

Reglamento del Secretario de Estado de Sanidad, Bienestar y Deporte de , por el que se modifica el Reglamento sobre el tabaco y los productos para fumar, con el fin de establecer una lista de aditivos prohibidos para los productos del tabaco y los cigarrillos electrónicos

El Secretario de Estado de Sanidad, Bienestar y Deporte,

Vistos el artículo 2, apartado 1, de la Ley del tabaco y los productos para fumar, los artículos 2.3 y 2.4, apartado 1, del Decreto sobre el tabaco y los productos para fumar y el artículo 7, apartado 6, de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE (DO 2014, L 127);

Decreta:

### **Artículo I**

El Reglamento sobre tabaco y productos para fumar se modifica como sigue:

A

El artículo 1,1, apartado 1, se modifica como sigue:

1. La definición del anexo tendrá la siguiente redacción:

*Anexo 1:* Anexo 1 del Reglamento sobre el tabaco y los productos para fumar;

2. Los siguientes términos y definiciones se añaden en orden alfabético:

*Anexo 2:* Anexo 2 del Reglamento sobre el tabaco y los productos para fumar;

B

En el artículo 2.2, apartado 1, letra a), «el anexo del presente Reglamento» se sustituye por «anexo 1».

C

En el artículo 2.6 se añade un nuevo apartado con la siguiente redacción:

3. Los aditivos a que se refieren el apartado 1 y el artículo 7, apartado 6, de la Directiva sobre productos del tabaco incluirán, en cualquier caso, los aditivos enumerados en el anexo 2.

D

El artículo 2.10 se modifica como sigue:

1. Antes del texto, se añade la indicación de apartado «1.».

2. Se añade un apartado con la siguiente redacción:

2. Los aditivos contemplados en el artículo 20, apartado 3, letra c), leído en relación con el artículo 7, apartado 6, de la Directiva sobre productos del tabaco incluirán, en cualquier caso, los aditivos enumerados en el anexo 2.

E

Se reenumeran los apartados 3 y 4, que pasan a ser los apartados 4 y 5, y se inserta un apartado en el artículo 2.11, con el texto siguiente:

3. Los aditivos a que se refiere el apartado 2 incluirán en cualquier caso los aditivos enumerados en el anexo 2.

F

El encabezamiento del anexo tendrá la siguiente redacción:  
**Anexo 1. En relación con el artículo 2.2**

G

Se añade el anexo 2 que figura en el anexo del presente Reglamento.

## **Artículo II**

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de enero de 2024.

El presente Reglamento, junto con su exposición de motivos, se publicará en el Boletín Oficial del Estado.

El Secretario de Estado de Sanidad,  
Bienestar y Deportes,

**Cuadro 1. Una lista de aditivos en los productos del tabaco y líquidos que contienen nicotina y que no contienen nicotina prohibidos en virtud de los artículos 2.6, 2.10 y 2.11 del Reglamento sobre el tabaco y los productos para fumar.**

<b>(Grupo de) sustancias</b>	<b>Número(s) CAS</b>	<b>Artículo de la DPT (Directiva sobre productos del tabaco)*</b>
<b>Productos del tabaco y cigarrillos electrónicos [artículo 7, apartado 6, letras a) a e) de la DPT]</b>		
<b>1. Vitaminas y otros aditivos que crean la impresión de que un producto del tabaco reporta beneficios para la salud</b> <i>(Vitamins or the following other additives, which are suggestive of health benefits or less health risks of the tobacco product)</i>	<b>artículo 7, apartado 6, letra a)</b>	
<b>a) Vitaminas (vitamins)<sup>1,2</sup></b>	No aplicable	artículo 7, apartado 6, letra a)
Alfa-vitamina E (alpha-vitamin E)	59-02-9	artículo 7, apartado 6, letra a)
Vitamina E (mezcla de tocoferoles y tocotrienoles) (Vitamin E, mixture of tocopherols and tocotrienols)	1406-18-4	artículo 7, apartado 6, letra a)
Vitamina C, ácido ascórbico (Vitamin C, ascorbic acid)	50-81-7	artículo 7, apartado 6, letra a)
Vitamina A (Vitamin A)	68-26-8	artículo 7, apartado 6, letra a)
Vitamina D3 (Vitamin D3)	67-97-0	artículo 7, apartado 6, letra a)
Vitamina K (Vitamin K)	12001-79-5	artículo 7, apartado 6, letra a)
Vitamina B1 (Vitamin B1)	59-43-8	artículo 7, apartado 6, letra a)
Vitamina B2 (Vitamin B2)	83-88-5	artículo 7, apartado 6, letra a)
Niacina (Niacin)	59-67-6	artículo 7, apartado 6, letra a)
Ácido pantoténico(Pantothenic acid)	79-83-4	artículo 7, apartado 6, letra a)
Vitamina B6 (Vitamin B6)	65-23-6	artículo 7, apartado 6, letra a)
Ácido fólico (Folic acid)	59-30-3	artículo 7, apartado 6, letra a)
Vitamina B12 (Vitamin B12)	68-19-9	artículo 7, apartado 6, letra a)

Biotina (Biotin)	58-85-5	artículo 7, apartado 6, letra a)
<b>b) Aminoácidos o aminoácidos modificados<sup>1,2</sup> (Amino acids or modified amino acids)</b>	No aplicable	artículo 7, apartado 6, letra a)
L-alanina	56-41-7	artículo 7, apartado 6, letra a)
L-arginina	74-79-3	artículo 7, apartado 6, letra a)
Glicina (Glycin)	56-40-6	artículo 7, apartado 6, letra a)
L-isoleucina	443-79-8	artículo 7, apartado 6, letra a)
L-leucina	61-90-5	artículo 7, apartado 6, letra a)
L-lisina	56-87-1	artículo 7, apartado 6, letra a)
Monohidrato (monohydrate)	39665-12-8	artículo 7, apartado 6, letra a)
HCl	657-27-2	artículo 7, apartado 6, letra a)
L-fenilalanina(phenylalanine)	63-91-2	artículo 7, apartado 6, letra a)
L-prolina	147-85-3	artículo 7, apartado 6, letra a)
L-serina	56-45-1	artículo 7, apartado 6, letra a)
L-treonina	72-19-5	artículo 7, apartado 6, letra a)
L-tirosina	60-18-4	artículo 7, apartado 6, letra a)
L-valina	72-18-4	artículo 7, apartado 6, letra a)
L-cisteína(cysteine)	52-89-1	artículo 7, apartado 6, letra a)
L-5-hidroxitriptófano (L-5-hydroxytryptophan)	4350-09-8	artículo 7, apartado 6, letra a)
S-adenosil-metionina (SAM)	485-80-3	artículo 7, apartado 6, letra a)
Total de carnitina <sup>1,2</sup> (Carnitine, total)	No aplicable	artículo 7, apartado 6, letra a)
L-carnitina <sup>1,2</sup>	541-15-1	artículo 7, apartado 6, letra a)
L-carnitina HCl <sup>1,2</sup>	6645-46-1	artículo 7, apartado 6, letra a)
L-carnitina L-tartrato <sup>1,2</sup> (-tartrate)	36687-82-8	artículo 7, apartado 6, letra a)
<b>c) Flavonoides, así como fosfolípidos activos antioxidantes<sup>1,2</sup> (Flavonoids as well as antioxidative active phosholipids)</b>	No aplicable	artículo 7, apartado 6, letra a)
Naringina (naringin)	10236-47-2	artículo 7, apartado 6, letra a)
<b>d) Selenito de sodio (Sodium selenite)</b>	10102-18-8	artículo 7, apartado 6, letra a)
<b>2. Cafeína y taurina y otros aditivos y compuestos estimulantes asociados con la energía y la vitalidad (Coffeine, taurine or</b>	<b>artículo 7, apartado 6, letra b)</b>	

the following other additives and stimulating additives and stimulating mixtures, associated with energy and vitality) <sup>1,2</sup>		
<b>a) Cafeína (caffeine)<sup>1,2</sup></b>	58-08-2	artículo 7, apartado 6, letra b)
<b>b) Taurina<sup>1,2</sup></b>	107-35-7	artículo 7, apartado 6, letra b)
<b>c) Maltodextrina (maltodextrin)<sup>1,2</sup></b>	9050-36-6	artículo 7, apartado 6, letra b)
<b>d) Ingredientes que incluyen ingredientes procesados, extractos y aceites de la planta de café y grano de café (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the coffee plant and coffee bean)<sup>1,2</sup></b>	No aplicable	artículo 7, apartado 6, letra b)
Aceites de grano de café (coffee bean oils)	8001-67-0	artículo 7, apartado 6, letra b)
Extracto de café (coffee extract)	84650-00-0	artículo 7, apartado 6, letra b)
Extracto de grano de café tostado (coffee bean, roasted, extract)	68916-18-7	artículo 7, apartado 6, letra b)
Café, extracto sólido/tueste francés (coffee, solid extract)	327-97-9	artículo 7, apartado 6, letra b)
Furanona de café (coffee furanone)	3188-00-9	artículo 7, apartado 6, letra b)
Café (coffee)	13708-12-8	artículo 7, apartado 6, letra b)
<b>e) Ingredientes que incluyen ingredientes procesados, extractos y aceites de la planta del té <i>Camelia sinensis</i> (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the tea plant <i>Camelia sinensis</i> L. <i>Kuntze</i>)<sup>1,2</sup></b>	No aplicable	artículo 7, apartado 6, letra b)
Extracto de té (tea extract)	144207-58-9	artículo 7, apartado 6, letra b)
<b>f) Ingredientes que incluyen ingredientes procesados, extractos y aceites de la planta de guaraná/<i>Paullinia cupana</i> (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the guarana plant)<sup>1,2</sup></b>	No aplicable	artículo 7, apartado 6, letra b)
<b>g) Ingredientes que incluyen ingredientes procesados, extractos y aceites de la planta yerba mate/<i>Ilex paraguayensis</i> (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the Yerba mate plant)<sup>1,2</sup></b>	No aplicable	artículo 7, apartado 6, letra b)

Aceites de mate (Yerba mate oils)	68916-96-1	artículo 7, apartado 6, letra b)
Extracto de mate (Yerba mate extract)	73296-98-7	artículo 7, apartado 6, letra b)
<b>f) Tujona (Thujone)<sup>1,2</sup></b>	546-80-5	artículo 7, apartado 6, letra b)
<b>g) Azúcares, incluidos los monosacáridos como la glucosa<sup>2</sup>, fructosa<sup>2</sup> y galactosa<sup>2</sup> y jarabes de azúcar(sugars including glucose<sup>2</sup>, fructose<sup>2</sup> and galactose<sup>2</sup> and sugar-based syrups)</b>	No aplicable	artículo 7, apartado 6, letra b)
D-fructosa <sup>2</sup>	57-48-7	artículo 7, apartado 6, letra b)
D-glucosa <sup>2</sup>	50-99-7	artículo 7, apartado 6, letra b)
monohidrato (monohydrate)	5996-10-1	artículo 7, apartado 6, letra b)
Azúcar invertido (invert sugar)	8013-17-0	artículo 7, apartado 6, letra b)
sacarosa	57-50-1	artículo 7, apartado 6, letra b)
Jarabe de glucosa(syrups, hydrolyzed starch)	8029-43-4	artículo 7, apartado 6, letra b)
<b>3. Aditivos con propiedades colorantes durante la combustión(Additives with colouring properties for the emissions)<sup>1,2</sup></b>	<b>artículo 7, apartado 6, letra c)</b>	
<b>4. Aditivos que facilitan la inhalación o la ingesta de nicotina(Following additives in smoking tobacco which facilitate inhalation or nicotine uptake)<sup>1</sup></b>	<b>artículo 7, apartado 6, letra d)</b>	
<b>a) Agonistas del receptor TRPM8 (TRPM8 receptor agonists)</b>	No aplicable	artículo 7, apartado 6, letra d)
P-mentano 3- sustancias sustituidas y procesadas, incluidas <sup>1</sup>	No aplicable	artículo 7, apartado 6, letra d)
P-mentano-3-carboxamidas, incluidas las carboxamidas de p-mentano 3-N-alkil <sup>1,3</sup>	No aplicable	artículo 7, apartado 6, letra d)
N-etil-p-mentano-3-carboxamida (WS-3) <sup>3</sup>	39711-79-0	artículo 7, apartado 6, letra d)
N-(etoxicarbonil)metil)-p-mentano-3-carboxamida (WS-5) <sup>3</sup>	68489-14-5	artículo 7, apartado 6, letra d)
(1R,2S,5R)-N-(4-metoxifenil)-p-mentano carboxamida (WS-12, CPS 112) <sup>3</sup>	68489-09-8	artículo 7, apartado 6, letra d)
N-tert-butilo-p-mentano-3-carboxamida (WS-14) <sup>3</sup>	desconocido	artículo 7, apartado 6, letra d)
N-(4-fluorofenil)-p-mentano-3-carboxamida (CPS-124) <sup>3</sup>	desconocido	artículo 7, apartado 6, letra d)
CPS-125 <sup>3</sup>	desconocido	artículo 7, apartado 6, letra d)

N-(4-etoxifenil)-p-mentano-3-carboxamida (CPS-128) <sup>3</sup>	desconocido	artículo 7, apartado 6, letra d)
CPS-368 <sup>3</sup>	desconocido	artículo 7, apartado 6, letra d)
(-)-lactato de mentilo (-lactate)	59259-38-0	artículo 7, apartado 6, letra d)
(-)-lactato de mentilo (-lactate) <sup>3</sup>	61597-98-6	artículo 7, apartado 6, letra d)
(-)-lactato de mentilo (-lactate)	17162-29-7	artículo 7, apartado 6, letra d)
N-(p-mentano-3-carbonil)-D-alanina éster etílico (WS-109, CPS-369) <sup>3</sup>	desconocido	artículo 7, apartado 6, letra d)
2,3-dihidroxiopropilo, p-mentano-3-carboxilato (-carboxylate) (WS-30) <sup>3</sup>	912452-14-3, 38706-03-5	artículo 7, apartado 6, letra d)
Mentoxipropano-1,2-diol (MPD, Coolact-10) <sup>3</sup>	207792-35-6, 87061-04-9	artículo 7, apartado 6, letra d)
Mentona 1,2-glicerol ketal <sup>1,3</sup>	563187-91-7	artículo 7, apartado 6, letra d)
alcoholes p-mentanos y ésteres asociados (p-Menthan alcohols and associated esters) <sup>1,3</sup>		artículo 7, apartado 6, letra d)
Icilina <sup>1,3</sup>	36945-98-9	artículo 7, apartado 6, letra d)
Trimetil isopropil butanamida (WS-23) <sup>1,3</sup>	51115-67-4	artículo 7, apartado 6, letra d)
Total de isopulegol (isopulegol, total)	No aplicable	artículo 7, apartado 6, letra d)
Isopulegol <sup>3</sup>	7786-67-6	artículo 7, apartado 6, letra d)
Isopulegol (Coolact P) <sup>1,3</sup>	89-79-2	artículo 7, apartado 6, letra d)
1-(di-sec-butil-fosfinoil)-heptano (WS-148, CPS-148) <sup>1,3</sup>	desconocido	artículo 7, apartado 6, letra d)
Mentol <sup>1,3</sup>	1490-04-6	artículo 7, apartado 6, letra d)
Mentol <sup>3</sup>	89-78-1	artículo 7, apartado 6, letra d)
(-)-Mentol <sup>1,3</sup>	2216-51-5	artículo 7, apartado 6, letra d)
(+)-Mentol <sup>1,3</sup>	15356-60-2	artículo 7, apartado 6, letra d)
Mentona (menthone) <sup>1,3</sup>	89-80-5	artículo 7, apartado 6, letra d)
Mentona (menthone)	10458-14-7	artículo 7, apartado 6, letra d)
Mentona (menthone)	491-07-6	artículo 7, apartado 6, letra d)
(-)-Mentona ((-)-menthone) <sup>1,3</sup>	14073-97-3	artículo 7, apartado 6, letra d)
(+)-Mentona ((+)-menthone) <sup>1,3</sup>	3391-87-5	artículo 7, apartado 6, letra d)
L-carvona (L-carvone) <sup>1,3</sup>	6485-40-1	artículo 7, apartado 6, letra d)
L-carvona (L-carvone)	99-49-0	artículo 7, apartado 6, letra d)

Geraniol <sup>1,3</sup>	106-24-1	artículo 7, apartado 6, letra d)
Linalool <sup>1,3</sup>	78-70-6	artículo 7, apartado 6, letra d)
1,8-Cineol, eucaliptol (1,8-cineole) <sup>1,3</sup>	470-82-6	artículo 7, apartado 6, letra d)
1,4-Cineol (1,4-cineole) <sup>3</sup>	470-67-7	artículo 7, apartado 6, letra d)
Hidroxicitronelal <sup>1,3</sup>	107-75-5	artículo 7, apartado 6, letra d)
<b>b) A continuación se exponen los compuestos preparados a base de plantas: Aceites e ingredientes preparados a base de plantas de los siguientes géneros, <i>Mentha</i>, <i>Eucalyptus</i>, <i>Ocimum basilicum</i>, <i>Thymus</i> y <i>Salvia</i> (Following compounds prepared from plants: Oils and ingredients prepared from plants of the following genera, <i>Mentha</i>, <i>Eucalyptus</i>, <i>Ocimum basilicum</i>, <i>Thymus</i> and <i>Salvia</i>)<sup>1,3</sup></b>	No aplicable	artículo 7, apartado 6, letra d)
Extracto de <i>Mentha arvensis</i>	90063-97-1	artículo 7, apartado 6, letra d)
Aceite de <i>Mentha arvensis</i> (-oil)	68917-18-0	artículo 7, apartado 6, letra d)
Extracto de <i>Mentha arvensis piperascens</i>	91722-84-8	artículo 7, apartado 6, letra d)
Aceite de <i>Mentha piperita</i> (-oil)	8006-90-4	artículo 7, apartado 6, letra d)
Aceite de <i>Mentha piperita</i> (-oil)	84082-70-2	artículo 7, apartado 6, letra d)
<i>Mentha pulegium</i>	8007-44-1	artículo 7, apartado 6, letra d)
Aceite de <i>Mentha viridis</i> (-oil)	8008-79-5	artículo 7, apartado 6, letra d)
Aceite de hoja de <i>Eucalyptus globulus</i> (-leaf oil)	8000-48-4	artículo 7, apartado 6, letra d)
Aceite de <i>Eucalyptus globulus</i> (-oil)	84625-32-1	artículo 7, apartado 6, letra d)
Aceite de <i>Eucalyptus radiata</i> (-oil)	92201-64-4	artículo 7, apartado 6, letra d)
<i>Ocimum basilicum</i> /hierba de albahaca (Basil herb)	8015-73-4	artículo 7, apartado 6, letra d)
Tomillo (thyme)	8007-46-3	artículo 7, apartado 6, letra d)
Timol	89-83-8	artículo 7, apartado 6, letra d)
Aceite de <i>Salvia sclarea</i> (-oil)	8016-63-5	artículo 7, apartado 6, letra d)
Extracto de <i>Salvia sclarea</i>	84775-83-7	artículo 7, apartado 6, letra d)
Extracto de <i>Salvia lavandulifolia</i>	90106-49-3	artículo 7, apartado 6, letra d)
<b>5. Los siguientes aditivos con propiedades CMR sin combustión: (Following additives</b>	<b>artículo 7, apartado 6, letra e)</b>	

with CMR properties in unburned form) <sup>1,2</sup>		
<b>a) Compuestos clasificados según la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como CMR de categoría 1A, 1B o 2 (Compounds classified according to part 3 of annex VI of regulation (EC) 1272/2008 as CMR category 1A, 1B or 2)<sup>1,2</sup></b>	artículo 7, apartado 6, letra e)	0,00
<b>b) además de otros compuestos: (following other compounds)</b>		
Aceite de alquitrán de abedul, total (birch tar oil, total) <sup>1,2</sup>	No aplicable	artículo 7, apartado 6, letra e)
Aceite de alquitrán de abedul(Birch tar oil) <sup>1,2</sup>	8001-88-5	artículo 7, apartado 6, letra e)
Aceite de alquitrán de abedul(Birch tar oil) <sup>1,2</sup>	85940-29-0	artículo 7, apartado 6, letra e)
Alquitrán de enebro(Juniper tar) <sup>1,2</sup>	8013-10-3	artículo 7, apartado 6, letra e)
Aceite de sasafrás (-oil) <sup>1,2</sup>	8006-80-2	artículo 7, apartado 6, letra e)
Madera de sasafrás (-wood) <sup>1,2</sup>	desconocido	artículo 7, apartado 6, letra e)
Hojas de sasafrás (-leaves) <sup>1,2</sup>	desconocido	artículo 7, apartado 6, letra e)
Corteza de sasafrás (-bark) <sup>1,2</sup>	84787-72-4	artículo 7, apartado 6, letra e)
Metileugenol <sup>1,2</sup>	93-15-2	artículo 7, apartado 6, letra e)
Estragol (estragole) <sup>1,2</sup>	140-67-0	artículo 7, apartado 6, letra e)
Propilparabeno (polyparabeen) <sup>1,2</sup>	94-13-3	artículo 7, apartado 6, letra e)
Dióxido de titanio, total (total)	No aplicable	artículo 7, apartado 6, letra e)
Dióxido de titanio	1317-70-0	artículo 7, apartado 6, letra e)
Dióxido de titanio	1317-80-2	artículo 7, apartado 6, letra e)
Dióxido de titanio	13463-67-7	artículo 7, apartado 6, letra e)
Dióxido de titanio	51745-87-0	artículo 7, apartado 6, letra e)