



Proyecto de Real Decreto XXXX/XXXX, de XX de XXXXX, por el que se modifica el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.

I

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, fue aprobada con la finalidad de facilitar el buen funcionamiento del mercado interior del tabaco y de los productos relacionados en la Unión Europea, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud humana, así como para cumplir las obligaciones contraídas en el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco (CMCT), hecho en Ginebra el 21 de mayo de 2003.

Esta directiva fue modificada por la Directiva Delegada 2014/109/UE de la Comisión, de 10 de octubre de 2014, que modifica el anexo II de la Directiva 2014/40/UE, estableciendo la biblioteca de advertencias gráficas que han de utilizarse en los productos del tabaco. Posteriormente, se aprobaron diversas decisiones de ejecución que desarrollaron diferentes aspectos de su contenido.

Por su parte, el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico el contenido de la mencionada Directiva, así como su modificación.

El 3 de noviembre de 2022, se publicó la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022, por la que se modifica la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la retirada de determinadas excepciones aplicables a los productos de tabaco calentado.

Esta Directiva Delegada fue incorporada recientemente al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 47/2024, de 16 de enero, por el que se modifica el



Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.

Con posterioridad a esta fecha, el 30 de abril de 2024, el Consejo de Ministros aprobó el Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027 el cual incluye un paquete de medidas extenso, orientadas a la reducción del consumo de productos de tabaco y relacionados, y al objetivo de lograr una generación libre de tabaco en España.

II

El objeto de este real decreto es, por tanto, la puesta en marcha efectiva de una de las principales medidas contempladas en el Plan Integral, dentro del eje básico de actuación en el plano normativo. Así, el Plan ha identificado la necesidad de introducir diferentes mejoras, aún no contempladas en la regulación armonizada de la Unión Europea, como resultado de los importantes cambios experimentados, tanto a nivel epidemiológico y en los patrones de consumo, como en la configuración actual del mercado de los productos del tabaco y de los productos relacionados en nuestro país.

En este sentido, se dispone en la actualidad de una variedad de productos con características diferenciadas, con o sin tabaco, con o sin nicotina, con o sin componentes electrónicos, e incluso con aspectos híbridos de compleja catalogación, que suponen un desafío y sobre los cuales resulta necesario aportar la adecuada respuesta técnica en aras de garantizar la debida protección de las personas que consumen estos nuevos productos no convencionales.

En consecuencia, este real decreto procede a modificar el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por un lado, para mejorar la normativa aplicable a los productos de tabaco, y, por otro, para ofrecer un innovador cuerpo normativo a la amplia oferta de productos relacionados desprovistos actualmente de la debida reglamentación sanitaria en aras de la protección efectiva del consumidor.

Así, el real decreto regula determinados aspectos relacionados con la fabricación y la comercialización de los productos del tabaco y de los productos relacionados. Entre estos últimos cabe destacar, al regularse por primera vez desde el punto de vista de la salud pública, las bolsas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas.



Por último, cabe resaltar, respecto a los cigarrillos electrónicos, dos aspectos novedosos, en primer lugar, la substitución del termino Dispositivo Susceptible de Liberación de Nicotina por el de cigarrillo electrónico. Este término es el utilizado en la normativa europea siendo ambos equivalentes y en línea con el artículo 2.1. f) de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. Por otro lado, también tiene un carácter novedoso la regulación de aquellos sin nicotina, no incluidos en el ámbito de aplicación de la normativa europea, junto a las medidas de restricción de los sabores y productos desechables en aras de la debida protección de la infancia y la adolescencia junto a la defensa del medio ambiente y la reducción de residuos.

III

El real decreto se estructura en un artículo único con dieciséis apartados, una disposición adicional, una disposición transitoria y una disposición final.

El apartado uno, modifica el objeto de la norma para incluir los cigarrillos electrónicos sin nicotina.

El apartado dos modifica e introduce definiciones de los términos expresados a lo largo de la norma.

El apartado tres modifica el régimen de los ingredientes y aditivos para incluir a los productos por calentamiento.

Los apartados cuatro a quince regulan, junto con los cigarrillos electrónicos, los cigarrillos electrónicos sin nicotina. Su regulación, viene dada por su creciente importancia, especialmente entre la población joven, y debido a los recientes desarrollos del mercado a nivel europeo que han hecho necesaria su inclusión al ser productos relacionados con el tabaco. Se regulan las obligaciones de comunicación en relación con estos productos, los ensayos y los requisitos de control y verificación. Asimismo, modifica determinados requisitos de calidad y seguridad de los cigarrillos electrónicos.

El apartado dieciséis añade un nuevo título para regular productos relacionados diferentes de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y hierbas para



fumar. Se introducen dos nuevas categorías de productos en nuestro ordenamiento jurídico, las bolsas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas.

La disposición adicional única define competencias en materia de clasificación de nuevos productos.

La disposición transitoria única establece una prórroga de fabricación y comercialización.

La disposición final única prevé la entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

La norma se adecua a los principios de buena regulación enumerados en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En particular, en lo que se refiere a los principios de necesidad y eficacia, la presente norma se encuentra justificada por una razón de interés general, como es la protección de la salud de la población, a través de la implantación de medidas dirigidas a su prevención y a la protección frente a la exposición de la población. Además, este real decreto deriva de la necesidad de introducir diferentes mejoras identificadas durante este periodo de tiempo en el que se han producido importantes cambios, tanto a nivel epidemiológico y en los patrones de consumo, como en la configuración actual del mercado de los productos del tabaco y de los productos relacionados. La norma cumple con el principio de proporcionalidad, al recoger la regulación imprescindible para atender las necesidades mencionadas que se pretende atender. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, pues resulta plenamente coherente con el resto del ordenamiento jurídico. Asimismo, durante el procedimiento de elaboración de la norma se han formalizado los trámites de consulta pública e información pública que establece la ley en cumplimiento del principio de transparencia, contándose con una amplia participación de los diferentes sectores afectados, no sólo en el ámbito empresarial y sanitario, sino también entre los consumidores, además de haberse descrito claramente los objetivos de la norma. Finalmente, el real decreto se ajusta al principio de eficiencia, ya que la aprobación de la norma no generará nuevas cargas administrativas.

IV

En el proceso de elaboración de este real decreto, se han recabado los informes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla y se ha contado con la



participación de organizaciones empresariales, sociedades científicas y entidades sociales tanto en la consulta previa como en la audiencia e información públicas.

Este real decreto tiene carácter de norma básica y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de Hacienda, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día XXX de XXXX de 202X,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.*

El Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifican los párrafos e), f) y g) del artículo 1, que quedan redactados como sigue:

“e) La comercialización, composición y etiquetado de determinados productos relacionados con los productos del tabaco, en concreto, cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina y de los productos a base de hierbas para fumar, así como otros productos con nicotina natural o sintética y derivados.

f) El Registro de Fabricantes, Importadores y Distribuidores de cigarrillo electrónico y cigarrillo electrónico sin nicotina y envases de recarga con y sin nicotina, el Registro de Fabricantes, Importadores y Distribuidores de productos a base de hierbas para fumar, y el Registro de Laboratorios de Verificación.



g) El procedimiento de verificación y control de los productos del tabaco, los cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y los productos a base de hierbas para fumar, así como las funciones y el procedimiento de autorización de los laboratorios de verificación.”

Dos. Se modifican los párrafos a), m), p) y v) y se añaden los párrafos p) bis, añ), ao), ap), aq), ar) y as) del artículo 3, con la siguiente redacción:

“a) «Aditivo»: una sustancia, distinta de las hojas del tabaco, añadida a un producto del tabaco, o producto relacionado, su unidad de envasado o cualquier embalaje exterior.”

“m) «cigarrillo electrónico»: conforme lo establecido en el artículo 2.1.f) de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, es cualquier producto susceptible de liberación de nicotina, o cualquiera de sus componentes, incluidos un cartucho, un depósito y el dispositivo sin cartucho o depósito, que pueda utilizarse para el consumo de vapor que contenga nicotina a través de una boquilla. Los cigarrillos electrónicos pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso.”

“p) «Envase de recarga»: conforme lo establecido en el artículo 2.1.h) de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, es un receptáculo de líquido que contiene a su vez nicotina, el cual puede utilizarse para recargar un cigarrillo electrónico.

(p)bis Envase de recarga sin nicotina: un receptáculo de líquido que no contiene nicotina, el cual puede utilizarse para recargar un cigarrillo electrónico.

“v) «Nicotina»: los alcaloides nicotínicos y cualquier derivado de la nicotina.”

“añ) Producto relacionado: Producto sin tabaco relacionado con los productos de tabaco entre los que cabe citar, sin carácter exclusivo, los cigarrillos electrónicos, con y sin nicotina, los productos a base de hierbas para fumar/shisha, las bolsitas de nicotina y cualquier otro producto con nicotina, ya sea natural o sintética, o sin ella, que se utilice con carácter recreativo y/o que imite el acto de fumar, lo induzca o guarde relación en cuanto a su consumo tradicional y/o social.”



“ao) «Bolsa de nicotina»: un producto para uso oral sin tabaco, compuesto total o parcialmente por nicotina sintética o natural, mezclada con fibras vegetales o un sustrato equivalente, y presentado en forma de polvo, fibras, partículas o pasta, o una combinación de estas formas, en sobres monodosis, en sobres porosos, comprimidos o en forma equivalente, sin estar destinados a fumarse.”

“ap) «Cigarrillo electrónico sin nicotina»: un producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos un cartucho, un depósito y el dispositivo sin cartucho o depósito, que pueda utilizarse para el consumo de vapor a través de una boquilla. Los cigarrillos electrónicos sin nicotina pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso.”

“aq) «Cigarrillo electrónico o cigarrillo electrónico sin nicotina desechable o de un solo uso»: dispositivo provisto de un líquido con o sin nicotina, listo para su consumo y destinado para ser desechado tras su uso.”

“ar) «Ingredientes peligrosos para la salud humana»: aquellas sustancias que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas para la salud humana conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.”

“as) «Producto a base de hierbas calentadas»: producto sin tabaco, con o sin nicotina, utilizado para la inhalación de un aerosol, compuesto por un dispositivo electrónico y una recarga en stick, cigarro, cápsula u otro formato que contiene un sustrato a base de hierbas u otras fibras vegetales en estado seco o con muy baja humedad, que contiene o no nicotina añadida de forma artificial.”

Tres. Se modifica el párrafo 5° del apartado 1.c) del artículo 5, que queda redactado como sigue:

“5°. Aditivos que tengan propiedades carcinogénicas, mutagénicas o reprotóxicas, en adelante CMR, sin combustión o calentamiento.”

Cuatro. Se modifica la rúbrica del título II, que queda redactada del siguiente modo:

“TÍTULO II



Cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con y sin nicotina”

Cinco. Se modifica el artículo 26, que queda redactado como sigue:

“Artículo 26. *Obligaciones de comunicación relativas a la comercialización.*”

1. Los fabricantes o los importadores que pretendan comercializar cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina o envases de recarga con o sin nicotina comunicarán a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, a través del Portal EU-CEG, y siguiendo el formato establecido en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2183 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2015, por la que se establece un formato común para la notificación de cigarrillos electrónicos y envases de recarga, la siguiente información:

- a) Nombre y datos de contacto del fabricante y, en su caso, del importador en la Unión Europea.
- b) La descripción de la composición del producto, incluido en su caso el mecanismo de apertura y recarga del dispositivo, o de los envases de recarga.
- c) La lista de todos los ingredientes del cigarrillo electrónico o cigarrillo electrónico sin nicotina, los ingredientes del envase de recarga con o sin nicotina, y las emisiones que genere el uso del mismo, especificados por marcas y tipos, incluidas las cantidades de dichos ingredientes.
- d) Los datos toxicológicos acerca de los ingredientes y emisiones del producto, incluso sometidos a calentamiento, mencionándose, en particular, sus efectos sobre la salud de los consumidores y teniendo en cuenta, entre otras cosas, su posible efecto adictivo.
- e) La información sobre dosificación e ingesta, en su caso, de la nicotina en condiciones de consumo normales o razonablemente previsibles.
- f) La descripción del proceso de producción, incluida la producción en serie, y la declaración de que el proceso de producción garantiza la conformidad con los requisitos del presente artículo.



g) Una declaración de que el fabricante y el importador se responsabilizan totalmente de la calidad y seguridad del producto, una vez comercializado y en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

Esta comunicación también deberá presentarse cuando se produzca cualquier modificación sustancial de los productos comercializados, y en cualquier caso, transcurridos diez años de la primera comunicación.

2. Además, los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina, deberán presentar a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, con carácter previo a su comercialización, el diseño del etiquetado, envasado y folleto informativo para cada marca y tipo de producto, al objeto de comprobar que se ajuste a los requisitos establecidos en el artículo 30.

3. La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud comprobará que la documentación aportada se ajusta a lo establecido en los apartados 1 y 2, pudiendo requerir la remisión de otros datos para completar esta documentación.

4. Las comunicaciones a que se refieren los apartados 1 y 2 se efectuarán:

a) Para los dispositivos nuevos o que hayan sido modificados, seis meses antes de la fecha de su comercialización.

b) Para los cigarrillos electrónicos y envases de recarga comercializados con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, la notificación se presentará dentro de un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del mismo, salvo que esta comunicación ya se haya efectuado previamente, sin perjuicio de que la misma deba ser completada en los términos señalados en los apartados 1 y 2, o que sea modificada, debiendo ser notificada en ambos casos a través del Portal EU-CEG.

c) Para los cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga sin nicotina comercializados con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto ---/---, de - de ---, por el que se modifica el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, la notificación se presentará dentro de un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del mismo, salvo que esta comunicación ya se haya efectuado previamente, sin perjuicio de que la misma deba ser completada en los términos señalados en los apartados 1 y 2, o que sea modificada, debiendo ser notificada en ambos casos a través del Portal EU-CEG.”



Seis. Se modifica el artículo 27, que queda redactado como sigue:

“Artículo 27. *Otras obligaciones de comunicación.*

1. Los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina deberán presentar, con carácter anual dentro del primer trimestre de cada año, a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud la siguiente información:

- a) Los datos generales de volumen de ventas, por marca y tipo de producto.
- b) La información sobre las preferencias de diversos grupos de consumidores, incluidos los jóvenes, los no fumadores y los principales tipos de usuarios actuales.
- c) El modo de venta de los productos.
- d) Los resúmenes de cualesquiera estudios de mercado realizados con respecto a lo anterior, en castellano o en inglés.

2. Corresponde a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud evaluar la evolución del mercado de los cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y de los envases de recarga con o sin nicotina, y su posible utilización como vía de acceso a la adicción a la nicotina o al consumo tradicional de tabaco, especialmente entre los jóvenes y los no fumadores.”

Siete. Se modifica el artículo 28, que queda redactado como sigue:

“Artículo 28. *Requisitos de calidad y seguridad.*

Los cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina y los envases de recarga con o sin nicotina deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Que el líquido sea comercializado en envases de recarga cuyo volumen no sea superior a 10 ml. En cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina recargables, desechables o en cartuchos de un solo uso, el volumen total del cartucho o depósito no sea superior a 2 ml. Los cigarrillos electrónicos y los cigarrillos electrónicos sin nicotina no podrán contener más de un cartucho o depósito.
- b) Que, en el caso de los cigarrillos electrónicos, el líquido que contiene la nicotina no contenga más de 15 mg/ml de nicotina.



- c) Que el líquido no contenga ninguno de los aditivos no permitidos a que se refiere el artículo 5.1.c).
- d) Que en la fabricación del líquido se usen sólo ingredientes de gran pureza, cuyos estándares de calidad hayan sido definidos por la farmacopea europea o similar, y que toda sustancia que no sean los ingredientes a que se refiere el artículo 26.1.c) estén presentes sólo en niveles de restos, y siempre que sea técnicamente inevitable durante la fabricación.
- e) Que, con excepción de la nicotina, se usen sólo ingredientes que no sean peligrosos para la salud humana según lo establecido en el artículo 3.ar), tanto en forma caliente como fría, y cuyos estándares de calidad se ajusten a lo dispuesto en el párrafo d) de este apartado.
- f) Que en el caso de los cigarrillos electrónicos administren las dosis de nicotina de forma constante en las condiciones normales de uso.
- g) Que sean seguros para los niños e imposibles de manipular, que estén protegidos contra la rotura y los escapes y que tengan un mecanismo que permita un rellenado sin escapes.
- h) Que solo contengan ingredientes aromatizantes o saborizantes que confieran al producto final aromas y/o sabores a tabaco.”

Ocho. Se modifica el artículo 29, que queda redactado como sigue:

“Artículo 29. *Obligaciones relativas a los ensayos.*

1. Los fabricantes o los importadores de cigarrillos electrónicos o cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina, como responsables de asegurar los requisitos de calidad y seguridad de sus productos, presentarán anualmente un informe con la siguiente información:

- a) Los resultados cuali-cuantitativos de los ingredientes de estos productos.
- b) El tamaño de la muestra en relación con el tamaño del lote de producción.
- c) Los procedimientos analíticos empleados, así como la validación de los mismos.

2. Este informe deberá ser comunicado a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, durante el primer trimestre del año siguiente a su realización.”



Nueve. Se modifica el artículo 30, que queda redactado como sigue:

“Artículo 30. *Etiquetado, envasado y diseño del producto.*

1. Las unidades de envasado, el embalaje exterior de los cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Incluir una lista de todos los ingredientes que contenga el producto en orden descendente y una indicación, en su caso, del contenido de nicotina por mililitro y su administración por dosis, el número de lote de fabricación y una recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños.

b) No incluir elementos ni características de las mencionadas en el artículo 19.1, a excepción de lo previsto en sus párrafos a) y c) referente a la información, en su caso, sobre el contenido de nicotina y los aromas.

c) En el caso de los cigarrillos electrónicos, llevar la siguiente advertencia sanitaria: «Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores». Esta advertencia deberá cumplir los requisitos especificados en el artículo 18.2.

d) En el caso de los cigarrillos electrónicos sin nicotina, llevar la siguiente advertencia sanitaria: «Consumir este producto es nocivo para su salud». Esta advertencia deberá cumplir los requisitos especificados en el artículo 18.2.

2. Además, las unidades de envasado y el embalaje exterior de los cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina deberán incluir un folleto, redactado al menos en castellano, con información sobre:

a) El uso y el almacenamiento, incluidos la advertencia de que el producto no se recomienda para consumo de jóvenes y no fumadores.

b) Las contraindicaciones.

c) Las advertencias a grupos de riesgo específicos.

d) Los posibles efectos adversos.

e) La adicción y toxicidad.



f) Los datos de contacto del fabricante o importador y de una persona física o jurídica en la Unión Europea.

3. Las unidades de envasado, el embalaje exterior y el dispositivo no podrán incluir imágenes, a excepción de los pictogramas obligatorios. Así mismo no se podrán utilizar elementos y combinaciones de colores que por su contenido o diseño sean susceptibles de atraer la atención o interés particular de las personas consumidoras, especialmente menores de edad.

Diez. Se modifica la rúbrica del capítulo II, que queda redactada como sigue:

“CAPÍTULO II

Registro de Fabricantes, Importadores y Distribuidores de cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina”

Once. Se modifica el artículo 32, que queda redactado como sigue:

“Artículo 32. *Creación del registro.*

1. Se crea el Registro de Fabricantes, Importadores y Distribuidores de cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina, con la finalidad de recopilar y ordenar la información sobre éstos y facilitar el ejercicio de las actuaciones administrativas relacionadas con sus posibles efectos adversos.

2. El registro tendrá naturaleza administrativa y estará adscrito a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, que será el órgano responsable del mismo.

3. Mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad se determinarán las características y contenido del registro.”

Doce. Se modifica el artículo 33, que queda redactado como sigue:

“Artículo 33. *Funcionamiento del registro.*

1. En el registro constará la siguiente información relativa a fabricantes, importadores y distribuidores de cigarrillos electrónicos y cigarrillo electrónico sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina que tengan su sede social en España:



- a) Nombre y datos de contacto del fabricante, importador y distribuidor en España.
- b) Nombre y datos de contacto del representante legal.
- c) Tipos, marcas y modelos de productos comercializados, con indicación de la referencia identificativa del producto, «ID», asignada por el Portal EU-CEG.

2. En el caso de fabricantes e importadores, la incorporación de esta información en el registro se llevará a cabo de oficio por la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, a partir de los datos aportados al Portal EU-CEG en el contexto de las obligaciones de comunicación a las que se refiere el artículo 26. En el caso de distribuidores, estos comunicarán la información a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, que la incorporará al registro.

3. La modificación y cancelación de la información contenida en el registro se realizará por la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, de acuerdo con lo que determine la normativa que regule el registro.”

Trece. Se modifica el artículo 34, que queda redactado como sigue:

“Artículo 34. *Sistema de recopilación de información.*

1. Los fabricantes, importadores y distribuidores de cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina deberán disponer de un sistema de recopilación de información sobre los posibles efectos adversos de los productos que fabriquen, importen o comercialicen, con el siguiente contenido mínimo:

- a) Información sobre los posibles efectos adversos.
- b) Información sobre la seguridad y peligrosidad de sus productos.
- c) Información sobre la calidad de sus productos.

2. Esta información estará a disposición de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud y de las autoridades sanitarias competentes para su consulta.”

Catorce. Se modifica el artículo 35, que queda redactado como sigue:

“Artículo 35. *Obligaciones relacionadas con los efectos adversos.*



1. Los fabricantes, importadores y distribuidores de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina estarán obligados a adoptar, inmediatamente, la medida correctora necesaria, incluida la retirada temporal o permanente de los productos del mercado, cuando existan indicios de que puedan darse alguna de estas circunstancias:

- a) Que los productos sean peligrosos o no sean seguros.
- b) Que incumplan las normas de calidad relativas a ingredientes y emisiones establecidas en este real decreto.
- c) Que se incumpla cualquier otra obligación establecida para estos productos en este real decreto.

2. En los supuestos previstos en el apartado anterior, los fabricantes, importadores y distribuidores de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina estarán obligados a remitir, de forma detallada y en el plazo de 24 horas desde que se adopte la medida, a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, la siguiente información:

- a) Riesgo para la salud y la seguridad.
- b) Medidas correctoras adoptadas.

La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud remitirá esta información a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

3. Además, los fabricantes, importadores y distribuidores de cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga estarán obligados a remitir la información a que se refiere el apartado anterior a las autoridades de supervisión del mercado de los Estados miembros en que esté disponible, o vaya a estar, el producto.”

Quince. Se modifica el artículo 36, que queda redactado como sigue:

“Artículo 36. *Vigilancia y adopción de medidas.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el capítulo I del título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, corresponde al Ministerio de Sanidad, a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus competencias de organización y gestión de la vigilancia en salud pública, las funciones de vigilancia sobre los riesgos



que para la salud humana puedan causar los cigarrillos electrónicos o cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina, pudiendo adoptar alguna de las medidas previstas en el artículo 54 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

2. Las medidas adoptadas y los datos en que se apoyan se comunicarán a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.”

Dieciséis. Se añade un nuevo título V, con la siguiente redacción:

“TÍTULO V

Productos relacionados diferentes de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina o hierbas para fumar.

CAPÍTULO I

Bolsas de nicotina

Artículo 51. *Obligaciones de comunicación relativas a la comercialización.*

1. Los fabricantes o los importadores que pretendan comercializar bolsas de nicotina, comunicarán a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, a través del Portal EU-CEG, y siguiendo el formato establecido en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2183 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2015, la siguiente información:

- a) Nombre y datos de contacto del fabricante y, en su caso, del importador en la Unión Europea.
- b) La descripción de la composición del producto.
- c) Contenido en nicotina en miligramos, por bolsita o unidad individual.
- e) d) La lista de todos los ingredientes, incluidas las cantidades de dichos ingredientes.
- e) e) Una declaración de que el fabricante y el importador se responsabilizan totalmente de la calidad y seguridad del producto, una vez comercializado y en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

2. Además, los fabricantes e importadores de bolsas de nicotina deberán presentar a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, con carácter previo a su comercialización, el diseño del etiquetado y envasado para cada marca y



tipo de producto, al objeto de comprobar que se ajuste a los requisitos de etiquetado y envasado.

3. La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud comprobará que la documentación aportada se ajusta a lo establecido en los apartados 1 y 2, pudiendo requerir la remisión de otros datos para completar esta documentación.

4. Las comunicaciones a que se refieren los apartados 1 y 2 se efectuarán seis meses antes de la fecha de su comercialización a través del Portal EU-CEG.

Artículo 52. *Requisitos de calidad y seguridad.*

1. Queda prohibida la introducción en el mercado, la venta, la distribución o la oferta gratuita de bolsas de nicotina que contengan:

a) más de 0,99 mg de nicotina por sobre;

b) aditivos que facilitan la absorción de nicotina;

c) cafeína, taurina, CBD u otros aditivos y estimulantes asociados a la energía o relajación.

d) ingredientes aromatizantes o saborizantes diferentes a los que confieran al producto final aromas y/o sabores a tabaco.

2. El envase o embalaje exterior que contenga las bolsas de nicotina deberá estar provisto de un dispositivo de seguridad para niños y ser a prueba de manipulaciones.

3. Los fabricantes de bolsas de nicotina están obligados a cumplir las normas en materia de higiene establecidas en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, para los operadores de empresas alimentarias.

Artículo 53. *Requisitos de etiquetado y envasado.*

1. Las unidades de envasado y el embalaje exterior de las bolsas de nicotina deberán cumplir los siguientes requisitos:



- a) Incluir una lista de todos los ingredientes que contenga el producto en orden descendente y una indicación del contenido de nicotina y su administración por dosis, el número de lote de fabricación y una recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños.
 - b) No incluir elementos ni características de las mencionadas en el artículo 19.1, a excepción de lo previsto en sus párrafos a) y c) referente a la información sobre el contenido de nicotina y los aromas.
 - c) Llevar la siguiente advertencia sanitaria: «Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores». Esta advertencia deberá cumplir los requisitos especificados en el artículo 18.2.
2. Las unidades de envasado y el embalaje exterior de las bolsas de nicotina deberán incluir un folleto, redactado al menos en castellano, con información sobre:
- a) El uso y el almacenamiento, incluidos la advertencia de que el producto no se recomienda para consumo de jóvenes y no fumadores.
 - b) Las contraindicaciones.
 - c) Las advertencias a grupos de riesgo específicos.
 - d) Los posibles efectos adversos.
 - e) La adicción y toxicidad.
 - f) Los datos de contacto del fabricante o importador y de una persona física o jurídica en la Unión Europea.
3. Las unidades de envasado y el embalaje exterior no podrán incluir elementos que por su contenido o diseño sean susceptibles de atraer la atención o interés particular de las personas menores de edad.

CAPÍTULO II

Producto a base de hierbas calentadas

Artículo 54. *Obligaciones de comunicación relativas a la comercialización.*

1. Los fabricantes o los importadores que pretendan comercializar productos a base de hierbas calentadas con o sin nicotina, comunicarán a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, a través del Portal EU-CEG, y siguiendo el formato



establecido en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2183 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2015, la siguiente información:

- a) Nombre y datos de contacto del fabricante y, en su caso, del importador en la Unión Europea.
- b) La descripción de la composición del producto.
- c) La lista de todos los ingredientes, incluidas las cantidades de dichos ingredientes.
- d) Una declaración de que el fabricante y el importador se responsabilizan totalmente de la calidad y seguridad del producto, una vez comercializado y en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

2. Además, los fabricantes e importadores de productos a base de hierbas calentadas con o sin nicotina, deberán presentar a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, con carácter previo a su comercialización, el diseño del etiquetado y envasado para cada marca y tipo de producto, al objeto de comprobar que se ajuste a los requisitos de etiquetado y envasado.

3. La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud comprobará que la documentación aportada se ajusta a lo establecido en los apartados 1 y 2, pudiendo requerir la remisión de otros datos para completar esta documentación.

4. Las comunicaciones a que se refieren los apartados 1 y 2 se efectuarán seis meses antes de la fecha de su comercialización a través del Portal EU-CEG.

Artículo 55. *Requisitos de calidad y seguridad.*

1. Queda prohibida la introducción en el mercado, la venta, la distribución o la oferta gratuita de productos a base de hierbas calentadas con o sin nicotina que contengan:

- a) En su caso, más de 5 mg de nicotina por unidad;
- b) Aditivos que facilitan la absorción de nicotina;
- c) Cafeína, taurina, CBD u otros aditivos y estimulantes asociados a la energía o relajación.
- d) ingredientes aromatizantes o saborizantes diferentes a los que confieran al producto final aromas y/o sabores a tabaco.



2. Los productos a base de hierbas calentadas con o sin nicotina deberán estar provistas de un dispositivo de seguridad para niños y ser a prueba de manipulaciones.

Artículo 56. Requisitos de etiquetado y envasado.

1. Las unidades de envasado y el embalaje exterior de los productos a base de hierbas calentadas con o sin nicotina deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Incluir una lista de todos los ingredientes que contenga el producto en orden descendente y una indicación del contenido de nicotina en miligramos por unidad y su administración por dosis, en su caso. El número de lote de fabricación y una recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños.

b) No incluir elementos ni características de las mencionadas en el artículo 19.1, a excepción de lo previsto en sus párrafos a) y c) referente a la información sobre el contenido de nicotina y los aromas.

c) En el caso de los productos a base de hierbas calentadas con nicotina, llevar la siguiente advertencia sanitaria: «Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores». Esta advertencia deberá cumplir los requisitos especificados en el artículo 18.2.

d) En el caso de los productos a base de hierbas calentadas sin nicotina, llevar la siguiente advertencia sanitaria: «Este producto es nocivo para su salud». Esta advertencia deberá cumplir los requisitos especificados en el artículo 18.2.

2. Las unidades de envasado y el embalaje exterior de productos a base de hierbas calentadas con o sin nicotina deberán incluir un folleto, redactado al menos en castellano, con información sobre:

a) El uso y el almacenamiento, incluidos la advertencia de que el producto no se recomienda para consumo de jóvenes y no fumadores.

b) Las contraindicaciones.

c) Las advertencias a grupos de riesgo específicos.

d) Los posibles efectos adversos.

e) La adicción y toxicidad.



f) Los datos de contacto del fabricante o importador y de una persona física o jurídica en la Unión Europea.

3. Las unidades de envasado y el embalaje exterior no podrán incluir elementos que por su contenido o diseño sean susceptibles de atraer la atención o interés particular de las personas menores de edad.”

Disposición adicional única. *Competencias en materia de evaluación y clasificación de nuevos productos.*

Con el fin de garantizar la seguridad y protección de la salud pública, corresponde al Ministerio de Sanidad la evaluación y clasificación de cualquier otro producto relacionado que no se encuentre contemplado en cualquiera de las categorías recogidas en el presente real decreto.

Disposición transitoria única. *Prórroga de fabricación y comercialización.*

No obstante, lo establecido en la disposición final única, podrán seguir fabricándose o despachándose a libre práctica hasta diez meses después de la entrada en vigor de este real decreto:

a) Los productos del tabaco etiquetados de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio.

b) Los cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con y sin nicotina envasados y etiquetados de conformidad con la normativa anteriormente vigente.

c) Los cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con y sin nicotina fabricados en base a los requisitos de seguridad y calidad de conformidad con la normativa anteriormente vigente.

2. Los productos a que se refiere el apartado anterior podrán seguir comercializándose hasta doce meses después de la entrada en vigor del presente real decreto.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.