què es tracti.

3. Els fabricants o els importadors que utilitzin el mateix additiu en els seus productes del tabac poden portar a terme un estudi conjunt quan utilitzin aquest additiu en la composició de productes comparables.

4. S'exceptuen de les obligacions que estableix aquest article les petites i mitjanes empreses que defineix la Recomanació 2003/361/CE de la Comissió, de 6 de maig de 2003, quan un altre fabricant o importador elabori un informe sobre l'additiu de què es tracti.

Article 9. *Informe dels estudis sobre additius.*

1. Anualment, els fabricants i els importadors de cigarrets i de picadura per cargolar han d'elaborar un informe que ha de recollir els resultats dels estudis a què es refereix l'article anterior, i que ha de tenir el contingut següent:

a) Un resum dels estudis efectuats.

b) Una presentació detallada que recopili la bibliografia científica disponible en relació amb cada additiu, i resumeixi les dades internes sobre els seus efectes.

2. Aquest informe s'ha de remetre a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació i a la Comissió Europea, en el termini que preveu la Decisió d'execució (UE) 2016/787 de la Comissió, de 18 de maig de 2016.

3. La Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació ha de comprovar les dades dels informes esmentats, i pot sol·licitar al fabricant o a l'importador informació addicional sobre l'additiu en qüestió, que ha d'integrar en el mateix informe.

4. Quan hi hagi dubtes raonables sobre els estudis o els resultats aportats en els informes, la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, la Comissió Europea o algun Estat membre poden exigir que aquests siguin objecte de revisió *inter pares* a càrrec d'un organisme científic independent, en particular pel que fa a la seva exhaustivitat, la seva metodologia i les seves conclusions, d'acord amb la Decisió d'execució (UE) 2016/787, de 18 de maig de 2016.

5. S'exceptuen de les obligacions que estableix aquest article les petites i mitjanes empreses que defineix la Recomanació 2003/361/CE de la Comissió, de 6 de maig de 2003, quan un altre fabricant o importador elabori un informe sobre l'additiu de què es tracti.

Article 10. *Informació disponible al públic.*

1. La informació presentada de conformitat amb el que disposen els apartats 1 i 2 de l'article 6 i els apartats 1 i 2 de l'article 8 ha d'estar disponible a la pàgina web del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb les limitacions que preveu la normativa vigent.

2. De la informació a què es refereix l'apartat anterior els fabricants o els importadors estan obligats a especificar la que considerin subjecta a secret comercial, amb l'objecte d'adoptar les mesures necessàries per a la seva protecció.

Article 11. *Obligacions de presentació d'estudis de mercat.*

1. Els fabricants o els importadors dels productes del tabac que es comercialitzin a Espanya han de presentar:

a) Els estudis interns i externs de què disposin sobre investigació de mercat i preferències de diferents grups de consumidors, inclosos els joves i els fumadors actuals, en relació amb els ingredients i les emissions.

b) Els resums operatius de qualsevol estudi de mercat que portin a terme amb motiu del llançament de nous productes.

c) Informació sobre el volum de vendes, especificat per marques i tipus individuals, en unitats de tabac en rotllo o en quilos, sobre una base anual.

2. Aquesta informació s'ha de comunicar a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació seguint el format que estableix la Decisió d'execució (UE) 2015/2186 de la Comissió, de 25 de novembre de 2015. La primera comunicació s'ha d'efectuar dins dels sis mesos següents a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret i, posteriorment, s'ha de presentar amb caràcter anual dins del primer trimestre de cada any.

CAPÍTOL II

Etiquetatge i envasament

Article 12. *Disposicions generals sobre advertències sanitàries.*

1. Cada unitat d'envasament i l'embalatge exterior dels productes del tabac han d'incloure en castellà les advertències sanitàries a què es refereix aquest capítol.

2. Les advertències sanitàries han d'anar encerclades per una vora negra d'1 mm d'amplada a l'interior de la superfície reservada a l'advertència, excepte en el cas de les advertències sanitàries a què es refereix l'article 17.

3. Les imatges de les unitats d'envasament i de l'embalatge exterior s'han d'ajustar al que disposa el present capítol.

Article 13. *Càlcul de les dimensions de les advertències sanitàries.*

1. Les dimensions que han d'adoptar les advertències sanitàries a què es refereix aquest capítol s'han de calcular en relació amb tota la superfície, quan el paquet estigui tancat.

2. Les advertències sanitàries han d'ocupar la totalitat de la superfície de la unitat d'envasament o de l'embalatge que se'ls hagi reservat, i no han de ser objecte de comentari, paràfrasi o referència de cap altre tipus.

Article 14. *Característiques de la impressió de les advertències sanitàries.*

1. Les advertències sanitàries de la unitat d'envasament i de l'embalatge exterior s'han d'imprimir de manera inamovible i indeleble i han de ser totalment visibles. No han d'estar parcialment o totalment dissimulades o separades per timbres fiscals, mesures de seguretat, embolcalls, borses, caixes o qualsevol altre objecte, marca o llegenda que s'hagi de mostrar.

2. Les advertències sanitàries no s'han de separar quan s'obri la unitat d'envasament, excepte quan es tracti de paquets amb tanca abatible on, en tot cas, han de quedar assegurades la integritat gràfica, la visibilitat del text, les fotografies i la informació relativa a l'abandonament del tabaquisme.

3. Les advertències sanitàries en cap cas han de dissimular o ocultar els timbres fiscals, les marques per a seguiment i rastreig o les mesures de seguretat de les unitats d'envasament.

4. Les advertències sanitàries de les unitats d'envasament dels productes del tabac diferents dels cigarrets i de la picadura per cargolar en petagues es poden fixar mitjançant adhesius, a condició que aquests no es puguin desenganxar.

Article 15. *Advertència general i missatge informatiu dels productes del tabac per fumar.*

1. Les unitats d'envasament i l'embalatge exterior dels productes del tabac per fumar han d'incloure l'advertència general «Fumar mata».

2. A més, les unitats d'envasament i l'embalatge exterior dels productes del tabac per fumar han d'incloure el missatge informatiu «El fum del tabac conté més de 70 substàncies cancerígenes».

3. Respecte a la seva ubicació, s'ha de tenir en compte el següent:

a) En els paquets de cigarrets i en els paquets de picadura per cargolar en forma de paral·lelepípede, l'advertència general ha d'estar impresa a la part inferior de la superfície lateral de la unitat d'envasament, i el missatge informatiu ha d'estar imprès a la part inferior de l'altra superfície lateral. Aquestes advertències han de ser de 20 mm d'amplada, com a mínim.

b) En els paquets en forma de paquet de cos superior articulats en què la superfície lateral es divideix en dues parts quan s'obre el paquet, l'advertència general i el missatge informatiu han d'estar impresos íntegrament a la zona més gran d'aquestes dues superfícies. L'advertència general també ha de figurar a la superfície interior de la tapa que queda visible quan s'obre el paquet. La cara lateral d'aquest tipus de paquet ha de tenir una alçada, com a mínim, de 16 mil·límetres.

c) A la picadura per cargolar en petaca, l'advertència sanitària i el missatge informatiu han d'estar impresos en les superfícies que permetin la visibilitat completa de les advertències sanitàries.

d) En els paquets de picadura per cargolar de forma cilíndrica, l'advertència general ha d'estar impresa en la superfície exterior de la tapa, i el missatge informatiu, en la superfície interior de la tapa.

4. L'advertència general i el missatge informatiu han de:

- a) Cobrir el 50% de la superfície en la qual estiguin impresos.
- b) Estar impresos en negreta, en caràcters tipogràfics Helvètica, negres sobre fons blanc, amb una mida de punt tipogràfic dels caràcters que permeti ocupar el màxim espai possible en la superfície reservada a l'efecte.
- c) Estar centrats en l'espai reservat per a la seva impressió. En els paquets en forma de paral·lelepípede, i en qualsevol embalatge exterior, han de ser paral·lels al marge lateral de la unitat d'envasament.

5. S'exceptua del que estableix l'apartat anterior la picadura per cargolar en petaca, per a la qual la Comissió Europea ha d'establir la posició exacta de l'advertència general i del missatge informatiu.

Article 16. *Advertències sanitàries combinades dels productes del tabac per fumar.*

1. Cada unitat d'envasament i l'embalatge exterior dels productes del tabac per fumar han d'incloure advertències sanitàries combinades.

2. Les advertències sanitàries combinades:

a) Han de constar d'una de les advertències de text enumerades a l'annex I i de la corresponent fotografia en color especificada a la biblioteca d'imatges de l'annex II.

b) Han d'incloure informació relativa a l'abandonament del tabaquisme, com números de telèfon, adreces de correu electrònic o llocs d'Internet l'objectiu dels quals sigui informar els consumidors dels programes existents per ajudar les persones que vulguin deixar de fumar.

c) Han de cobrir el 65% de la cara externa de les superfícies anterior i posterior de la unitat d'envasament, així com de qualsevol embalatge exterior. Els paquets de forma cilíndrica han de presentar dues advertències sanitàries combinades situades de manera equidistant l'una de l'altra i que cobreixin el 65% de la seva meitat respectiva de la superfície corba.

d) Han de mostrar les mateixes advertències de text i fotografies en color corresponents en les dues cares de les unitats d'envasament i de qualsevol embalatge exterior.

e) Han d'estar ubicades en el marge superior de la unitat d'envasament o de qualsevol embalatge exterior, i han d'aparèixer en la mateixa direcció que altra informació que aparegui en aquesta superfície de l'embalatge.

f) S'han de reproduir d'acord amb el format, la presentació, el disseny i les proporcions que especifica la Comissió, que es detallen a la Decisió d'execució (UE) 2015/1735 de la Comissió, de 24 de setembre de 2015, sobre la posició exacta de l'advertència general i del missatge informatiu en el tabac per cargolar en petaca, i a la Decisió d'execució (UE) 2015/1842 de la Comissió, de 9 d'octubre de 2015, relativa a les especificacions tècniques sobre la presentació, el disseny i la forma de les advertències sanitàries combinades dels productes del tabac per fumar.

g) Han de respectar, a les unitats d'envasament dels cigarrets, les dimensions següents:

1r Alçada: no menys de 44 mm.

2n Amplada: no menys de 52 mm.

3. Les advertències sanitàries combinades s'han d'agrupar en tres jocs, segons la manera que estableix l'annex II. Cada joc es pot utilitzar durant un any natural, començant a comptar des de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, i s'han d'alternar de manera que

es garanteixi l'aparició regular de cada advertència en una quantitat igual d'unitats d'envasament per cada marca.

Article 17. Etiquetatge dels productes del tabac per fumar diferents dels cigarrets, de la picadura per cargolar i del tabac per a pipa d'aigua.

1. Els productes del tabac per fumar diferents dels cigarrets, de la picadura per cargolar i del tabac per a pipa d'aigua estan exempts de l'obligació d'incloure el missatge informatiu que preveu l'article 15.2 i les fotografies en color especificades a la biblioteca d'imatges de l'annex II, que formen part de les advertències sanitàries combinades que preveu l'article 16.

2. Cada unitat d'envasament i l'emalatge exterior d'aquests productes han de portar l'advertència general que especifica l'article 15.1, que ha de complir els requisits següents:

a) Incloure una referència als serveis per a l'abandonament del tabaquisme que preveu l'article 16.2.b).

b) Aparèixer a la cara més visible de la unitat d'envasament, així com en qualsevol embalatge exterior, i cobrir un 30% de la cara exterior de la superfície corresponent de la unitat d'envasament i de qualsevol embalatge exterior. En cas que hagi d'aparèixer en una superfície superior a 150 cm², l'advertència ha de cobrir una àrea de 45 cm².

c) Complir els requisits que especifiquen els paràgrafs b) i c) de l'article 15.4.

d) El text ha de ser paral·lel al text principal que figura en la superfície reservada a aquestes advertències.

e) L'advertència general ha d'anar encerclada per una vora negra de no menys de 3 mm i no més de 4 mm d'amplada. Aquesta vora ha d'aparèixer fora de la superfície reservada a l'advertència general.

3. A més, cada unitat d'envasament i l'emalatge exterior d'aquests productes han de portar una de les advertències de text que preveu l'annex I, que:

a) S'ha d'imprimir a la següent superfície més visible de la unitat d'envasament, així com en qualsevol embalatge exterior.

A les unitats d'envasament amb tanca articulada, la següent superfície més visible és la que es faci visible quan s'obri el paquet.

b) Ha de cobrir un 40% de la cara exterior de la superfície corresponent de la unitat d'envasament i de qualsevol embalatge exterior. En cas que hagi d'aparèixer en una superfície superior a 150 cm², l'advertència ha de cobrir una àrea de 45 cm².

c) Ha d'anar encerclada per una vora negra de no menys de 3 mm i no més de 4 mm d'amplada. Aquesta vora ha d'aparèixer fora de la superfície reservada a les advertències sanitàries.

Les advertències de text esmentades en aquest apartat s'han d'alternar de manera que es garanteixi l'aparició regular de cada advertència en una quantitat igual d'unitats d'envasament per cada marca.

Article 18. Etiquetatge dels productes del tabac sense combustió.

1. A les unitats d'envasament i a l'emalatge exterior dels productes del tabac sense combustió hi ha de figurar l'advertència sanitària següent: «Aquest producte del tabac és nociu per a la vostra salut i crea addicció».

2. Aquesta advertència sanitària:

a) Ha de complir els requisits que especifiquen els paràgrafs b) i c) de l'article 15.4.

b) El text ha de ser paral·lel al text principal en la superfície reservada a aquestes advertències.

c) Ha d'aparèixer en les dues superfícies més grans de la unitat d'envasament, així com a tot l'emalatge exterior.

d) Ha de cobrir un 30% de la cara externa de la superfície corresponent en la unitat d'envasament i en qualsevol embalatge exterior.

Article 19. *Presentació dels productes del tabac.*

1. L'etiquetatge de cada unitat d'envasament, de l'embalatge exterior i del mateix producte del tabac ha d'estar escrit en castellà. No ha d'incloure cap element o característica que:

a) Promocioni un producte del tabac o en fomenti el consum suscitant una impressió equivocada sobre les seves característiques, els seus efectes sobre la salut, els seus perills o les seves emissions. Tampoc ha d'incloure cap informació sobre el contingut en nicotina, quitrà o monòxid de carboni.

b) Suggereixi que un producte del tabac en particular és menys nociu que un altre, o que té per objecte reduir l'efecte d'alguns components nocius del fum, o que té efectes vitalitzants, energètics, curatius, rejuvenidors, naturals, ecològics o altres efectes positius sobre la salut o l'estil de vida.

c) Faci referència a gustos, olors, aromatitzants o altres additius, o a l'absència d'aquests.

d) S'assembli a un producte alimentari o cosmètic.

e) Suggereixi que determinat producte del tabac ha millorat en biodegradabilitat o en altres avantatges mediambientals.

2. La unitat d'envasament o l'embalatge exterior no ha d'incloure indicacions que suggereixin cap avantatge econòmic mitjançant la inclusió de bons de reducció impresos, ofertes de descomptes, distribució gratuïta o ofertes de dos per un o similars.

3. La unitat d'envasament o l'embalatge exterior no ha de contenir elements o característiques prohibits d'acord amb els apartats anteriors, com ara textos, símbols, noms, marques, signes figuratius, dibuixos, fotografies o altres elements similars.

Article 20. *Aspecte i contingut de les unitats d'envasament.*

1. Les unitats d'envasament de cigarrets han de tenir forma de paral·lelepípede. Les unitats d'envasament de tabac per cargolar han de tenir forma paral·lelepèdica o cilíndrica o bé forma de petaca. Una unitat d'envasament de cigarrets ha d'incloure, com a mínim, vint cigarrets. Una unitat d'envasament de tabac per cargolar ha de contenir tabac per un pes mínim de 30 g.

2. Les unitats d'envasament de cigarrets poden ser de cartró o d'un material flexible i no han d'incloure cap obertura que es pugui tancar o segellar de nou una vegada que s'hagi obert diferent de la tanca abatible i de la tanca superior articulada. En el cas dels paquets de tanca abatible i de tanca articulada, la tanca s'ha d'articular únicament per la part del darrere del paquet.

Article 21. *Traçabilitat dels productes del tabac.*

1. Totes les unitats d'envasament de productes del tabac han d'estar marcades amb un identificador únic. Per tal de garantir-ne la integritat, els identificadors únics s'han d'imprimir de manera inamovible i indeleble i en cap cas han de quedar dissimulats o separats, tampoc per timbres fiscals i etiquetes de preu, o per l'obertura de la unitat d'envasament. Pel que fa als productes fabricats fora de la Unió Europea, les obligacions que estableix aquest article només són aplicables als destinats al mercat de la Unió Europea o comercialitzats en aquest mercat.

2. L'identificador únic ha de permetre determinar el següent:

a) La data i el lloc de fabricació.

b) Les instal·lacions de fabricació.

c) La màquina utilitzada per fabricar els productes de tabac.

- d) El torn de producció o l'hora de fabricació.
- e) La descripció del producte.
- f) El mercat o l'establiment al detall al qual està destinat.
- g) La ruta d'enviament prevista.
- h) Si s'escau, l'importador a la Unió.
- i) La ruta d'enviament efectiva, des de la fabricació fins al primer establiment al detall, inclosos tots els magatzems, així com la data d'enviament, la destinació, el punt de partida i el destinatari.
- j) La identitat de tots els compradors, des de la fabricació fins al primer establiment al detall.
- k) Les factures, els albarans i els comprovants de pagament de tots els compradors, des de la fabricació fins a l'establiment al detall.

3. La informació dels paràgrafs a), b), c), d), e), f), g) i, si s'escau, h) de l'apartat anterior ha de formar part de l'identificador únic.

4. La informació esmentada en els paràgrafs i), j) i k) de l'apartat 2 ha de ser accessible mitjançant un enllaç amb l'identificador únic.

5. Tots els operadors econòmics que participin en el comerç de productes del tabac, des del fabricant fins a l'últim operador econòmic anterior al primer establiment al detall, han de registrar l'entrada de totes les unitats d'envasament de què disposin, així com tots els moviments intermedis i el moment en què deixen definitivament de disposar-ne. Aquesta obligació es pot complir mitjançant el marcatge i el registre de l'embalatge d'unitats múltiples, com el cartró, la caixa o el palet, sempre que segueixin sent possibles el seguiment i el rastreig de totes les unitats d'envasament.

6. Totes les persones físiques o jurídiques que intervinguin en la cadena de subministrament dels productes del tabac han de mantenir un registre complet i precís de totes les transaccions pertinents que esmenta el present article.

7. Els fabricants de productes del tabac han de subministrar a tots els operadors econòmics que participin en el comerç de productes del tabac, des del fabricant fins a l'últim operador econòmic anterior al primer establiment al detall, inclosos els importadors, els magatzems i els transportistes, l'equip necessari per registrar els productes del tabac adquirits, venuts, emmagatzemats, transportats o manipulats de qualsevol altra manera. L'equip ha de poder llegir i transmetre les dades electrònicament a una instal·lació d'emmagatzematge de dades de conformitat amb l'apartat 8.

8. Els fabricants i els importadors de productes del tabac han de subscriure contractes d'emmagatzematge de dades amb una tercera part independent amb la finalitat d'albergar la instal·lació per a l'emmagatzematge de totes les dades pertinents. La instal·lació per a l'emmagatzematge de dades ha d'estar situada físicament en el territori de la Unió Europea. La Comissió Europea ha d'aprovar la idoneïtat de la tercera part, en particular, la seva independència i les seves capacitats tècniques, així com el contracte.

Les activitats d'aquesta tercera part les ha de supervisar un auditor extern, proposat i pagat pel fabricant de productes del tabac i aprovat per la Comissió Europea. L'auditor extern ha de presentar a les autoritats competents designades pel ministre d'Hisenda i Funció Pública i a la Comissió Europea un informe anual en què, en particular, ha d'avaluar qualsevol irregularitat en l'accés.

Les instal·lacions d'emmagatzematge de dades han de ser completament accessibles per a les autoritats competents dels estats membres, la Comissió Europea i l'auditor extern independent. En casos degudament justificats, als fabricants o importadors se'ls pot concedir accés a les dades emmagatzemades, sense perjudici que la informació sensible des d'un punt de vista comercial segueixi estant protegida adequadament, de conformitat amb el dret de la Unió i espanyol aplicable.

9. Cap operador econòmic que participi en el comerç dels productes del tabac pot modificar ni eliminar les dades registrades.

10. La matèria de la traçabilitat dels productes del tabac és competència del Ministeri d'Hisenda i Funció Pública, i s'han de regular per ordre ministerial les normes de desplegament i execució de les mesures necessàries per assegurar-ne compliment.

11. La informació de caràcter personal només s'ha d'utilitzar de conformitat amb les normes i salvaguardes que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

12. Els apartats anteriors s'han d'aplicar als cigarrets i a la picadura per cargolar a partir del 20 de maig de 2019 i als productes del tabac diferents dels cigarrets i la picadura per cargolar a partir del 20 de maig de 2024.

13. Correspon al Ministeri d'Hisenda i Funció Pública dictar les normes tècniques de desplegament i execució relatives a la traçabilitat dels productes del tabac.

Article 22. *Mesura de seguretat dels productes del tabac.*

1. A més de l'identificador únic, previst a l'article 21, les unitats d'envasament dels productes del tabac que es comercialitzin a Espanya han d'incorporar, de manera visible i invisible, una mesura de seguretat a prova de manipulacions. La mesura de seguretat s'ha d'imprimir o col·locar de manera inamovible, ha de ser indeleble i no ha de quedar en cap cas dissimulada ni oculta, tampoc per marques fiscals, etiquetes de preu o altres elements obligatoris de conformitat amb la normativa vigent.

Es poden utilitzar les marques fiscals que regula la normativa dels impostos especials com a mesura de seguretat en les condicions que es determinin reglamentàriament.

2. Correspon al Ministeri d'Hisenda i Funció Pública dictar les normes tècniques de desplegament i execució relatives a la mesura de seguretat.

3. L'apartat 1 s'ha d'aplicar als cigarrets i a la picadura per cargolar a partir del 20 de maig de 2019 i als productes del tabac diferents dels cigarrets i la picadura per cargolar a partir del 20 de maig de 2024.

CAPÍTOL III

Productes del tabac innovadors i tabac d'ús oral

Article 23. *Obligacions de comunicació en relació amb els productes del tabac innovadors.*

1. Els fabricants o els importadors que pretenguin comercialitzar un producte de tabac innovador han de comunicar a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, a través del Portal UE-CEG, i seguint el format que estableix la Decisió d'execució (UE) 2015/2186 de la Comissió, de 25 de novembre de 2015, la informació següent:

- Una descripció detallada del producte del tabac innovador en qüestió.
- Una descripció de les instruccions d'ús.
- La informació sobre els ingredients i les emissions que preveu l'article 6.

2. A la comunicació anterior, s'hi ha d'adjuntar la documentació següent:

- Els estudis científics disponibles sobre toxicitat, poder addictiu i atractiu del producte del tabac innovador, en particular pel que fa als seus ingredients i emissions.
- Els estudis disponibles, així com resums d'aquests, i les investigacions de mercat sobre preferències de diferents grups de consumidors, inclosos els joves.
- Altra informació disponible pertinent, inclosos una anàlisi de risc/beneficis del producte, els efectes previstos sobre l'abandonament del tabaquisme i els efectes previstos sobre la iniciació al consum del tabac, així com els efectes sobre la percepció dels consumidors previstos.

3. La comunicació a la qual es refereixen els apartats anteriors s'ha d'efectuar sis mesos abans de la data de comercialització prevista del producte.

4. Així mateix, s'ha de comunicar qualsevol modificació de la informació esmentada en els apartats anteriors.

5. La Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació ha de comprovar que la documentació aportada s'ajusta al que estableixen els apartats 1 i 2, i pot requerir la remissió de dades no aportades fins a completar la documentació. També pot sol·licitar, motivadament, als fabricants o importadors la realització d'assajos addicionals o la presentació d'informació complementària.

Article 24. *Règim aplicable als productes del tabac innovadors.*

1. Als productes del tabac innovadors que estiguin inclosos en la definició de productes del tabac sense combustió que preveu l'article 3.af), els és aplicable, a més, el que estableix aquest Reial decret per a aquest tipus de productes.

2. Als productes del tabac innovadors que estiguin inclosos en la definició de productes del tabac per fumar que preveu l'article 3.ae), els és aplicable, a més, el que estableix aquest Reial decret per a aquest tipus de productes.

Article 25. *Tabac d'ús oral.*

Es prohibeix la comercialització del tabac d'ús oral.

TÍTOL II

Dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega

CAPÍTOL I

Disposicions relatives a la comercialització

Article 26. *Obligacions de comunicació relatives a la comercialització.*

1. Els fabricants o els importadors que pretenguin comercialitzar dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina o envasos de recàrrega han de comunicar a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, a través del Portal UE-CEG, i seguint el format que estableix la Decisió d'execució (UE) 2015/2183 de la Comissió, de 24 de novembre de 2015, per la qual s'estableix un format comú per a la notificació de cigarretes electròniques i envasos de recàrrega, la informació següent:

a) Nom i dades de contacte del fabricant, i, si s'escau, de l'importador a la Unió Europea.

b) La descripció de la composició del producte, inclòs, si s'escau, el mecanisme d'obertura i recàrrega del dispositiu, o dels envasos de recàrrega.

c) La llista de tots els ingredients del dispositiu susceptible d'alliberament de nicotina o els ingredients de l'envàs de recàrrega, i les emissions que generi el seu ús, especificats per marques i tipus, incloses les quantitats dels ingredients esmentats.

d) Les dades toxicològiques sobre els ingredients i les emissions del producte, fins i tot sotmesos a escalfament, amb esment, en particular, dels seus efectes sobre la salut dels consumidors i tenint en compte, entre altres coses, el seu possible efecte addictiu.

e) La informació sobre dosificació i ingesta de la nicotina en condicions de consum normals o raonablement previsibles.

f) La descripció del procés de producció, inclosa la producció en sèrie, i la declaració que el procés de producció garanteix la conformitat amb els requisits del present article.

g) Una declaració que el fabricant i l'importador es responsabilitzen totalment de la qualitat i la seguretat del producte, una vegada comercialitzat i en condicions d'ús normals o raonablement previsibles.

Aquesta comunicació també s'ha de presentar quan es produeixi qualsevol modificació substancial dels dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega comercialitzats.

2. A més, els fabricants i importadors de dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega han de presentar a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, amb caràcter previ a la seva comercialització, el disseny de l'etiquetatge, l'envasament i el fullet informatiu per a cada marca i tipus de producte, amb l'objecte de comprovar que s'ajustin als requisits que estableix l'article 30.

3. La Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació ha de comprovar que la documentació aportada s'ajusta al que estableixen els apartats 1 i 2, i pot requerir la remissió d'altres dades per completar aquesta documentació.

4. Les comunicacions a què es refereixen els apartats 1 i 2 s'han d'efectuar:

a) Per als dispositius nous o que hagin estat modificats, sis mesos abans de la data de la seva comercialització.

b) Per als dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega comercialitzats amb anterioritat a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, la notificació s'ha de presentar dins d'un termini de sis mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquest, llevat que aquesta comunicació ja s'hagi efectuat prèviament, sense perjudici que hagi de ser completada en els termes que assenyalen els apartats 1 i 2, o que sigui modificada, i en tots dos casos s'ha de notificar a través del Portal EU-CEG.

Article 27. *Altres obligacions de comunicació.*

1. Els fabricants i importadors de dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega han de presentar, amb caràcter anual dins del primer trimestre de cada any, a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació la informació següent:

- a) Les dades generals de volum de vendes, per marca i tipus de producte.
- b) La informació sobre les preferències de diversos grups de consumidors, inclosos els joves, els no fumadors i els principals tipus d'usuaris actuals.
- c) El mode de venda dels productes.
- d) Els resums de qualssevol estudis de mercat portats a terme respecte a això, en castellà o en anglès.

2. Correspon a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació avaluar l'evolució del mercat dels dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i dels envasos de recàrrega, i la seva possible utilització com a via d'accés a l'addicció a la nicotina o al consum tradicional de tabac, especialment entre els joves i els no fumadors.

Article 28. *Requisits de qualitat i seguretat.*

1. Els dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i els envasos de recàrrega han de complir els requisits següents:

a) Que el líquid que conté la nicotina es comercialitzi únicament en envasos de recàrrega el volum dels quals no sigui superior a 10 ml, en dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina no recarregables o en cartutxos d'un sol ús, i que el volum dels cartutxos o dipòsits no sigui superior a 2 ml.

b) Que el líquid que conté la nicotina no contingui més de 20 mg/ml de nicotina.

c) Que el líquid que conté la nicotina no contingui cap dels additius no permesos a què es refereix l'article 5.1.c).

d) Que en la fabricació del líquid que conté la nicotina només s'utilitzin ingredients de gran puresa, els estàndards de qualitat dels quals hagin estat definits per la farmacopea europea o similar, i que totes les substàncies que no siguin els ingredients a què es refereix l'article 26.1.c) estiguin presents només en nivells de restes, i sempre que sigui tècnicament inevitable durant la fabricació.

e) Que, a excepció de la nicotina, en el líquid que conté la nicotina només s'utilitzin ingredients que no siguin perillosos per a la salut humana, tant en forma calenta com freda,

i amb uns estàndards de qualitat que s'ajustin al que disposa el paràgraf d) d'aquest apartat.

f) Que administrin les dosis de nicotina de manera constant en les condicions normals d'ús.

g) Que siguin segurs per als nens i impossibles de manipular, que estiguin protegits contra el trencament i els escapaments i que tinguin un mecanisme que permeti omplir-los sense escapaments.

2. A més, els dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina han d'administrar les dosis de nicotina de manera constant en les condicions normals d'ús.

Article 29. *Obligacions relatives als assajos.*

1. Els fabricants o els importadors de dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega, com a responsables d'assegurar els requisits de qualitat i seguretat dels seus productes, han de presentar anualment un informe amb la informació següent:

- a) Els resultats qualiquantitatius dels ingredients d'aquests productes.
- b) La mida de la mostra en relació amb la mida del lot de producció.
- c) Els procediments analítics utilitzats, així com la seva validació.

2. Aquest informe s'ha de comunicar a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, durant el primer trimestre de l'any següent a la seva realització.

Article 30. *Etiquetatge i envasament.*

1. Les unitats d'envasament i l'emalatge exterior dels dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega han de complir els requisits següents:

a) Incloure una llista de tots els ingredients que contingui el producte en ordre descendent i una indicació del contingut de nicotina i la seva administració per dosi, el número de lot de fabricació i una recomanació perquè es mantingui fora de l'abast dels nens.

b) No incloure elements ni característiques dels que esmenta l'article 19.1, a excepció del que preveuen els seus paràgrafs b) i d) referent a la informació sobre el contingut de nicotina i les aromes.

c) Portar l'advertència sanitària següent: «Aquest producte conté nicotina, una substància molt addictiva. No se'n recomana el consum als no fumadors». Aquesta advertència ha de complir els requisits que especifica l'article 18.2.

2. A més, les unitats d'envasament i l'emalatge exterior dels dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega han d'incloure un fulllet, redactat almenys en castellà, amb informació sobre:

a) L'ús i l'emmagatzematge, inclosa l'advertència que el producte no es recomana per a consum de joves i no fumadors.

- b) Les contraindicacions.
- c) Les advertències a grups de risc específics.
- d) Els possibles efectes adversos.
- e) L'addicció i la toxicitat.

f) Les dades de contacte del fabricant o importador i d'una persona física o jurídica a la Unió Europea.

Article 31. *Informació disponible al públic.*

1. La informació presentada de conformitat amb el que disposa l'article 26.1 ha d'estar disponible a la pàgina web del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb les excepcions que preveu la normativa vigent.
2. De la informació a què es refereix l'apartat anterior els fabricants o els importadors estan obligats a especificar la que considerin subjecta a secret comercial, amb l'objecte d'adoptar les mesures necessàries per a la seva protecció.

CAPÍTOL II

Registre de fabricants, importadors i distribuïdors de dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega

Article 32. *Creació del Registre.*

1. Es crea el Registre de fabricants, importadors i distribuïdors de dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega, amb la finalitat de recopilar i ordenar la informació sobre aquests i facilitar l'exercici de les actuacions administratives relacionades amb els seus possibles efectes adversos.
2. El Registre té naturalesa administrativa i està adscrit a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, que n'és l'òrgan responsable.
3. Mitjançant una ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat s'han de determinar les característiques i el contingut del Registre.

Article 33. *Funcionament del Registre.*

1. En el Registre ha de constar la següent informació relativa a fabricants, importadors i distribuïdors de dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega que tinguin la seu social a Espanya:
 - a) Nom i dades de contacte del fabricant, importador i distribuïdor a Espanya.
 - b) Nom i dades de contacte del representant legal.
 - c) Tipus, marques i models de productes comercialitzats, amb indicació de la referència identificativa del producte, «ID», assignada pel Portal EU-CEG.
2. En el cas de fabricants i importadors, la incorporació d'aquesta informació en el Registre l'ha de portar a terme d'ofici la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, a partir de les dades aportades al Portal UE-CEG en el context de les obligacions de comunicació a les quals es refereix l'article 26. En el cas de distribuïdors, aquests han de comunicar la informació a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, que l'ha d'incorporar al Registre.
3. La modificació i la cancel·lació de la informació que contingui el Registre les ha d'efectuar la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació d'acord amb el que determini la normativa que reguli el Registre.

CAPÍTOL III

Efectes adversos

Article 34. *Sistema de recopilació d'informació.*

1. Els fabricants, importadors i distribuïdors de dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega han de disposar d'un sistema de recopilació d'informació sobre els possibles efectes adversos dels productes que fabriquin, importin o comercialitzin, amb el contingut mínim següent:
 - a) Informació sobre els possibles efectes adversos.

- b) Informació sobre la seguretat i perillositat dels seus productes.
- c) Informació sobre la qualitat dels seus productes.

2. Aquesta informació ha d'estar a disposició de la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació i de les autoritats sanitàries competents per a la seva consulta.

Article 35. *Obligacions relacionades amb els efectes adversos.*

1. Els fabricants, importadors i distribuïdors de dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega estan obligats a adoptar, immediatament, la mesura correctora necessària, inclosa la retirada temporal o permanent dels productes del mercat, quan hi hagi indicis que es pugui donar alguna d'aquestes circumstàncies:

- a) Que els productes siguin perillosos o no siguin segurs.
- b) Que incompleixin les normes de qualitat relatives a ingredients i emissions que estableix aquest Reial decret.
- c) Que s'incompleixi qualsevol altra obligació que per a aquests productes estableix aquest Reial decret.

2. En els supòsits que preveu l'apartat anterior, els fabricants, importadors i distribuïdors de dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega estan obligats a remetre, de manera detallada i en el termini de 24 hores des que s'adopti la mesura, a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, la informació següent:

- a) Risc per a la salut i la seguretat.
- b) Mesures correctores adoptades.

La Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació ha de remetre aquesta informació a les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla.

3. A més, els fabricants, importadors i distribuïdors de dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega estan obligats a remetre la informació a què es refereix l'apartat anterior a les autoritats de supervisió del mercat dels estats membres en què el producte estigui disponible, o ho hagi d'estar.

Article 36. *Vigilància i adopció de mesures.*

1. De conformitat amb el que disposa el capítol I del títol II de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, corresponen al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, a les comunitats autònomes i a les ciutats de Ceuta i Melilla, en l'àmbit de les seves competències d'organització i gestió de la vigilància en salut pública, les funcions de vigilància sobre els riscos que per a la salut humana puguin causar els dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega, i poden adoptar alguna de les mesures que preveuen l'article 54 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, i l'article 26 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril.

2. Les mesures adoptades i les dades en què es basen s'han de comunicar a la Comissió Europea i a les autoritats competents dels altres estats membres.

TÍTOL III

Productes a base d'herbes per fumar

Article 37. *Obligacions de comunicació.*

1. Els fabricants o els importadors de productes a base d'herbes per fumar estan obligats a comunicar a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, a través del Portal UE-CEG, i seguint el format que estableix la Decisió d'execució (UE) 2015/2186 de la Comissió, de 25 de novembre de 2015, el següent:

a) La llista de tots els ingredients utilitzats en la fabricació dels productes, especificats per marques i tipus.

b) Les quantitats d'aquests ingredients.

2. A més, els fabricants o els importadors de productes a base d'herbes per fumar han de presentar a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, amb caràcter previ a la seva comercialització, el disseny de l'etiquetatge i l'envasament per a cada marca i tipus de producte, amb l'objecte de comprovar que s'ajusti als requisits que estableix l'article 39.

3. La Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació ha de comprovar que la documentació aportada s'ajusta al que estableixen els apartats anteriors, i pot requerir la remissió de dades no aportades fins a completar la documentació.

4. Les comunicacions a què es refereixen els apartats 1 i 2 d'aquest article s'han d'efectuar:

a) Per als productes a base d'herbes per fumar nous o que hagin estat modificats, sis mesos abans de la data de la seva comercialització.

b) Per als productes a base d'herbes per fumar ja comercialitzats amb anterioritat a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, la notificació s'ha de presentar dins d'un termini de sis mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquest, llevat que aquesta informació ja s'hagi comunicat a través del Portal EU-CEG.

Article 38. *Informació disponible al públic.*

1. La informació presentada de conformitat amb el que disposa l'article 37.1 ha d'estar disponible a la pàgina web de Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb les excepcions que preveu la normativa vigent.

2. De la informació a què es refereix l'apartat anterior els fabricants o els importadors estan obligats a especificar la que considerin subjecta a secret comercial, amb l'objecte d'adoptar les mesures necessàries per a la seva protecció.

Article 39. *Etiquetatge i envasament.*

1. Cada unitat d'envasament i l'emalatge exterior dels productes a base d'herbes per fumar han d'incloure l'advertència general següent: «Fumar aquest producte és nociu per a la vostra salut».

2. L'advertència sanitària s'ha d'imprimir a les cares externes posterior i anterior de la unitat d'envasament i a l'emalatge exterior.

3. L'advertència sanitària ha de cobrir el 30% de la cara externa de la superfície corresponent de cada unitat d'envasament i de qualsevol embalatge exterior, i ha d'estar:

a) Impresa en negreta, en caràcters tipogràfics Helvètica negres sobre fons blanc, amb una mida de punt tipogràfic dels caràcters de manera que ocupin el màxim espai possible a la superfície reservada a l'efecte.

b) Centrada a l'espai reservat per a la seva impressió, i en els paquets en forma de paral·lelepípede i en qualsevol embalatge exterior, paral·lela al marge lateral de la unitat d'envasament.

4. Les unitats d'envasament i l'emalatge exterior dels productes a base d'herbes per fumar no han d'incloure cap element o característica que:

a) Promocioni el producte o en fomenti el consum suscitant una impressió equivocada sobre les seves característiques, els seus efectes sobre la salut, els seus perills o les seves emissions.

b) Suggereixi que el producte en particular és menys nociu que un altre, o que té per objecte reduir l'efecte d'alguns components nocius del fum, o que té efectes vitalitzants, energètics, curatius, rejuenidors, naturals, ecològics o altres efectes positius sobre la salut o l'estil de vida.

- c) S'assembla a un producte alimentari o cosmètic.
- d) Indiqui que el producte no conté additius o aromatitzants.

Article 40. *Registre de fabricants, importadors i distribuïdors de productes a base d'herbes per fumar.*

1. Es crea el Registre de fabricants, importadors i distribuïdors de productes a base d'herbes per fumar amb la finalitat de recopilar i ordenar la informació sobre aquests.
2. El Registre té naturalesa administrativa i està adscrit a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, que n'és l'òrgan responsable.
3. Mitjançant una ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat s'han de determinar les característiques i el contingut del Registre.

Article 41. *Funcionament del Registre.*

1. En el Registre ha de constar la següent informació relativa a fabricants, importadors i distribuïdors de productes a base d'herbes per fumar que tinguin la seu social a Espanya:
 - a) Nom i dades de contacte del fabricant, importador i distribuïdor a Espanya.
 - b) Nom i dades de contacte del representant legal.
 - c) Tipus, marques i models de productes comercialitzats, amb indicació de la referència identificativa del producte, «ID», assignada pel Portal EU-CEG.
2. En el cas de fabricants i importadors, la incorporació d'aquesta informació en el Registre l'ha de portar a terme d'ofici la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, a partir de les dades aportades al Portal UE-CEG en el context de les obligacions de comunicació a les quals es refereix l'article 37. En el cas de distribuïdors, aquests han de comunicar la informació a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, que l'ha d'incorporar al Registre.
3. La modificació i la cancel·lació de la informació que contingui el Registre les ha d'efectuar la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació d'acord amb el que determini la normativa que reguli el Registre.

TÍTOL IV

Verificació i control

Article 42. *Pla anual de verificació.*

1. La Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació ha d'aprovar un Pla anual de verificació relatiu als productes del tabac, als dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega i als productes a base d'herbes per fumar que estiguin en el mercat, amb la finalitat de controlar el compliment dels requisits relatius a ingredients, emissions, qualitat i seguretat que preveu la normativa vigent.
2. Aquest Pla ha de recollir les marques i els tipus de productes que s'han d'analitzar, el nombre de mostres a prendre i els laboratoris de verificació a què es refereix l'article 44 que participaran en els assajos.
3. En l'elaboració d'aquest Pla, hi ha de participar el Laboratori de control i supervisió a què es refereix l'article 43.

Article 43. *Laboratori de control i supervisió.*

1. El Centre de Recerca i Control de la Qualitat, dependent de l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició, té la consideració de Laboratori de control i supervisió, als efectes del que estableix aquest Reial decret.

2. El Laboratori de control i supervisió ha de col·laborar amb la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació en el procediment d'autorització dels laboratoris de verificació que preveu aquest títol i n'ha d'inspeccionar el funcionament.

3. El Laboratori de control i supervisió ha d'elaborar anualment un informe sobre el compliment del Pla anual de verificació, que ha de remetre a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació.

Article 44. *Laboratoris de verificació.*

1. Els laboratoris de verificació han de comprovar algun o diversos dels aspectes següents:

- a) Ingredients a què es refereix l'article 6.1.a).
- b) Nivells d'emissions a què es refereix l'article 6.1.e).
- c) Nivells d'emissions i ingredients a què es refereixen els paràgrafs b), c) i d) de l'article 26.1 i l'article 29.
- d) Requisits de qualitat i seguretat que estableix l'article 28.
- e) Ingredients a què es refereix l'article 37.1.

Per a això, poden efectuar anàlisis i assajos sobre els productes del tabac, els dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega i els productes a base d'herbes per fumar, d'acord amb el que estableixin la seva autorització i el Pla anual de verificació.

2. Els laboratoris de verificació els ha d'autoritzar la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació sempre que compleixin els requisits als quals es refereix l'article 45. A l'autorització s'ha d'establir el seu àmbit d'actuació en relació amb els productes del tabac, els dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega i els productes a base d'herbes per fumar que estiguin en el mercat.

Article 45. *Requisits dels laboratoris de verificació.*

Els laboratoris de verificació han de complir els requisits següents:

- a) Ser independents de les entitats relacionades amb el sector objecte de verificació i no pertànyer o estar controlats directament o indirectament per aquestes.
- b) Disposar dels recursos financers, tecnològics, humans i d'organització adequats per efectuar les comprovacions que pretenguin efectuar.
- c) Dur a terme activitats en l'àmbit de la cooperació europea i internacional sobre productes del tabac, dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega o productes a base d'herbes per fumar.
- d) Disposar d'un sistema de qualitat implantat, que justifiqui i determini la seva competència tècnica per portar a terme els mesuraments oportuns sobre productes del tabac, dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega o productes a base d'herbes per fumar.
- e) Garantir la confidencialitat en les seves actuacions.

Article 46. *Inici del procediment d'autorització.*

1. Les entitats interessades a obtenir una autorització com a laboratori de verificació ho han de sol·licitar a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, i han d'adjuntar la documentació que justifiqui el compliment dels requisits que preveu l'article 45.

2. A més, han d'aportar la documentació següent:

- a) Nom i dades de contacte del laboratori i del representant legal.
- b) Descripció de l'àmbit d'actuació per al qual se sol·licita autorització.
- c) Plànol de la instal·lació i descripció dels equips.
- d) Informació disponible en relació amb l'assegurament de la qualitat dels assajos analítics que efectuïn per al control d'emissions i components dels productes del tabac,

dels dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega o dels productes a base d'herbes per fumar.

Article 47. Instrucció del procediment.

1. La Subdirecció General de Promoció de la Salut i Epidemiologia és l'òrgan encarregat de la instrucció del procediment, amb la col·laboració del Laboratori de control i supervisió a què es refereix l'article 43.

2. El Laboratori de control i supervisió ha d'emetre un informe sobre el compliment dels requisits que preveu l'article 45 prèvia visita de comprovació a l'entitat sol·licitant.

Article 48. Resolució del procediment.

1. La Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, en el termini de sis mesos a comptar de la presentació de la sol·licitud, ha de dictar i notificar resolució en què concedeixi o denegui l'autorització a l'entitat sol·licitant.

Transcorregut aquest termini sense que s'hagi dictat i notificat la resolució corresponent, la sol·licitud es pot entendre estimada.

2. L'autorització ha de delimitar l'àmbit d'actuació del laboratori en relació amb els productes del tabac, els dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega o els productes a base d'herbes per fumar.

3. Contra la resolució de la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació es pot interposar recurs d'alçada, en el termini d'un mes, davant la Secretaria General de Sanitat i Consum, de conformitat amb el que disposen els articles 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

4. La Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació ha d'inscriure el contingut de l'autorització en el Registre de laboratoris de verificació, a què es refereix l'article 50, i ho ha de comunicar a la Comissió Europea, amb la precisió dels criteris utilitzats per a la seva autorització, així com dels mitjans de supervisió aplicats.

Article 49. Control, revocació i cessament.

1. La Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació ha de verificar el compliment dels requisits de l'autorització. Per a això, pot requerir la col·laboració del Laboratori de control i supervisió.

2. En cas d'incompliment de l'autorització o dels requisits que preveu l'article 45, la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació pot revocar l'autorització concedida, prèvia audiència de l'interessat.

3. Quan es produeixi el cessament de l'activitat del laboratori per iniciativa pròpia, aquest ho ha de comunicar a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, que ha de procedir a donar-lo de baixa en el Registre i ho ha de comunicar a la Comissió Europea.

Article 50. Registre de laboratoris de verificació.

1. Es crea el Registre de laboratoris de verificació, amb la finalitat de recopilar i ordenar la informació sobre els laboratoris de verificació autoritzats.

2. El Registre té naturalesa administrativa i està adscrit a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, que n'és l'òrgan responsable.

3. Mitjançant una ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat s'han de determinar les característiques i el contingut del Registre.

Disposició addicional primera. No-increment de la despesa pública.

El que disposa aquest Reial decret no ha de suposar un increment de les dotacions, ni de retribucions ni d'altres despeses en matèria de personal. Així mateix, la posada en

marxa i el manteniment dels registres que es creen a través d'aquest Reial decret s'han d'assumir amb els mitjans personals existents actualment a l'òrgan d'adscripció, sense increment de dotacions pressupostàries ni d'altres despeses de personal.

Disposició addicional segona. *Competències en matèria de control i inspecció.*

De conformitat amb el que disposa l'article 5 de la Llei 13/1998, de 4 de maig, d'ordenació del mercat de tabacs i normativa tributària, corresponen al Comissionat per al Mercat de Tabacs les funcions d'inspecció i control que estableixen els articles 4, 5 i 7 i els capítols II i III del títol I d'aquest Reial decret.

Disposició transitòria primera. *Pròrroga de fabricació i comercialització.*

1. No obstant el que estableix la disposició derogatòria única, es poden seguir fabricant o despatxant a lliure pràctica fins a tres mesos després de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret:

- a) Els productes del tabac etiquetats de conformitat amb el que disposa el Reial decret 1079/2002, de 18 d'octubre.
- b) Els dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega i els productes a base d'herbes per fumar, envasats i etiquetats de conformitat amb la normativa anteriorment vigent.

2. Els productes a què es refereix l'apartat anterior es poden seguir comercialitzant fins a deu mesos després de l'entrada en vigor del present Reial decret.

3. La picadura per cargolar en petaques etiquetada amb una advertència general i un missatge informatiu de conformitat amb el que disposa la Decisió d'execució (UE) 2015/1735 de la Comissió, es pot seguir fabricant o despatxant a lliure pràctica fins al 20 de maig de 2018, i es pot seguir comercialitzant fins al 20 de maig de 2019.

Disposició transitòria segona. *Règim transitori relatiu a la posició de les advertències sanitàries combinades.*

A les unitats d'envasament de cigarrets que hagin d'anar proveïdes d'una bolla de circulació o una altra marca fiscal, amb vigència límit fins al 20 de maig de 2019, la posició de les advertències sanitàries combinades es regeix per les regles següents:

- a) Si les marques fiscals es col·loquen al marge superior d'una unitat d'envasament feta de cartró, les advertències sanitàries combinades que han d'aparèixer a la superfície posterior s'han de col·locar directament sota la marca fiscal.
- b) En el cas d'una unitat d'envasament de material flexible, s'ha de reservar una superfície rectangular per a les marques fiscals d'una alçada que no pot ser superior a 13 mm entre el límit superior del paquet i el límit superior de les advertències sanitàries.
- c) Les marques i els logotips no es poden situar per sobre de l'advertència sanitària.

Disposició transitòria tercera. *Laboratoris de verificació existents a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.*

Els laboratoris que a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret estiguin exercint alguna de les funcions que preveu l'article 44 les poden continuar exercint durant el termini màxim d'un any a comptar de la seva entrada en vigor encara que no disposin de l'autorització que preveu el títol IV d'aquest Reial decret.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogat el Reial decret 1079/2002, de 18 d'octubre, pel qual es regulen els continguts màxims de nicotina, quitrà i monòxid de carboni dels cigarrets, l'etiquetatge dels productes del tabac, així com les mesures relatives a ingredients i denominacions dels

productes del tabac, i totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa el present Reial decret.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret té el caràcter de norma bàsica, dictada a l'empara del que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència sobre bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Modificació del Decret 2484/1967, de 21 de setembre, pel qual s'aprova el text del Codi alimentari espanyol.*

Se suprimeix l'apartat 3.25.80 de la secció 8a del capítol XXV de la tercera part del Codi alimentari espanyol, aprovat mitjançant el Decret 2484/1967, de 21 de setembre, pel qual s'aprova el text del Codi alimentari espanyol.

Disposició final tercera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

1. Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora parcialment al dret espanyol la Directiva 2014/40/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'abril de 2014, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres en matèria de fabricació, presentació i venda dels productes del tabac i els productes relacionats i per la qual es deroga la Directiva 2001/37/CE.

Així mateix, s'incorpora al dret espanyol la Directiva delegada 2014/109/UE de la Comissió, de 10 d'octubre de 2014, que modifica l'annex II de la Directiva 2014/40/UE del Parlament Europeu i del Consell i estableix la biblioteca d'advertències gràfiques que s'han d'utilitzar en els productes del tabac.

2. Les referències que la normativa vigent fa a la Directiva 2001/37/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 5 de juny de 2001, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres en matèria de fabricació, presentació i venda dels productes del tabac, s'entenen fetes a la Directiva 2014/40/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'abril de 2014, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres en matèria de fabricació, presentació i venda dels productes del tabac i els productes relacionats i per la qual es deroga la Directiva 2001/37/CE.

Disposició final quarta. *Habilitació normativa.*

1. Es faculta la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per dictar totes les disposicions que siguin necessàries per al desplegament del que estableix aquest Reial decret, amb l'excepció del que disposen els articles 21 i 22, en els quals correspon a la persona titular del Ministeri d'Hisenda i Funció Pública dictar les normes tècniques de desplegament i execució relatives a la traçabilitat dels productes del tabac i de les mesures de seguretat.

2. Mitjançant una ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat es poden:

- a) Establir nivells màxims d'emissió per als cigarrets que es refereixin a substàncies diferents de les que preveu l'article 4.
- b) Establir els nivells màxims de les substàncies emeses per altres productes del tabac diferents dels cigarrets.
- c) Establir els mètodes de mesurament de les emissions a què es refereixen els apartats anteriors.

La Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació ha de comunicar a la Comissió Europea els nivells màxims i els mètodes de mesurament que s'estableixin en aplicació d'aquest apartat.

Disposició final cinquena. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació al «Butlletí Oficial de l'Estat».

Fet a l'Ambaixada d'Espanya a Astana, el 9 de juny de 2017.

FELIPE R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència
i per a les Administracions Territorials,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

ANNEX I

Llista d'advertències de text

- (1) Fumar provoca 9 de cada 10 càncers de pulmó.
- (2) Fumar provoca càncer de boca i gola.
- (3) Fumar danya els pulmons.
- (4) Fumar provoca infarts.
- (5) Fumar provoca embòlies i invalidesa.
- (6) Fumar obstrueix les artèries.
- (7) Fumar augmenta el risc de ceguesa.
- (8) Fumar danya les dents i les genives.
- (9) Fumar pot matar el fill que espereu.
- (10) El vostre fum és dolent per als vostres fills, família i amics.
- (11) Els fills de fumadors tenen més probabilitats de començar a fumar.
- (12) Deixeu de fumar: seguïu vius per als vostres éssers estimats.
- (13) Fumar redueix la fertilitat.
- (14) Fumar augmenta el risc d'impotència.

ANNEX II

Biblioteca d'imatges

Joc 1



Joc 2



Joc 3

