

# Decreto del Gobierno n.º 120/2024 de 10 de junio de 2024

## por el que se modifica el Decreto del Gobierno n.º 39/2013, de 14 de febrero de 2013, sobre la producción, la comercialización y el control de los productos del tabaco, las advertencias combinadas y las disposiciones detalladas sobre la aplicación de sanciones sanitarias

Actuando en virtud de la autorización concedida por el artículo 8, apartado 5, letras a), g), h) e i), de la Ley XLII de 1999 sobre la protección de los no fumadores y determinadas normas sobre consumo y distribución de productos del tabaco, y actuando dentro del ámbito de sus funciones establecidas en el artículo 15, apartado 1, de la Ley Fundamental, el Gobierno establece lo siguiente:

**Artículo 1** El artículo 4 del Decreto del Gobierno n.º 39/2013, de 14 de febrero de 2013, sobre la producción, la comercialización y el control de los productos del tabaco, las advertencias combinadas y las disposiciones detalladas sobre la aplicación de sanciones sanitarias (en lo sucesivo, el «Decreto») se sustituye por el texto siguiente:

«**Artículo 4** 1. El producto del tabaco no contendrá sustancias extrañas.

2. El producto del tabaco no deberá contener:

a) vitaminas u otros aditivos que dan la impresión de que el producto tiene un impacto fisiológico beneficioso o menos perjudicial para la salud;

b) cafeína, taurina u otros aditivos y compuestos estimulantes asociados con energía y vitalidad;

c) aditivos que decoloran las emisiones;

d) en el caso de los productos del tabaco para fumar, aditivos que faciliten la inhalación o la absorción de nicotina;

e) aditivos que, sin quemar, son carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción (en lo sucesivo, «tienen propiedades CMR»).

3. El producto del tabaco no contendrá ningún aditivo prohibido mencionado en el anexo 4.

4. Está prohibido comercializar y distribuir productos del tabaco que no cumplan los requisitos establecidos en los apartados 1 a 3.

5. Además de los apartados 1 a 4, también está prohibido comercializar y distribuir cigarrillos y tabaco para liar que contengan mentol y aditivos derivados del mentol.

6. El usuario, el comerciante registrado, el importador o el depositario autorizado (en lo sucesivo, conjuntamente, el “notificante”) deberá informar al Centro Nacional de Salud Pública y Farmacia (en lo sucesivo, “NNGYK”, por su versión en húngaro) sobre el uso de cualquier nuevo aditivo en la producción de un producto del tabaco, y lo hará seis meses antes de la fecha de uso inicial prevista, pero a más tardar treinta días antes de la fecha prevista de uso. La notificación contendrá los datos que figuran en el anexo 3. El NNGYK llevará un registro oficial de los datos notificados y los publicará en su sitio web. No es necesario notificar el uso de partes naturales del tabaco crudo.

7. La notificación irá acompañada de:

a) una autorización de uso expedida por una autoridad de un Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, si se dispone de ella; y

b) un informe emitido por un laboratorio acreditado con los resultados del ensayo.

8. En un plazo de treinta días a partir de la notificación, el NNGYK examinará si el aditivo que vaya a utilizarse pertenece a los aditivos prohibidos en el Decreto, sobre la base de la notificación. Si, en el transcurso del examen, el NNGYK considera que el uso del aditivo (que está previsto utilizar) no está prohibido por la ley, acusará recibo de la notificación e informará de ello al notificante. El NNGYK informará de la notificación al ministro responsable de la protección de los consumidores. Si el NNGYK no hace ninguna declaración después de un período de treinta días, se considerará que el aditivo notificado está autorizado para su uso.

9. Los estudios sobre aditivos notificados de conformidad con el apartado 6 serán presentados por el notificante al NNGYK en un plazo de dos años a partir del inicio de su utilización. En el plazo de seis meses a partir de la presentación de la documentación, el Ministerio dirigido por el ministro responsable de la sanidad examinará si la documentación justifica la inclusión del aditivo en la lista de aditivos prohibidos con arreglo al anexo 4. Este examen se realizará sobre la base de la documentación.

10. Si el médico jefe considera necesario incluir el aditivo en la lista del anexo 4, iniciará la modificación de la legislación con el ministro responsable de la sanidad, con el fin de ampliar la lista.

11. Queda prohibido utilizar aditivos distintos del aditivo notificado y utilizar un aditivo del tabaco en condiciones diferentes de las mencionadas en la notificación.

12. Los cigarrillos despachados a libre práctica deben cumplir los requisitos de seguridad de la norma MSZ EN 16156: 2011.

13. En el caso de las ventas a distancia transfronterizas, los productos del tabaco se considerarán comercializados en el Estado miembro en el que esté situado el consumidor.

14. A efectos del presente artículo, un aditivo que el fabricante haya sido autorizado a utilizar en la producción de un producto del tabaco antes del 20 de agosto de 2016 sobre la base de

una autorización legal o de una autorización específica no se considerará nuevo aditivo y no estará sujeto a la obligación de notificación establecida en el apartado 6 siempre que no esté incluido en la lista de aditivos prohibidos del anexo 4.».

**Artículo 2** En el artículo 6, apartado 1, letra a), del Decreto, se añade la letra a *decies*) siguiente:

*(Se indicará el tipo de producto del tabaco en la unidad de envasado de la siguiente manera:)*

«a *decies*) “producto del tabaco calentado”.».

**Artículo 3** 1. En el artículo 15 *bis* del Decreto, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

*(La unidad de envasado)*

«a) contendrá veinte cigarrillos en el caso de los cigarrillos;».

2. En el artículo 15 *bis* del Decreto, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

*(La unidad de envasado)*

«c) en el caso de tabaco para fumar, será una bolsita rectangular o vertical que contiene tabaco para fumar de un mínimo de 30 g pero no superior a 50 gramos, pero en cualquier caso de un peso (gramos) divisible por diez sin ningún resto; con eso en el caso del tabaco para pipa de agua, una caja de cartón que no contenga más de 50 gramos de tabaco para pipa de agua también constituye una unidad de envasado;».

**Artículo 4** En el artículo 17 del Decreto, la letra a) del apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

*(Cumplimiento de este Decreto)*

«a) por lo que respecta a la notificación mencionada en el artículo 4 y por lo que respecta al capítulo 9 *ter*, excluidas las disposiciones relativas a las unidades de envasado de productos, la verificación la realizará el médico jefe nacional;».

*(quien actuará dentro de su competencia en caso de incumplimiento de este Decreto.)*

**Artículo 5** El siguiente apartado 6 se añade en el artículo 18 *bis* del Decreto:

«6. Si el médico jefe lo considera necesario sobre la base del informe a que se refiere el presente artículo, iniciará la modificación de la legislación con el ministro responsable de sanidad para prohibir el uso ulterior de los aditivos incluidos en la lista de prioridades.».

**Artículo 6** El artículo 18 *quater* del Decreto se sustituye por el texto siguiente:

«**Artículo 18 quater.** 1. Un producto a base de hierbas para fumar podrá introducirse en el mercado y distribuirse en las siguientes condiciones:

a) no deberá contener ningún aditivo mencionado en el anexo 4;

b) no deberá contener vitaminas añadidas u otros aditivos que den la impresión de que el producto tiene un efecto fisiológico beneficioso o menos perjudicial para la salud;

c) no podrá contener cafeína o taurina añadida ni otros aditivos o compuestos estimulantes que estén asociados con energía y vitalidad;

d) no deberá contener aditivos que faciliten la inhalación, ni

e) aditivos con propiedades CMR.».

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en el caso de los productos a base de hierbas para fumar que se consuman por calentamiento:

a) la disposición del apartado 1, letra a), se aplicará si el producto puede contener té;

b) las sustancias mencionadas en el apartado 1, letras b) a d), podrán utilizarse en la medida en que sean componentes esenciales de la planta, la hierba, el fruto o la sustancia aromatizante añadida.

3. El productor, importador y distribuidor de productos a base de hierbas para fumar, efectuarán una notificación si desean comercializar productos a base de hierbas para fumar. La notificación se presentará por vía electrónica al Ministro responsable de la política agrícola, al Ministro de Sanidad y al médico jefe, seis meses antes de la comercialización prevista. La notificación irá acompañada de una descripción detallada del producto a base de hierbas para fumar e información sobre todos los ingredientes y cantidades utilizados en la fabricación del producto, por marca y subtipo.

4. El productor o importador de un producto a base de hierbas para fumar también informará a los organismos mencionados en el apartado 3 si la composición de un producto se modifica de manera que afecte a la información facilitada de conformidad con el presente artículo. El productor o importador de un producto a base de hierbas para fumar podrá estar obligado a realizar más pruebas o proporcionar información adicional.

5. Al examinar las notificaciones sobre productos a base de hierbas para fumar, el médico jefe nacional decidirá si es necesario prohibir el producto sobre la base de los datos y la información que se hayan facilitado, teniendo en cuenta las disposiciones de la Ley de reducción del predominio del tabaquismo entre los jóvenes y el comercio al por menor de productos del tabaco. Tras examinar las notificaciones relativas a estos productos a base de hierbas para fumar, el médico jefe expedirá un certificado en un plazo de sesenta días a partir de su presentación, si no es necesario prohibir el producto. Si el médico jefe no hace una declaración en el plazo de sesenta días, el producto notificado podrá introducirse en el mercado y distribuirse.

6. El NNGYK publicará en su sitio web toda la información recibida de conformidad con los apartados 3 y 4 sobre los ingredientes que se utilizan en la producción de productos a base de hierbas para fumar y sobre sus cantidades o cualquier modificación de estos. La publicación de estos datos respetará siempre la protección de los secretos comerciales marcados por el operador económico.».

**Artículo 7** 1. El siguiente apartado 1 *bis* se añade al artículo 19 *bis* de este Decreto:

«1 *bis*. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en el caso de sucedáneos para fumar que contienen nicotina, la notificación con arreglo al artículo 7 *quinquies*, apartado 1, de la Ley XLII de 1999 se enviará al médico jefe por medios electrónicos de conformidad con la Ley sobre normas generales de administración electrónica y servicios de confianza.».

2. El siguiente apartado 2 *bis* se añade al artículo 19 *bis* de este Decreto:

«2 *bis*. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, en el caso de sucedáneos para fumar que contienen nicotina, el contenido de la notificación estará sujeto a los requisitos del artículo 19 *septies*, apartados 3 y 4».

**Artículo 8** En el artículo 19 *ter* del Decreto, la letra b) del apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

*(Los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga podrán comercializarse y distribuirse en las siguientes condiciones:)*

«b) los líquidos que contengan nicotina o los líquidos que contengan nicotina en cualquier forma, utilizados en cigarrillos electrónicos o envases de recarga, podrán comercializarse en forma de:

b *bis*) envases de recarga de capacidad inferior o igual a 10 ml;

b *ter*) cigarrillos electrónicos desechables o cartuchos o recipientes de un solo uso con una capacidad inferior o igual a 2 ml, con todos los elementos de esta subletra diseñados especialmente para este fin;».

**Artículo 9** 1. En el artículo 19 *quater* del Decreto, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Podrán comercializarse y distribuirse en las siguientes condiciones los dispositivos electrónicos que imiten envases de recarga sin humo y sin nicotina:

a) el líquido que contienen no debe contener nicotina (en lo sucesivo, a efectos del presente artículo, “líquido exento de nicotina”);

b) el líquido exento de nicotina no debe contener sustancias aromatizantes;

c) el líquido exento de nicotina no debe contener:

c *bis*) cualquier aditivo especificado en el anexo 4;

c *ter*) vitaminas u otros aditivos que dan la impresión de que el producto tiene un impacto fisiológico beneficioso o es menos dañino para la salud;

c *quater*) cafeína, taurina u otros aditivos y compuestos estimulantes que están asociados con energía y vitalidad;

c *quinquies*) aditivos que decoloran las emisiones;

c *sexies*) aditivos que facilitan la inhalación; y

c *septies*) aditivos con propiedades CMR; y

c *octies*) ingredientes con impurezas en más de 0,1 %;

d) el líquido exento de nicotina solo podrá contener ingredientes que no sean perjudiciales para la salud humana, ni en reacción al calor ni sin él;

f) el producto estará equipado con un sello a prueba de niños, y

g) el producto estará protegido contra roturas y fugas y está equipado con un mecanismo para garantizar el llenado a prueba de fugas.».

2. En el artículo 19 *quater* del Decreto, se añade el siguiente apartado 6:

«6. La siguiente advertencia sanitaria se mostrará en las dos superficies más grandes de las unidades de envasado y los multienvases de envases de recarga exentos de nicotina y deberá ocupar al menos el 30 % de cada superficie, de conformidad con los requisitos del artículo 19/B, apartado 6: “Este producto es un envase de recarga exento de nicotina. Queda prohibido su uso por parte de los niños.”.».

**Artículo 10** Se añade el capítulo 9 *ter* siguiente al Decreto:

«Capítulo 9 *ter* Normas sobre los sucedáneos para fumar que contienen nicotina

**Artículo 19 *septies*.** 1. Los sucedáneos para fumar que contienen nicotina tendrán un contenido máximo de nicotina de 17 mg por unidad de consumo.

2. La unidad de envasado de un sustituto del fumar que contenga nicotina contendrá un máximo de veinte productos.

3. Los productores, importadores y distribuidores de sucedáneos para fumar que contienen nicotina, presentarán una notificación al médico jefe nacional, en forma electrónica, seis meses antes de la introducción en el mercado prevista, que deberá incluir los siguientes datos:

a) el nombre y los datos de contacto del productor, el importador y el distribuidor;

b) una lista de todos los ingredientes del producto, así como las sustancias liberadas, junto con sus cantidades, por marca y tipo;

c) datos toxicológicos sobre los ingredientes del producto;

d) una declaración de que el proceso de fabricación garantiza el cumplimiento de los requisitos de la legislación; y

f) una declaración de que el productor, el importador o el distribuidor asume la plena responsabilidad de la calidad y la seguridad del producto cuando se introduce en el mercado y se utiliza en condiciones normales o razonablemente previsibles.

4. Se presentará una nueva notificación si hay alguna modificación del producto que afecte a los datos mencionados en el apartado 3.

**Artículo 19 octies.** 1. Los sucedáneos para fumar que contienen nicotina podrán comercializarse y distribuirse si el producto no contiene:

- a) vitaminas u otros aditivos que dan la impresión de que el producto tiene un impacto fisiológico beneficioso o menos perjudicial para la salud;
- b) cafeína, taurina u otros aditivos y compuestos estimulantes asociados a los niveles de energía y vitalidad;
- c) aditivos con propiedades CMR;
- d) ingredientes con impurezas en más del 0,1 %.

2. Las unidades de envasado del producto irán acompañadas de un prospecto que contenga:

- a) las instrucciones de uso y almacenamiento del producto y una advertencia de que el uso del producto está prohibido para las personas menores de edad;
- b) información sobre las contraindicaciones;
- c) advertencias pertinentes para grupos de riesgo específicos;
- d) información sobre posibles efectos adversos;
- e) información sobre las propiedades adictivas y la toxicidad; y
- f) los datos de contacto del productor, distribuidor o importador, así como los de la persona de contacto.

3. Las unidades de envasado y los multienvases del producto deberán llevar, además de lo exigido en otra legislación, lo siguiente:

- a) todos los ingredientes del producto enumerados en orden descendente por peso;
- b) el contenido de nicotina por unidad de consumo del producto;
- c) el número de lote; y
- d) la siguiente advertencia de manera claramente visible, legible e indeleble: “El producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños”.

4. La advertencia a que se refiere el apartado 3 se imprimirá en negrita Helvetica en negro sobre un fondo blanco. La inscripción será en minúsculas, excepto las iniciales del texto, y cuando el uso de letras mayúsculas sea requerido por una norma gramatical.

5. El etiquetado de las unidades de envasado y los multienvases del producto, así como del producto en sí no contendrá ningún elemento o solución que:

a) anuncie el producto en términos de sus características, efectos para la salud o los peligros y liberaciones de manera que genere una impresión errónea, o fomente el consumo del producto de esta manera;

b) dé la impresión de que el producto es menos dañino que otros productos;

c) dé la impresión de que el producto tiene características vitalizantes, energizantes, curativas, rejuvenecedoras, naturales, orgánicas u otros beneficios para la salud o el estilo de vida;

d) se refiera a un aroma, olor, aromatizante u otro aditivo, o su ausencia, de manera que induzca a error al consumidor;

e) recuerde el de un alimento o producto cosmético;

f) dé la impresión de que algunos productos son más biodegradables o tienen otros beneficios ambientales.

6. Las unidades de envasado y los multienvases no darán la impresión de una ventaja económica mediante el uso de cupones que ofrezcan descuentos o distribución gratuita, ni promociones del tipo “compra uno, llévate dos” u otras ofertas similares.

7. Se colocará la siguiente advertencia sanitaria en las dos superficies más grandes de las unidades de envasado y multienvases del producto, que deberá ocupar al menos el 30 % de cada superficie: “Este producto contiene nicotina, que es perjudicial para su salud y conduce a la adicción”. Las advertencias sanitarias se imprimirán en las unidades de envasado y los multienvases de manera que sean indelebles y que no queden parcialmente o completamente ocultas u obstruidas por ningún precinto, etiqueta de precio, elemento de seguridad, material de embalaje, bolsa, caja u otro dispositivo cuando el producto se comercialice.

8. La advertencia sanitaria a que se refiere el apartado 7 se imprimirá en negrita Helvetica en negro sobre un fondo blanco. La inscripción será en minúsculas, excepto las iniciales del texto, y cuando el uso de letras mayúsculas sea requerido por una norma gramatical. La advertencia sanitaria se colocará centralmente en el borde superior del envase, en la zona reservada a la impresión.

9. La unidad de envasado del producto estará equipada con un sello a prueba de niños.

10. Tras el examen de las notificaciones relativas a los sucedáneos para fumar que contienen nicotina, el médico jefe nacional emitirá un certificado en el plazo de sesenta días desde la presentación de estas notificaciones, si el producto no debe prohibirse. Si el médico jefe nacional no hace una declaración en el plazo de sesenta días, el producto notificado podrá ser introducido en el mercado y distribuido.».

**Artículo 11** En el Decreto se añade el artículo 21 *sexi* siguiente:

**«Artículo 21 *sexies*.** 1. Los productos a base de hierbas para fumar que ya estaban en el mercado cuando el Decreto del Gobierno n.º 120/2024, de 10 de junio de 2024 (en lo sucesivo, «Decreto modificativo 5») entró en vigor modificando el Decreto del Gobierno n.º 39/2013, de 14 de febrero de 2013, sobre la producción, la comercialización y el control de los productos del tabaco, las advertencias combinadas y las disposiciones detalladas sobre la



aplicación de sanciones sanitarias o los productos a base de hierbas para fumar que fueron previamente notificados al ministro responsable de la política agrícola, se notificarán al médico jefe nacional de la forma y con el contenido de los datos prescritos en el artículo 18 *quater* del presente Decreto, tal y como se contempla en el Decreto modificativo 5, hasta el 31 de diciembre de 2024. Al cumplir la obligación de notificación en virtud del presente apartado, este plazo de seis meses especificado en el artículo 18 *quater*, apartado 3, no será aplicable.

2. Con la excepción prevista en el apartado 3, los productos que no cumplan las disposiciones del Decreto modificativo 5 pero cumplan las disposiciones del presente Decreto en efecto antes de la entrada en vigor del Decreto modificativo 5, así como los requisitos de otra legislación aplicable y reguladora, podrán entregarse a los minoristas de productos del tabaco para su comercialización, durante un máximo de un año a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los sucedáneos para fumar que contienen nicotina que no cumplen las disposiciones del artículo 19 *septies*, apartados 1 y 2, del presente Decreto, tal y como se contempla en el Decreto modificativo 5, ni las disposiciones del artículo 19 *octies*, apartado 10, pero cumplen las disposiciones del presente Decreto en efecto antes de la entrada en vigor del Decreto modificativo 5, además de los requisitos de otra legislación aplicable y reguladora, podrán entregarse a los minoristas de productos del tabaco para su introducción en el mercado, por un período no superior a tres meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto.

4. Los productos que no cumplen las disposiciones del presente Decreto, tal y como se contempla en el Decreto modificativo 5, pero cumplen las disposiciones del presente Decreto en efecto antes de la entrada en vigor del Decreto modificativo 5, así como con los requisitos de otra legislación aplicable y reguladora, y que fueron almacenados por minoristas de productos del tabaco hasta el plazo establecido en los apartados 2 y 3, podrán ser introducidos en el mercado por minoristas de productos del tabaco durante un período de tiempo ilimitado.».

**Artículo 12** El anexo 4 del Decreto se sustituye por el anexo 1 del presente Decreto.

**Artículo 13** En el Decreto:

a) en el artículo 1, apartado 1, las palabras «los líquidos de recarga y los dispositivos electrónicos que imitan el fumar» se sustituyen por las palabras «los envases de recarga, los dispositivos electrónicos que imitan el fumar, los envases de recarga libres de nicotina y los productos a base de hierbas para fumar, así como los sucedáneos para fumar que contienen nicotina »;

b) en el artículo 4 *bis*, apartado 1, la frase «sus propiedades carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (en lo sucesivo, «Propiedades CMR») se sustituye por «propiedades CMR»;

c) en el artículo 19 *ter*, apartado 1, letra i), las palabras «precinto para niños» se sustituyen por «precinto a prueba de niños»;

d) en el artículo 19 *quinquies*, apartado 1, las palabras «productores de envases» se sustituyen por «productores de envases, cartuchos libres de nicotina y envases de recarga libres de nicotina».

**Artículo 14** El presente Decreto entrará en vigor el decimoquinto día tras su publicación.

**Artículo 15** El proyecto de este Decreto ha sido notificado previamente de conformidad con los artículos 5 a 7 de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

Viktor Orbán (sgd),

Primer Ministro

*Anexo 1 del Decreto del Gobierno n.º 120/2024 de 10 de junio de 2024*

«Anexo 4 del Decreto del Gobierno n.º 39/2013 de 14 de febrero de 2013

**Aditivos prohibidos**

<b>A</b>	<b>B</b>
<b>número de serie</b>	<b>Compuesto</b>
1	2-metil-3-(para-isopropil-fenil)propionaldehído
2	Agar-agar
3	Óxido de aluminio
4	Acetato de amonio
5	Citrato de amonio
6	Formato de amonio
7	Bicarbonato de amonio
8	Malato ácido de amonio
9	Hidróxido de amonio
10	Carbamato de amonio
11	Cloruro de amonio
12	Lactato de amonio
13	Malato de amonio

<b>A</b>	<b>B</b>
<b>número de serie</b>	<b>Compuesto</b>
14	Succinato de amonio
15	Sulfamato de amonio
16	Tartrato amónico
17	Azul de antraquinona
18	Azul básico 26
19	Ácido succínico (E 363)
20	Dehidro-menthofurolactona
21	Adipato de di-(2-etilhexilo)
22	Hidrógenofosfato de diamonio
23	Carbonato de diamonio
24	Malato de diamonio
25	Succinato de diamonio
26	Dibutilftalato
27	Colofonia modificada por fenol-formaldehído
28	Galactosa
29	Ácido fórmico (E 236)
30	Carbamida (Urea) (E 927b)
31	Rojo carmín
32	Krizein S
33	Habas tonkas exentas de cumarina
34	Lactosa
35	Maltosa
36	Manosa
37	Violeta de metilo
38	Miel
39	Fosfato monoamónico
40	Silicato de sodio
41	Disolvente rojo 1
42	Pectinas
43	Polietilenglicol (E 1251)
44	Riboflavina-5-fosfato
45	Octaacetato de sacarosa
46	Sacarina (E 954)
47	Azul de sudán 11
48	Té
49	Teobromina
50	Cannabidiol (CBD)

»