

PLAN SECTORIAL 36 (TABACO) DIRECTIVA 2014/40/UE



**ESTRATEGIA NACIONAL de
VIGILANCIA DEL MERCADO
de PRODUCTOS
NO-ALIMENTARIOS
2026 - 2030 (España)**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

ELABORADO Y APROBADO POR

- MINISTERIO DE SANIDAD

Unidad Prevención y Control del Tabaquismo. Subdirección General de Promoción, Prevención y Equidad en Salud. Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud



- MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera. Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y de Bienestar Animal.



- MINISTERIO DE HACIENDA Y FUNCIÓN PÚBLICA

Comisionado para el Mercado de Tabacos



COORDINADO POR:



La Oficina de Enlace Única en España conforme al Reglamento (UE) 2019/1020.

Dirección General de Consumo

Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

AANNVM: Autoridades Nacionales de Vigilancia del Mercado.

AEAT: Subdirección General de Gestión Aduanera de la Agencia Tributaria.

AEMPS: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

B.O.E.: Boletín Oficial del Estado.

CCAA: Comunidades y Ciudades Autónomas.

CE: Comisión Europea.

CHED: Documento Sanitario Común de Entrada.

CICC: Centro de Investigación y Control de Calidad. Laboratorio. Ministerio de Consumo.

CMCT: Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco.

CMT: Comisionado para el Mercado de Tabacos. Ministerio de Hacienda.

DAIIEE: Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Tributaria.

DGSPABA: Dirección General Sanidad de la Producción Agroalimentaria y de Bienestar Animal.

DGSPyES: Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud.

DSLN: Dispositivos susceptibles de liberación de nicotina o cigarrillos electrónicos.

**EEMM/
MS:** Estados miembros de la Unión Europea.

EU-CEG: EU Common Entry Gate. Puerta de Entrada Común de la UE.

EUPCN: Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos.

ISO: International Organization for Standardization.

ICSMS: Sistema Europeo de Información y registro de vigilancia de mercado.

JATC: Joint Action on Tobacco Control. Acciones Conjuntas para el Control del Tabaco.

MAPA: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

MENVIME: Marco Estratégico Nacional General para la Vigilancia del Mercado.

MPTyFP: Ministerio de Política Territorial y Función Pública.

OAN: Objetivos de alto nivel.

OEN: Objetivos estratégicos nacionales.

OEU: Oficina de Enlace único. Ministerio de Consumo.

OMS: Organización Mundial de la Salud (WHO).

P: Programas de ámbito nacional.

PVR: Puntos de venta con recargo.

RAPEX: Sistema de Alerta Rápida para Productos No Alimentarios.

RD: Real Decreto.

SGASCF: Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera.

SGPPyES: Subdirección General de Promoción, Prevención y Equidad en Salud de la D.G. de Salud Pública y Equidad en Salud.

SOIVRE: Servicio Oficial de Inspección, Vigilancia y Regulación del Comercio Exterior.

TARIC: Tarifa Integrada de las Comunidades Europeas.

TPD: Tobacco Products Directive. Directiva de Productos de Tabaco 2014/40/UE.

UE: Unión Europea.

WP: Work Package. Grupo de Trabajo.

ÍNDICE

1. Introducción.....	11
1.1 Información específica del sector	11
1.2 Procedimiento de elaboración y aprobación del Plan	15
1.3 Alineamiento con el Marco Estratégico.....	16
1.4 Mecanismo de revisión	16
1.5 Base legal del sector	17
2. Estructura y organización de la vigilancia del mercado de los productos de tabaco y productos relacionados.....	27
2.1 Estructura y descripción de las funciones de la Autoridad y su base jurídica.....	28
2.1.1 Ministerio de Sanidad – D.G. Salud Pública y Equidad en Salud – SGPPyES....	29
2.1.2 Comisionado para el Mercado de Tabacos	31
2.1.3. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación – D.G. Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal - SGASCF	33
2.2 Organigramas	36
2.3 Reparto de responsabilidades y competencias.....	38
2.4 Recursos humanos, técnicos y presupuestarios	43
2.5 Mecanismos de coordinación y cooperación	48
2.5.1 Mecanismos de comunicación, coordinación e intercambio de información entre autoridades de vigilancia del mercado y autoridades que controlan productos que entren en el mercado de la Unión.....	48
2.5.2 Sistemas de intercambio de Información entre Autoridades de vigilancia del	

mercado en el sector del tabaco y productos relacionados	50
2.5.3. Otras cooperaciones: Guardia Civil.	51
2.5.4 Base legal para la cooperación entre autoridades	52
2.6 Intercambio de información	53
2.6.1 Uso de Sistemas de Intercambio de Información en el sector.....	53
2.6.2 Uso del ICSMS.....	54
2.6.3 Datos de Autoridades y usuarios registrados en ICSMS	55
2.7 Descripción general de actividades y procedimientos específica del ámbito sectorial del tabaco y productos relacionados.....	56
2.7.1 Actuaciones de vigilancia del mercado	56
2.7.2 Medidas correctivas.....	62
2.7.3 Régimen sancionador.....	64
2.7.4 Participación de los operadores económicos y organizaciones de consumidores.....	64
2.7.5 Política y procedimientos de comunicación.....	65
3. Información del contexto.....	67
3.1. Información específica del contexto en su sector	67
3.2. Tendencias del Mercado	70
3.3 Prevalencia de productos con incumplimientos (JRC).	73
3.3. Cadenas de suministro.....	74
3.4. Nuevos productos y nuevas categorías de productos.....	76
4. Áreas de prioridad.....	77
4.1. Diagnóstico específico del sector.....	77
4.2. Objetivos, programas y proyectos específicos.....	79
4.4. Enfoque basado en el riesgo	82
5. Actividades e iniciativas	85
5.1 Actividades planificadas	85
5.1.1 Ministerio de Sanidad (SGPPyES).....	85
5.1.2 Comisionado para el Mercado de Tabacos (CMT).....	86
5.1.3 Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (SGASCF)	86
5.1.4 Comunidades Autónomas	87

5.2. Niveles de control afrontados	87
5.3. Iniciativas horizontales planificadas	93
6. Monitorización, evaluación e indicadores.	94
6.1. Monitorización del Plan sectorial.....	94
6.2. Evaluación final del Plan Sectorial.	96
6.3. Indicadores adicionales del sector.	96
7. Cooperación entre Estados Miembros.....	97
7.1. Acciones conjuntas	97
Anexo I. Fichas Programas Sectoriales	99
Anexo II. Resumen- Parte Pública	108

PLAN SECTORIAL PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO

**- SECTOR PRODUCTOS DEL TABACO Y
PRODUCTOS RELACIONADOS.**

1.1 Información específica del sector

El consumo de tabaco representa el principal factor de riesgo de enfermedad y de mortalidad en los países desarrollados, por lo que su regulación y el control de su consumo debe ser una prioridad en salud pública.

En los últimos años, el mercado de tabacos y otros productos relacionados, se ha visto afectado por tratados internacionales en el marco de la OMS, por numerosas normas europeas y españolas y por profundos cambios en la sociedad, en los productos y los operadores, así como en la forma de consumir y comerciar con estos productos. La regulación ha tenido cada vez más un carácter orientado a la protección de la salud pública, especialmente de los menores de edad, y a un control y supervisión cada vez mayor tanto de los operadores como de los productos que llegan al consumidor, así como al refuerzo de la lucha contra toda clase de comercio ilícito.

El Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Control del Tabaco, ratificado por España en 2005, tiene como objetivo proteger la salud de las consecuencias negativas del consumo de tabaco y proporciona un marco para que las partes establezcan medidas de control. Entre otras, se incluyen medidas relacionadas con la reducción de la demanda de tabaco a través de impuestos y precios, la reglamentación del contenido, los etiquetados, la publicidad o el patrocinio. También incorpora, entre otras, medidas de reducción de la oferta a través de la lucha contra el comercio ilícito o la prohibición de venta a menores.

Uno de los principales avances que se produjeron en España en la protección de la salud en relación con el consumo del tabaco surge a través 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. Esta norma desarrolla en España numerosas medidas para reducir el consumo de tabaco entre la población, mejorar el control y limitación de la venta y suministro de tabaco, especialmente a menores de edad, y recoge una serie de medidas de prevención y protección de la salud, así como de reducción del tabaquismo.

El Protocolo de la OMS para la Eliminación del Comercio Ilícito de Productos de Tabaco, adoptado en el año 2013 y ratificado por España en 2015, tiene como objetivo eliminar todas las formas de comercio ilícito de productos de tabaco a través de numerosas obligaciones, aplicables en el territorio de los Estados partes que se adhieran, y que deben extenderse por lo tanto a todo el territorio español. Entre otras, prevé medidas de control de la cadena de suministro a través de licencias o autorizaciones para los operadores, la creación de un sistema de trazabilidad de los productos de tabaco, el principio de diligencia debida, el establecimiento de un registro público de operadores, medidas de seguridad adicionales, control de las ventas por internet, regulación de las zonas francas y las ventas libres de impuestos, un sistema de infracciones que incluye la responsabilidad de personas jurídicas, sanciones, la destrucción de productos del comercio ilícito o el refuerzo de la cooperación internacional a través de intercambios de información o asistencia.

En el ámbito europeo, 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, recoge numerosas obligaciones en relación con las emisiones y los ingredientes de los productos, establece numerosas obligaciones en relación con las advertencias sanitarias y mensajes informativos sobre los riesgos del tabaco, regula los cigarrillos electrónicos, establece nuevas medidas de seguridad y el sistema de trazabilidad, para el registro de todos los operadores, así como el seguimiento y localización de todas las unidades de productos de tabaco que se fabrican o comercializan en la Unión Europea, con el fin de luchar contra el comercio ilícito.

A nivel nacional, la vigente regulación de los productos del tabaco, desde el punto de vista de la salud pública, está contenida, fundamentalmente, en dos normas.

Por un lado, 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, que constituye la norma general básica del Estado sobre el tabaco, desde el punto de vista de la salud pública.

Por otro lado, 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, El objeto de este real decreto es la transposición parcial de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, en los aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y de los productos relacionados, incluyendo la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco, sustituyendo la regulación contenida en el Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, que queda derogado.

Por su parte, la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, constituye el marco jurídico fundamental en materia de ordenación del mercado de tabacos. La norma regula la estructura del monopolio estatal del tabaco en el mercado minorista y, en lo que respecta al mercado liberalizado, el régimen de fabricación, importación y distribución. Asimismo, establece el marco jurídico aplicable al conjunto de operadores del mercado. En desarrollo de la ley, el Real Decreto 1199/1999, de 9 de julio, por el que se desarrolla la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del mercado de tabacos y normativa tributaria, y se regula el estatuto concesional de la red de expendedurías de tabaco y timbre, concreta el estatuto jurídico de los operadores.

En este contexto normativo, destaca el Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027, aprobado por consenso nacional para reducir la prevalencia del consumo de tabaco y productos relacionados y de la exposición ambiental a sus emisiones, así como avanzar hacia una generación libre de tabaco. Este plan, alineado con los compromisos del CMCT de la OMS, se sustenta en cuatro ejes básicos de actuación: sanitario, normativo, protección del medio ambiente y coordinación. Así, impulsa una serie de acciones integrales dirigidas a prevenir el inicio del consumo de tabaco y productos relacionados, fomentar el abandono del tabaquismo, reducir la exposición ambiental a las emisiones, promover la investigación y monitorización, y potenciar la coordinación y alianzas.

- Definiciones.

A efectos de la Directiva 2014/40/UE, se entenderá por:

- 1) **«tabaco»:** hojas y otras partes naturales, transformadas o no, de la planta de tabaco, incluido el tabaco expandido y reconstituido;
- 2) **«tabaco de pipa»:** tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión y destinado exclusivamente a ser utilizado en una pipa;
- 3) **«tabaco para liar»:** tabaco que pueden utilizar los consumidores y los establecimientos minoristas para hacer cigarrillos;

- 4) **«productos del tabaco»:** los productos que pueden ser consumidos y constituidos, total o parcialmente, por tabaco, genéticamente modificado o no;
- 5) **«producto del tabaco sin combustión»:** un producto del tabaco que no implique un proceso de combustión, incluidos el tabaco de mascar, el tabaco de uso nasal y el tabaco de uso oral;
- 6) **«tabaco de mascar»:** producto del tabaco sin combustión, exclusivamente para ser mascado;
- 7) **«tabaco de uso nasal»:** un producto del tabaco sin combustión, que se puede administrar a través de la nariz;
- 8) **«tabaco de uso oral»:** todos los productos destinados al uso oral, con excepción de los productos para inhalar o mascar, constituidos total o parcialmente por tabaco en forma de polvo, de partículas finas o en cualquier combinación de esas formas, en particular los presentados en sobres de dosis o en sobres porosos;
- 9) **«productos del tabaco para fumar»:** productos del tabaco distintos de los productos de tabaco sin combustión;
- 10) **«cigarrillo»:** rollo de tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión, cuya definición pormenorizada está recogida en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2011/64/UE del Consejo;
- 11) **«cigarro puro»:** rollo de tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión, cuya definición pormenorizada está recogida en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2011/64/UE;
- 12) **«cigarrito»:** puro pequeño, se define más completamente en el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 2007/74/CE del Consejo;
- 13) **«tabaco para pipa de agua»:** un producto del tabaco que puede consumirse mediante una pipa de agua. A efectos de la Directiva, el tabaco para pipa de agua se considera un producto del tabaco para fumar. En caso de que un producto pueda utilizarse tanto como tabaco para pipa de agua como en calidad de tabaco para liar, se considerará tabaco para liar;
- 14) **«producto del tabaco novedoso»:** producto del tabaco que:
 - a) no está comprendido en ninguna de las siguientes categorías: cigarrillos, tabaco para liar, tabaco de pipa, tabaco para pipa de agua, cigarros puros, cigarritos, tabaco de mascar, tabaco de uso nasal o tabaco de uso oral, y
 - b) se ha comercializado después del 19 de mayo de 2014;

- 15) «producto a base de hierbas para fumar»:** producto a base de plantas, hierbas o frutas que no contiene tabaco y se puede consumir mediante un proceso de combustión;
- 16) «cigarrillo electrónico»:** 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 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;
- 17) «envase de recarga»:** un receptáculo de líquido que contiene a su vez nicotina, el cual puede utilizarse para recargar un cigarrillo electrónico.

1.2 Procedimiento de elaboración y aprobación del Plan

El Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011, establece en su artículo 13 la obligación de todos los estados miembros de diseñar una estrategia nacional general de vigilancia del mercado. Asimismo, el mismo artículo 13 establece que, *“al elaborar la estrategia nacional de vigilancia del mercado, se considerarán todos los sectores regulados por la legislación de armonización de la Unión y todas las fases de la cadena de suministro de productos, incluidas las importaciones y las cadenas de suministro digitales”*.

Cada Estado miembro designará una oficina de enlace única (OEU) que será responsable, como mínimo, de representar la posición coordinada de las autoridades de vigilancia del mercado y de comunicar las estrategias nacionales según lo establecido en el artículo 13. La oficina de enlace única también prestará asistencia en la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado en diferentes Estados miembros.

La OEU en España fue designada en 2020 y se encuentra representada por la Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo - Dirección General de Consumo - Ministerio de Consumo.

1.3 Alineamiento con el Marco Estratégico

Este Plan Sectorial, se ha elaborado conforme al Marco Estratégico Nacional General para la Vigilancia del Mercado de productos no alimentarios (MENVIME). El cual ha sido elaborado por las AANNVM, que han aceptado y ratificado la implementación y seguimiento del Marco Estratégico mediante firma.

El MENVIME se basa a su vez en el modelo que elaboró la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos (EUPCN), creada en base al artículo 29 del Reglamento (UE) 2019/1020.

El MENVIME contempla que, para cada bloque de legislación armonizada, las autoridades competentes elaboren un Plan Sectorial donde se contemple la información que después será incorporada a la Estrategia.

Del mismo modo, en la elaboración del Plan Sectorial, se ha aplicado un proceso similar de participación y colaboración con las partes internas interesadas con competencias en materia de vigilancia de mercado del tabaco y productos relacionados: CMT, S.G. Sanidad Exterior de la D.G. Salud Pública, CICC, CCAA.

1.4 Mecanismo de revisión

El plan se someterá a un seguimiento y evaluación anual en base a los indicadores propuestos de forma que se puedan efectuar los ajustes necesarios para la correcta consecución de los objetivos. Dicho seguimiento puede desembocar en la necesidad de una revisión o actualización del MENVIME o del propio Plan Sectorial.

Las causas que pueden motivar una actualización de versión pueden ser, entre otras:

- Modificación o actualización de las líneas u objetivos estratégicos
- Entrada en vigor de nueva Legislación de la Unión o nacional
- Cambios en el ordenamiento jurídico organizativo
- Resultados del informe anual del plan que indiquen desviación de los objetivos
- Recomendaciones de la Red de la Unión y/o de la Comisión Europea
- Aparición de problemas emergentes
- Incorporación de nuevos ámbitos relacionados con el Plan
- Evolución del conocimiento científico y técnico.

1.5 Base legal del sector

A continuación, se enumera la legislación que define el contexto de la Unión aplicable en España, incluyendo legislación nacional y transposiciones, en relación con la vigilancia del mercado:

Base legal general, aplicable a todos los sectores de la Estrategia:

- Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) 765/2008 y (UE) 305/2011.
- Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de diciembre de 2001 relativa a la seguridad general de los productos.
 - Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.
- Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de marzo de 2019 relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) 764/2008.
- Reglamento (UE) 2017/2394 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017, sobre la cooperación entre las autoridades nacionales responsables de la aplicación de la legislación en materia de protección de los consumidores y por el que se deroga el Reglamento (CE) 2006/2004.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Base legal específica del sector:

CONVENIOS Y TRATADOS INTERNACIONALES:

- Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco. Fecha de adhesión de España: 16/06/2003
- Protocolo para la Eliminación del Comercio Ilícito de Productos del Tabaco. Fecha de adhesión de España: 23/12/2014



COMUNITARIA:

- La **Directiva 2014/40/UE**, sobre los productos del tabaco y productos relacionados entró en vigor el 19 de mayo de 2014 y es aplicable en los países de la UE desde el 20 de mayo de 2016. Establece las normas aplicables a la fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados: cigarrillos, tabaco de liar, tabaco de pipa, puros, puritos, tabaco de uso oral, cigarrillos electrónicos y productos a base de hierbas para fumar.



En concreto, la Directiva:

- Prohíbe los cigarrillos y el tabaco de liar con **aromas característicos**.
 - Obliga a la industria tabacalera a **informar a los países de la UE sobre los ingredientes que utiliza en los productos del tabaco**.
 - Exige que se incluyan **advertencias sanitarias** en los envases de los productos del tabaco y los productos relacionados: las advertencias combinadas (imágenes, texto e información sobre cómo dejar de fumar) deben cubrir **el 65% de las caras anterior y posterior en el caso de los cigarrillos y el tabaco de liar**.
 - Establece las **dimensiones mínimas** de las advertencias y prohíbe los **envases pequeños** para determinados productos del tabaco.
 - Prohíbe los **elementos publicitarios y engañosos** sobre los productos del tabaco, los cigarrillos electrónicos y los productos a base de hierbas para fumar.
 - Introduce un **sistema de seguimiento y rastreo a nivel de la UE** para combatir el comercio ilícito de los productos del tabaco.
 - Permite que los países de la UE **prohíban las ventas por internet** de los productos del tabaco y los productos relacionados.
 - Establece requisitos de seguridad, calidad y notificación para los **cigarrillos electrónicos**.
 - Obliga a los fabricantes y a los importadores a **notificar los productos del tabaco novedosos a los países de la UE** antes de introducirlos en su mercado.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco. Fecha de publicación: 16 de abril de 2018.



- Decisión de Ejecución (UE) 2018/576 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, sobre las normas técnicas de las medidas de seguridad que se aplican a los productos del tabaco [notificada con el número C(2017) 8435]. Fecha de publicación: 16 de abril de 2018.



NACIONAL:

- 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.



- Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria. Fecha de publicación: 05/05/1998



- 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.



- Real Decreto 1199/1999, de 9 de julio, por el que se desarrolla la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del mercado de tabacos y normativa tributaria, y se regula el estatuto concesional de la red de expendedurías de tabaco y timbre. Fecha de publicación: 13/07/1999



- Real Decreto-ley 17/2017, de 17 de noviembre, por el que se modifica 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, para transponer la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014.




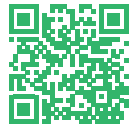




- Ley Orgánica 12/1995, de 12 de diciembre, de Represión del Contrabando. Fecha de publicación: 14/12/1995






- Orden HAC/1365/2018, de 12 de diciembre, por la que se aprueban las normas técnicas relativas a la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco, en desarrollo de los artículos 21 y 22 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. Fecha de publicación: 22/12/2018

- Real Decreto-Ley 14/2011, de 16 de septiembre, de medidas complementarias en materia de políticas de empleo y de regulación del régimen de actividad de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado (La Disposición adicional segunda modifica el artículo 4.b) de la Ley 28/2005 sobre la ubicación de las máquinas expendedoras de tabaco). 
- Circular 1/2019, de 11 de noviembre, del Comisionado para el Mercado de Tabacos, por la que se aprueba el modelo específico para la comunicación de los precios de venta al público y de los etiquetados, envasados y presentaciones de los productos del tabaco. 
- Resolución de 20 de septiembre de 2006, del Comisionado para el Mercado de Tabacos, referida a los mecanismos técnicos adecuados para garantizar que las máquinas expendedoras de tabaco en el mercado impidan el acceso a menores, tal como establece el artículo 4 de la Ley 28/2005. 
- Real Decreto-Ley 2/2006, de 10 de febrero, por el que se modifican los tipos impositivos del Impuesto sobre las Labores del Tabaco, se establece un margen transitorio complementario para los expendedores de tabaco y timbre y se modifica 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. 
- INSTRUMENTO de Ratificación del Convenio Marco de la OMS para el control del tabaco, hecho en Ginebra el 21 de mayo de 2003 (B.O.E. nº 35 de 10 de febrero de 2005). 
- Orden PJC/756/2024 de 22 de julio, por la que se delimitan las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad. 

- Real Decreto-Ley 2/2006, de 10 de febrero, por el que se modifican los tipos impositivos del Impuesto sobre las Labores del Tabaco, se establece un margen transitorio complementario para los expendedores de tabaco y timbre y se modifica 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. 
- INSTRUMENTO de Ratificación del Convenio Marco de la OMS para el control del tabaco, hecho en Ginebra el 21 de mayo de 2003 (B.O.E. nº 35 de 10 de febrero de 2005). 
- Orden PJC/756/2024 de 22 de julio, por la que se delimitan las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad. 

AUTONÓMICA:

C. AUTÓNOMA	LEGISLACIÓN	Art.
Andalucía	Decreto 150/2006, de 25 de julio, por el que se desarrolla la ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, (boja nº 147 de 01/08/2006)	
	Decreto del presidente 7/2006, de 11 de octubre de 2006, por el que se atribuyen competencias en desarrollo 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 (BOJA 203, 19.10.2006, p.44)	
	Ley 13/1999, de 15 de diciembre, de Espectáculos Públicos y Actividades Recreativas de Andalucía (BOE 15, 18.01.2000, pp. 2077-2089)	Art 20.5
	ORDEN de 23 de noviembre de 1993, por la que se prohíbe la venta y distribución de tabacos y bebidas alcohólicas a los alumnos y alumnas en los Centros Docentes de Andalucía. (BOJA nº 133 de 07/12/1993)	
Aragón	Ley 3/2001, de 4 de abril, de prevención, asistencia y reinserción social en materia de drogodependencias. (BOE 118, de 17 de mayo 2001, p.17468-17479)	Título IV
	Decreto 182/2006, de 5 de septiembre, por el que se regulan las características de la señalización donde figuran las prohibiciones y limitaciones a la venta y consumo de tabaco (BOA 110. 22.09.2006, pp.12113-12124)	
	Ley 11/2005, de 28 de diciembre, de espectáculos públicos, actividades recreativas y establecimientos públicos de la comunidad autónoma de Aragón (BOA 154, 31.12.2005, pp. 16277-16289)	Art 27 e) Art 32, 2 y 3 Adicional 2ª
	Ley 12/2001, de 2 de julio, de la infancia y la adolescencia en Aragón (BOE 189, 08.08.2001, pp. 29372-29394)	Art 43

C. AUTÓNOMA	LEGISLACIÓN	Art.
Principado de Asturias	Resolución de 3 de enero de 2011, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, mediante la que se aprueba la instrucción sobre información y señalización en la venta y consumo de tabaco. BOPA de 7 de enero de 2011	
	Resolución de 6 de junio de 2014, de la Consejería de Sanidad, sobre información y señalización en la venta y consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos similares. núm. 152 de 2-VII-2014	
	Ley 4/2015, de 6 de marzo, de atención integral en materia de drogas y bebidas alcohólicas (BOE 105, 02.05.2015, pp.38354-38380)	Cap II, Art 23
	Ley 8/2002, de 21 de octubre, de espectáculos públicos y actividades recreativas (BOE 278, 20.11.2002, pp. 40852-40862)	Art 27
	Resolución de 4 de enero de 2006, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, por la que se aprueba la instrucción sobre información y señalización en la venta y consumo de tabaco (BOPA, 01.02.2006, p.1970)	
Illes Balears	Instrucció 1/2016, de 5 de maig, de la consellera de Salut, sobre la col·laboració del personal inspector de la Conselleria de Salut en la lluita contra el tabaquisme en l'àmbit de les Illes Balears (BOIB 63, 19.05.2016 pp. 14939-14941)	
	Llei 4/2005 de 29 d'abril, sobre drogodependències i altres addiccions a les Illes Balears (BOIB 71, 10.05.2005 pp.5-17)	Tit I, Cap II; Art 43. e)
	Ley 7/2013, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de instalación, acceso y ejercicio de actividades en la Illes Balears (BOIB N 166. 30-11-2013, pp. 58367-58430)	Art 24
	Ley 9/2019, de 19 de febrero, de la atención y los derechos de la infancia y la adolescencia de las Illes Balears (BOE N89, 13-4-2019, pp. 38835-38973).	Art 56
Canarias	Ley 1/1997, de 7 de febrero, sobre atención integral a los menores (BOC 23, 17.02.1997, pp. 1739-1766)	Art. 31, 32 y 38
	Circular informativa de la ley y su aplicación en Canarias.	
	LEY 7/2011, de 5 de abril, de actividades clasificadas y espectáculos públicos y otras medidas administrativas complementarias. (BOC 77, 15.04.2011, pp. 9104-9130)	Art. 44, 45 y 62
LEY 1/2019, de 30 de enero, de la actividad física y el deporte de Canarias (BOC 27, 08.02.2019, pp. 4868-4939)	Art 40	
Cantabria	Ley 5/1997, de 6 de octubre, de prevención, asistencia e incorporación social en materia de drogodependencias.	Título III, Cap I y Cap III Art 47
	Resolución por la que se aprueba la tercera modificación de la Resolución de 18 de junio de 2020, por la que se establecen las medidas sanitarias aplicables en la Comunidad Autónoma de Cantabria durante el período de nueva normalidad.	(Medidas de distanciamiento)
	Ley 2/2000, de 3 de julio, de deportes (BOE 177, 25.07.2000, pp. 26422-26439)	Arts. 15.2 y 56.6
	Ley 3/2017, de 5 de abril, de Espectáculos Públicos y Actividades Recreativas de Cantabria (BOE 110, 09.05.2017, pp. 37569- 37609)	Arts. 40 2b); 50 j); 52 e)

C. AUTÓNOMA	LEGISLACIÓN	Art.
Castilla-La Mancha	LEY 15/2002, de 11 de julio, sobre Drogodependencias y otros Trastornos Adictivos (BOE N224, 18.09.2002, pp. 33112- 33127)	Art 8, 9, 10 Art 62. 4 a) b) Disp adicional 2ª Disp. transit. 2ª
	Ley 7/2011, de 21 de marzo, de Espectáculos Públicos, Actividades Recreativas y Establecimientos Públicos de Castilla-La Mancha (BOE 105, 03.05.2011, pp. 44617- 44649)	Arts 25 f)4º; 30.2; 47.6
Castilla y León	Ley 3/1994, de 29 de marzo, de prevención, asistencia e integración social de drogodependientes de Castilla y León (BOE N99, 26.04.1994)	Tit III, Caps I y III, Arts 48, 49; Disp Adicc décima; Disp Transit primera
	Acuerdo 22/2017, de 25 de mayo, de la junta de castilla y león, por el que se aprueba el vii plan regional sobre drogas (2017-2021) (B.O.C. y L n100, 29-5-2017, pp. 19247-19425)	
	DECRETO 54/2006, de 24 de agosto, por el que se desarrolla en la Comunidad de Castilla y León 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. (B.O.C. y L. n.º 164, 25.08.2006)	
Cataluña	Ley 20/1985, de 25 de julio, de prevención y asistencia en materia de sustancias que puedan generar depewndencia. (BOE N206, 28.08.1985, pp. 27151-27156)	Título V; Art 46; Disp, Adic cuarta
	Ley 22/2005, de 29 de diciembre, de la comunicación audiovisual de Cataluña (DOGC 4543, 03.01.2006, pp.84-106)	Art 93
	Ley 14/2010, de 27 de mayo, de los derechos y las oportunidades en la infancia y la adolescencia (BOE N156, 28.06.2010, pp. 56372-56433)	Arts 59, 60, 61
	Ley 11/2009, de 6 de julio, de regulación administrativa de los espectáculos públicos y las actividades recreativas (BOE N186, 03.08.2009. pp.66168-66201)	Art 5, 9 y 22
Extremadura	Ley 1/1999, de 29 de marzo, de Prevención, Asistencia y Reinserción de las Drogodependencias de la Comunidad Autónoma de Extremadura. (BOE N 125, de 26.05.1999, pp.19842- 19854)	Tít. I, Cap II; Tít II, Cap I; Art 48; Disp transit segunda
	LEY 2/1990, de 26 de abril, de Salud Escolar (BOE N.282, 24.11.1990, pp. 34928- 34931)	Art 13.3
Extremadura	LEY 7/2019, de 5 de abril, de espectáculos públicos y actividades recreativas de la Comunidad Autónoma de Extremadura (DOE N 69, 09.04.2019, pp. 14796-14866)	Art 42 q)6 y 7; Art 45.5

C. AUTÓNOMA	LEGISLACIÓN	Art.
Galicia	Ley 2/1996, de 8 de mayo, de Galicia, sobre drogas (BOE N153, de 25.06.1996, pp. 20509-20518)	Tit I, Cap II
	DECRETO 75/2001, do 22 de marzo, sobre control sanitario da publicidade, promoción, subministración, venda e consumo de produtos do tabaco (DOG N71, 10.04.2001, pp. 4818-4824)	
	LEY 3/2012, de 2 de abril, del deporte de Galicia. (DOG N71, 13.04.2012, pp.13194-13296)	Art 116 e
	ORDEN de 22 de julio de 1997 por la que se regulan determinados aspectos de organización y funcionamiento de las escuelas de educación infantil, de los colegios de educación primaria y de los colegios de educación infantil y primaria dependientes de la Consellería de Educación y Ordenación Universitaria (DOG N168, 02.09.1997, pp8508-8529)	Anexo: Cap III, pto 7
La Rioja	LEY 5/2001, de 17 de octubre, sobre drogodependencias y otras adicciones (BOE N.266, 06.11.2001, pp. 40147- 40169)	Tit III Cap I y Cap II; Tít VIII
	Decreto 54/2006, de 15 de septiembre, por el que se establecen las medidas preventivas del tabaquismo y se regula la señalización referida a la venta y suministro de productos del tabaco, prohibición o no de fumar y sobre los perjuicios para la salud que se pueden derivar de su uso (BOLR N.123, 19.09.2006, pp. 5531 y ss)	
	Ley 1/2006, de 28 de febrero, de protección de menores de La Rioja (BOLR N.33, 09.03.2006, pp1423 y ss.)	Art 23
	Decreto 25/2004, de 30 de abril, por el que se regulan los requisitos que deberán cumplimentar las salas de fiesta, discotecas y salas de baile con o sin atracciones para organizar sesiones especiales dirigidas a menores de edad (BOLR N.57, 04.05.2004, pp. 2379 y ss.)	Art 3c) y Anexo I
	Ley 4/2000, de 25 de octubre, de espectáculos públicos y actividades recreativas de la comunidad autónoma de La Rioja (BOE N. 287, 30.11.2000, pp. 41691-41704)	Art 22 c); Art 26 2y3; Art 42 10
Comunidad de Madrid	LEY 5/2015, de 18 de diciembre, para la reforma de las Leyes 17/1997, de 4 de julio, de Espectáculos Públicos y Actividades Recreativas, y 5/2002, de 27 de junio, sobre Drogodependencias y otros Trastornos Adictivos, para la participación de los jóvenes en la vida cultural de la Comunidad de Madrid (BOCM N.308, 28.12.2015, pp.15-17)	Art 1.3
		Tit III, Cap I y Cap III; Art 41 2e); Art 45 1ª), Art 55 4; Art 56 1; Disp final segunda.
	LEY 5/2002, de 27 de junio, sobre Drogodependencias y otros Trastornos Adictivos (BOE N176, 24.07.2002, pp. 27225- 27244)	

C. AUTÓNOMA	LEGISLACIÓN	Art.
Comunidad de Madrid	DECRETO 93/2006, de 2 de noviembre, del Consejo de Gobierno, de desarrollo y ejecución 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 en la Comunidad de Madrid.	
	Ley 17/1997, de 4 de julio, sobre normas reguladoras de los espectáculos públicos y actividades recreativas (BOE N98, 24.04.1998, pp.13723-13735)	Art 25, 39 y D. adic segunda
	Ley 6/1995, de 28 de marzo, de garantías de los derechos de la infancia y la adolescencia en la comunidad de Madrid (BOE N183, 02.08.1995, pp. 23670-23688)	Art 37 y 38
Melilla (Ciudad Autónoma)	Normativa administrativa sobre alcohol y tabaco ordenanza reguladora de la publicidad, venta y consumo de alcohol, tabaco y otras sustancias legales susceptibles de crear adicción (BOME, N3892, 5.7.2002, pp. 1625-1636)	
Murcia	Ley 6/1997, de 22 de octubre, sobre drogas, para la prevención, asistencia e integración social (BOE N.37, 12.02.1998, pp.5006-5018)	Cap III, secc 1ª y 3ª; Art 42e) y art 46
C. Foral Navarra	Acuerdo del gobierno de Navarra, de 30 de enero de 2006, por el que se aprueban las instrucciones sobre aplicación en Navarra 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 (B.O. de Navarra N.20, 15.02.2006, p. 1788)	
	Ley Foral 6/2003, de 14 de febrero, de prevención del consumo de tabaco, de protección del aire respirable y de la promoción de la salud en relación al tabaco (BOE N.69, 21.03.2003, pp. 11031-11039)	
	Decreto Foral 202/2002, de 23 de septiembre, por el que se aprueba el catálogo de establecimientos, espectáculos públicos y actividades recreativas y regulan los registros de empresas y locales (B.O. de Navarra N138, 15.11.2002, pp. 10044-10047)	Art 10
	Ley Foral 18/2001, de 5 de julio, por la que se regula la actividad audiovisual de Navarra y crea el consejo audiovisual de Navarra (BOE N.191, 10.08.2001, pp. 30115- 30126)	Art 8
País Vasco	LEY 1/2016, de 7 de abril, de Atención Integral de Adicciones y Drogodependencias (BOPV N.69, 13.04.2016)	Tit II, Cap 2º y 3º; Art 84, art 86 2b) y 2c) 3b) y 3c); Art 95
	Decreto 187/2019, de 26 de noviembre, sobre señalización en materia de bebidas alcohólicas, productos de tabaco y dispositivos susceptibles de liberación de nicotina (BOPV N. 231, 4.12.2019)	
	Ley 3/2005, de 18 de febrero, de atención y protección a la infancia y la adolescencia (BOPV N.59 suplemento, 30.03.2005, pp.1-59)	Art 32.1c) y 2b); Art 33 2c)
	Ley 10/2015, de 23 de diciembre, de espectáculos públicos y actividades recreativas (BOE N.23, 27.01.2016, pp.7049-7090)	Art 19 5c) y 7

C. AUTÓNOMA	LEGISLACIÓN	Art.
C. Valenciana	LEY 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana (DOGV N.7434, 31.12.2014)	Art 72
	Decreto 57/2006, de 21 de abril, de desarrollo en el ámbito de la comunidad valenciana, de la ley 28/2005, de 26-12-2005, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco (DOGV N.5246, 26.04.2006, pp. 14558- 14567)	
	Ley 1/2006, de 19 de abril, del sector audiovisual (DOGV N.5243, 21.04.2006, pp. 14105- 14131)	Art 29 1ª)
	Decreto 195/1997, de 1 de julio, del gobierno valenciano, por el que se aprueba el catálogo de espectáculos, establecimientos públicos y actividades recreativas y se regula el registro de empresas, locales y titulares (DOGV N.3033, 11.07.1997, pp. 11412-11423)	Anexo II 1.6.4
	Decreto 108/1996, de 5 de junio, del gobierno valenciano, por el que se regulan los requisitos que deberán cumplimentar los pubs, salas de fiesta con o sin cocina, discotecas, salas de baile con o sin atracciones, cafés-concierto, cafés-cantante, cafés-teatro y establecimientos análogos para organizar sesiones especiales dirigidas a menores de edad (DOGV N.2769, 13.06.1996, pp.6538-6539)	Art 3c
	Orden de 15 de enero de 1990, de prohibición de venta y distribución de tabaco y de venta y consumo de bebidas alcohólicas en centros escolares públicos (DOGV N.1243, 13.02.1990, pp. 1122-1123)	
	Ley 14/2010, de 3 de diciembre, de espectáculos públicos, actividades recreativas y establecimientos públicos (DOGV N. 6414, 10.12.2010 y BOE N.316, 29.12.2010)	Art 20, 29 e)1º; Art 34 2y3; Art 51 13y15
	DECRETO 52/2010, de 26 de marzo, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley 4/2003, de 26 de febrero, de la Generalitat, de Espectáculos Públicos, Actividades Recreativas y Establecimientos Públicos (DOGV N.6236, 30.03.2010, pp. 12367-12455)	Art 144g, 159, 163, 256, 331

2. ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS DE TABACO Y PRODUCTOS RELACIONADOS

2.1 Estructura y descripción de las funciones de la Autoridad y su base jurídica

El Estado Español se organiza territorialmente en municipios, provincias y comunidades autónomas. Todas estas entidades gozan de autonomía para la gestión de sus respectivos intereses (Art. 137 de la Constitución Española). De este modo, España tiene tres niveles de administraciones públicas:

- Administración General del Estado
- Administración Autonómica
- Administración Local.

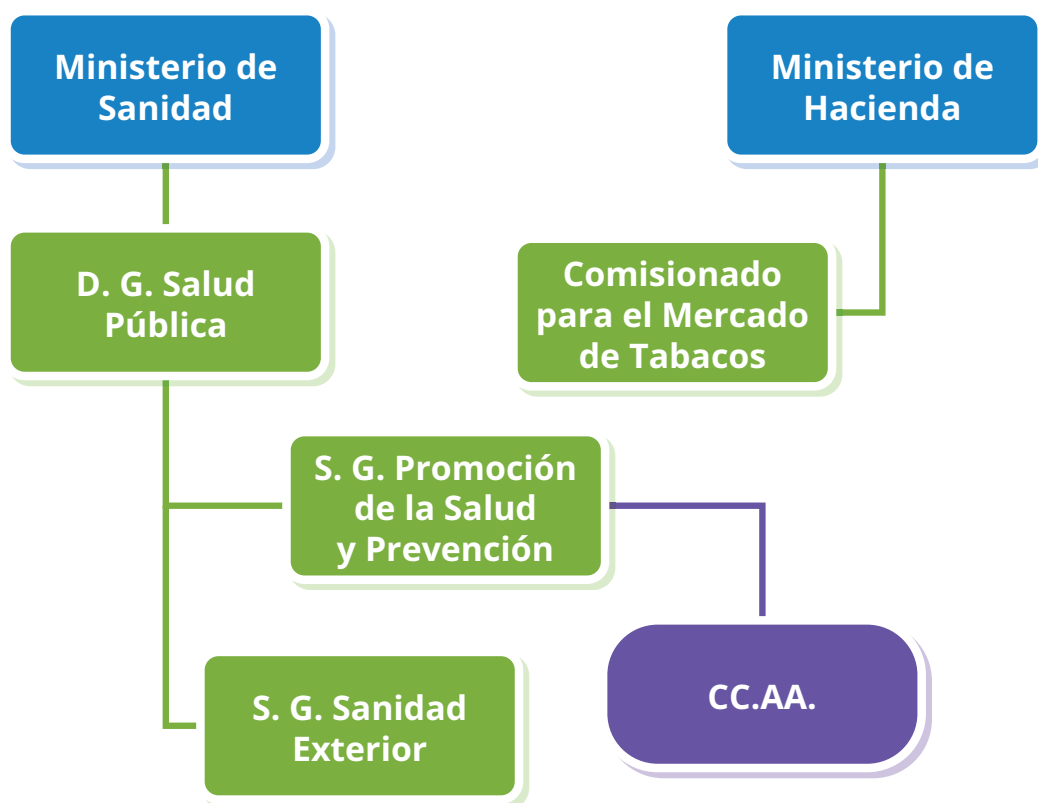
A los efectos del presente Plan Sectorial, se considerarán, de forma general, como AANNVM de los productos de tabaco y productos relacionados a las unidades funcionales básicas de los distintos Departamentos ministeriales y Agencias estatales. Estas serán las Subdirecciones Generales o Departamentos correspondientes.

En lo que respecta a la distribución de competencias entre la Administración General del Estado y las comunidades autónomas, en los artículos 148 y 149 de la Constitución Española se establece el reparto de competencias entre el Estado español y las comunidades autónomas. Las materias no atribuidas expresamente al Estado en la Constitución podrán corresponder a las comunidades autónomas, en virtud de sus respectivos Estatutos. Por otro lado, la competencia sobre las materias que no se hayan asumido por los Estatutos de Autonomía corresponde al Estado, cuyas normas prevalecerán, en caso de conflicto, sobre las de las comunidades autónomas en todo lo que no esté atribuido a la exclusiva competencia de éstas. El derecho estatal es, en todo caso, supletorio del derecho de las comunidades autónomas.

En relación con el ámbito de aplicación de este Plan Sectorial y la legislación de armonización de la Unión aplicable a la comercialización de los productos no alimentarios, conviene resaltar que es competencia estatal intransferible lo relativo a comercio exterior y la representación nacional ante las instituciones europeas.

En términos generales, las responsabilidades relativas a la Directiva 2014/40/UE, se distribuyen a nivel nacional entre diferentes Departamentos ministeriales y, a su vez, las funciones más ejecutivas de la vigilancia del mercado están descentralizadas en autoridades designadas en las comunidades autónomas.

Algunos de estos departamentos ministeriales integran varias autoridades, incardinadas en sus respectivas Direcciones Generales, Subdirecciones Generales y Departamentos, descritas a continuación.



- 2.1.1 Ministerio de Sanidad – D.G. Salud Pública y Equidad en Salud – SGPPyES

Corrisponde al Ministerio de Sanidad, la proposta e esecuzione della politica del Gobierno in materia di salute, di pianificazione e assistenza sanitaria, así como el ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado para asegurar a la ciudadanía el derecho a la protección de la salud.

La Secretaría de Estado de Sanidad es el órgano superior del Departamento al que corresponde desempeñar las funciones concernientes a salud pública, coordinación interterritorial, alta inspección, planificación sanitaria, elaboración y actualización de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, ordenación de las profesiones sanitarias y desarrollo y ejecución de la política farmacéutica, así como las funciones relativas a la financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios y el desarrollo de la política del Ministerio en materia de coordinación de la política de trasplantes. Igualmente, le corresponde el impulso de estrategias de salud, así como las actuaciones pertinentes en los ámbitos de la seguridad de los alimentos destinados al consumo humano, incluyendo la nutrición y los aspectos de calidad con incidencia en la salud y la seguridad de la cadena alimentaria, todo ello sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Consumo y al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. También le corresponde el desarrollo y cumplimiento de las competencias del Departamento en materia de coordinación y ejecución del Plan Nacional sobre Drogas, en particular en materia de drogodependencias y otras adicciones distintas.

De la Secretaría de Estado de Sanidad dependen los órganos directivos siguientes:

- a) Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, de la que depende la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud.
- b) **La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud.**
- c) La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
- d) La Dirección General de Ordenación Profesional.
- e) La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, con rango de Dirección General.

La Dirección General de Salud Pública es el órgano que asume las funciones relativas a la sanidad exterior; la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades y lesiones; la coordinación de la vigilancia en salud pública; la sanidad ambiental y la salud laboral; el desarrollo de criterios, estándares o requisitos de autorización y calidad de los centros y servicios sanitarios asistenciales; intervenciones sobre equidad y calidad en el sistema sanitario asistencial, a través de herramientas específicas como puede ser la coordinación y desarrollo de las estrategias en salud del Sistema Nacional de Salud; o transversales, como puede ser la incorporación de proyectos de equidad en el acceso a tecnología sanitaria o de equipamiento,

sin perjuicio de las que pudieran ostentar en relación con las mismas, otros organismos, instituciones o departamentos ministeriales.

Le corresponde el impulso de planes de salud y programas de calidad en el Sistema Nacional de Salud, incluido el Plan Nacional sobre el SIDA, así como el análisis y evaluación del funcionamiento del sistema sanitario español y su comparación con otros sistemas sanitarios.

Le corresponden, igualmente, cuantas acciones contempladas en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sean competencia de la administración sanitaria estatal, sin perjuicio de las que puedan resultar atribuidas al organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Le corresponde controlar la publicidad en el ámbito de la Secretaría de Estado de Sanidad, vinculada a los temas de su competencia, así como aquella que no esté atribuida a otros centros directivos de la misma.

Asimismo, le corresponde promover la participación de los pacientes, sociedades científicas y la sociedad civil a través de las instituciones y organizaciones ciudadanas, en las políticas sanitarias de su competencia.

Le corresponde la determinación de los criterios que permitan establecer la posición española ante la Unión Europea y en otros foros internacionales en las materias propias de su competencia, sin perjuicio de las que pudieran ostentar en relación con las mismas otros departamentos ministeriales.

Le corresponde mantener las relaciones institucionales con los organismos nacionales e internacionales competentes en materia de salud pública, sanidad exterior, calidad asistencial, todo ello, en coordinación, cuando corresponda, con otros órganos del Departamento.

En concreto en relación con este ámbito sectorial, le corresponde promover el desarrollo de iniciativas, programas y actividades para la **prevención y control del tabaquismo**, y **ejercer las funciones de vigilancia** para el cumplimiento de la normativa, en el marco de lo previsto en el ordenamiento jurídico.

- 2.1.2 Comisionado para el Mercado de Tabacos

El Comisionado para el mercado de Tabacos se crea mediante la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria. El Comisionado para el Mercado de Tabacos controla y supervisa la actividad de los más de 130.000 operadores del mercado de tabacos y sus instalaciones, velando por el cumplimiento de la normativa aplicable a estos operadores y a los productos de tabaco.

El objetivo del Comisionado para el Mercado de Tabacos es garantizar el correcto funcionamiento del mercado de tabacos, de acuerdo con los principios de neutralidad y transparencia. En el ejercicio de sus

competencias actúa protegiendo el interés público de forma objetiva, imparcial, e independiente frente a cualquier presión, interés o interferencia de la industria tabaquera o de sus asociaciones representativas.

Para ello, el Comisionado para el Mercado de Tabacos controla la actividad de los operadores del mercado de tabacos que operan en España en todas las fases de la cadena, desde los fabricantes hasta los operadores minoristas, pasando por los importadores, exportadores y distribuidores, velando por el cumplimiento de la normativa, y garantizando que los productos de tabaco que se ponen a disposición de los consumidores sean acordes con las normas españolas aplicables y con la normativa europea de armonización, específicamente la Directiva 2014/40/UE.

El Comisionado para el Mercado de Tabacos tiene diversas funciones esenciales en la regulación y supervisión del mercado de tabacos. En primer lugar, se encarga de otorgar, suspender o revocar las habilitaciones, concesiones o autorizaciones necesarias para operar en este sector, y ejerce un control sobre las condiciones en que los operadores fabrican, importan, transportan, almacenan, distribuyen y comercializan los productos de tabaco. Asimismo, realiza inspecciones para verificar la conformidad de los productos, comprobando aspectos tales como sus ingredientes, emisiones, etiquetado y presentación, en colaboración con otras autoridades.

El Comisionado ordena la publicación de precios de los productos de tabaco en el Boletín Oficial del Estado y supervisa las actividades publicitarias y promocionales vinculadas a estos productos. Otra de sus funciones consiste en garantizar la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos de tabaco a lo largo de toda la cadena de distribución, asegurando el cumplimiento de la normativa.

Es también responsable de supervisar el funcionamiento adecuado de la red de expendedurías de tabaco y timbre del Estado, velando por el cumplimiento normativo, y de la distribución de productos de tabaco a consumidores mayores de edad, así como timbres del Estado y signos de franqueo a través de la red, asegurando su disponibilidad, regularidad y seguridad. En cuanto a los productos de tabaco decomisados o abandonados en procedimientos de contrabando, tiene la tarea de almacenarlos, custodiarlos y proceder a su destrucción conforme a la normativa aplicable.

En resumen, el papel del Comisionado consiste en garantizar que todo el proceso relacionado con el tabaco, desde su producción hasta su distribución y comercialización, se ajuste a las normas nacionales y europeas.

- 2.1.3. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación – D.G. Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal - SGASCF

Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de las competencias del Estado, la elaboración de la legislación estatal en las materias agrícolas, pesqueras, alimentarias y de desarrollo rural; la propuesta y ejecución de las directrices generales del Gobierno sobre la política agraria, pesquera, alimentaria y de desarrollo rural; la representación del Estado en los organismos internacionales correspondientes a estas materias, sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación; así como la coordinación de actuaciones, la cooperación y la concertación en el diseño y aplicación de todas las políticas que afecten al ámbito de competencias de las comunidades autónomas y de las restantes Administraciones públicas, propiciando su participación a través de los órganos e instrumentos de cooperación adecuados.

La Secretaría General de Recursos Agrarios y Seguridad Alimentaria es, bajo la dependencia del Ministro o Ministra, el órgano directivo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación directamente responsable de la Política Agrícola Común (PAC), y el desarrollo y coordinación de las relaciones multilaterales en el marco de las políticas agroalimentarias, y las relaciones entre los agentes de la cadena alimentaria y la sostenibilidad y el sistema alimentario. Le corresponde, asimismo, la definición, propuesta y ejecución de las políticas del Ministerio referentes a industrias y mercados alimentarios, recursos agrícolas y ganaderos, sanidad animal y vegetal, acuerdos sanitarios y fitosanitarios con terceros países, y relaciones bilaterales y multilaterales en materia agroalimentaria. Igualmente, le corresponde el ejercicio de las funciones atribuidas al Ministerio en materia de producciones y mercados agrícolas, ganaderos, concentración de la oferta, sanidad animal y vegetal, así como la planificación, dirección y coordinación de las políticas activas del Departamento en materia de industrias y mercados alimentarios, asegurando especialmente la seguridad alimentaria y el bienestar animal; la determinación de los criterios que permitan establecer la posición española ante la Unión Europea y en los acuerdos de esta con terceros países, así como en otras organizaciones y foros internacionales, que tengan contenido agrario y alimentario, y actuar como interlocutor ante dichas instancias internacionales, sin perjuicio de las competencias de otros órganos del Ministerio y otros departamentos ministeriales; la coordinación, cooperación y colaboración con las comunidades autónomas y las entidades más representativas en las materias antes señaladas, así como elaborar las propuestas que permitan establecer la posición española sobre dichos asuntos ante la Unión Europea y otras organizaciones o foros internacionales; y el ejercicio de las funciones de autoridad nacional de gestión del Plan Estratégico de la PAC, de acuerdo con lo establecido en el artículo 123 del Reglamento

2021/2115, por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la PAC.

De la Secretaría General de Recursos Agrarios y Seguridad Alimentaria dependen los órganos directivos siguientes:

- f) La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios
- g) La Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal
- h) La Dirección General de Alimentación
- i) La Subdirección General de Apoyo y Coordinación
- j) La Subdirección General de Planificación de Políticas Agrarias

A la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal, le corresponden las siguientes funciones: desarrollar las competencias del Departamento en materia de sanidad de la producción agraria y forestal, en aplicación de lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal; establecer y desarrollar las líneas directrices de las políticas relativas a la sanidad de las producciones agrarias y forestales y la higiene de las producciones agrarias; ejercer las funciones del control fitosanitario y veterinario en la importación desde terceros países, o en la exportación a terceros países, de productos zoonos, medicamentos veterinarios, excepto los estupefacientes y psicótrpos, animales vivos, vegetales y productos de origen vegetal, semillas y plantas de vivero, productos forestales, alimentos, subproductos de origen animal o vegetal no destinados a consumo humano, productos para la alimentación animal o de cualquier otro producto sujeto a inspección o certificación veterinaria o fitosanitaria, importados desde terceros países o destinados a la exportación a terceros países, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios; sin perjuicio de las competencias de otros departamentos ministeriales y conforme a las necesarias fórmulas de colaboración que se acuerden, en las materias de su competencia; ejercer las funciones necesarias para la remoción de los obstáculos técnicos sanitarios y fitosanitarios para la apertura de mercados en el exterior, y desarrollar las competencias de prevención y vigilancia, así como de los controles y la coordinación en fronteras, puertos y aeropuertos, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos ministeriales y conforme a las necesarias fórmulas de colaboración que se acuerden; coordinar y gestionar el funcionamiento de las redes de alerta veterinaria

y fitosanitaria, incluidas las actuaciones en frontera respecto de terceros países, y su integración en los sistemas de alerta de la Unión Europea e internacionales; desarrollar las competencias del Departamento en materia de sanidad vegetal y animal, y de control oficial de la producción agraria, destinadas a garantizar la sanidad animal, la sanidad vegetal, la higiene de la producción primaria y la sanidad forestal; ejercer las funciones atribuidas al Ministerio en materia de medicamentos veterinarios en la Ley 8/2003, de 24 de abril, y demás normativa aplicable, en especial en lo relativo a la comercialización y uso de estos, sin perjuicio de las competencias de otros Departamentos; la planificación, coordinación y dirección técnica de los laboratorios adscritos a la Dirección General en materia de sanidad animal, sanidad vegetal y forestal, higiene de la producción primaria, y genética molecular, así como la coordinación y seguimiento de los laboratorios de referencia, en particular con respecto del Laboratorio Central de Veterinaria sito en Algete (Madrid), el Laboratorio Central de Sanidad Animal sito en Santa Fe (Granada) y el Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal e Higiene sito en Lugo. Así como la coordinación entre laboratorios (nacionales de referencia, de CCAA, laboratorios de referencia de la UE y de organizaciones internacionales); la evaluación del riesgo para la salud animal de productos biocidas en los términos previstos en el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas; y la gestión del registro y autorización de los medios de defensa fitosanitaria de los vegetales, incluidos los aspectos relativos a sus residuos que sean competencia del Departamento.

Asimismo, le corresponde competencias en sistemas de trazabilidad, que permitan el seguimiento de las producciones agrarias desde la explotación agraria hasta su comercialización.

Establecer la posición del Reino de España y representarlo en asuntos relativos a la sanidad de las producciones agrarias y forestales, higiene de la producción primaria, acuerdos sanitarios y control en frontera que se traten en la Unión Europea y en los organismos internacionales, de los que será punto de contacto en dichas materias.

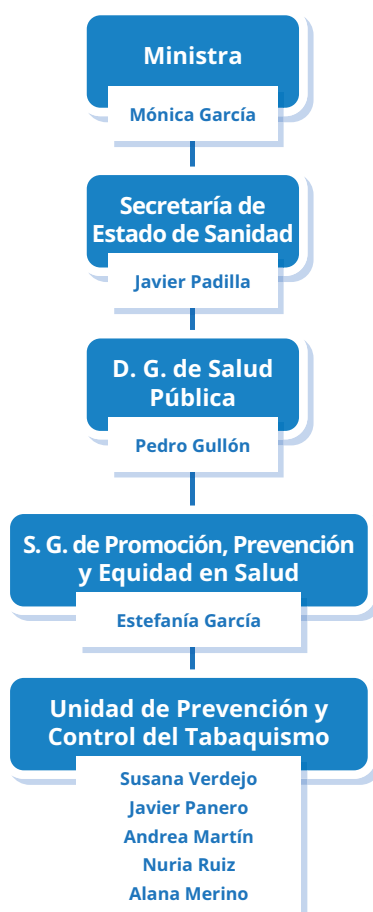
Cooperar con las comunidades autónomas y con las entidades más representativas del sector en las materias antes señaladas, así como elaborar propuestas que permitan establecer la posición española sobre dichos asuntos ante la Unión Europea y otras organizaciones o foros internacionales, y representar y actuar como interlocutor ante dichas instancias internacionales, sin menoscabo de las competencias de otros órganos directivos. Así como actuar de punto de contacto con la Dirección F de Auditorías y Análisis Sanitarios y Alimentarios de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (DG SANTE) de la Comisión Europea y con otros organismos, foros o entes internacionales, en las materias de su competencia.

Desarrollar las competencias del Departamento en materia de bienestar animal; así como la protección de los animales durante su transporte, incluyendo la gestión del Programa Nacional de control oficial del bienestar animal en las explotaciones ganaderas y el transporte de animales, vigilar el cumplimiento de la normativa europea y nacional y la tramitación de los procedimientos para el establecimiento de sanciones cuando sea competente la Administración General del Estado, crear y mantener los registros necesarios y coordinar y llevar a término la interlocución con las comunidades autónomas. También ejercerá las competencias del Departamento en materia de protección de los animales utilizados con fines científicos.

De todas éstas, la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera ejerce las competencias en las funciones resaltadas, y en concreto en este ámbito sectorial, le corresponde la realización de controles oficiales en frontera a la importación de productos del tabaco y derivados, y dispositivos susceptibles de liberación de nicotina (DSLN) y envases de recarga.

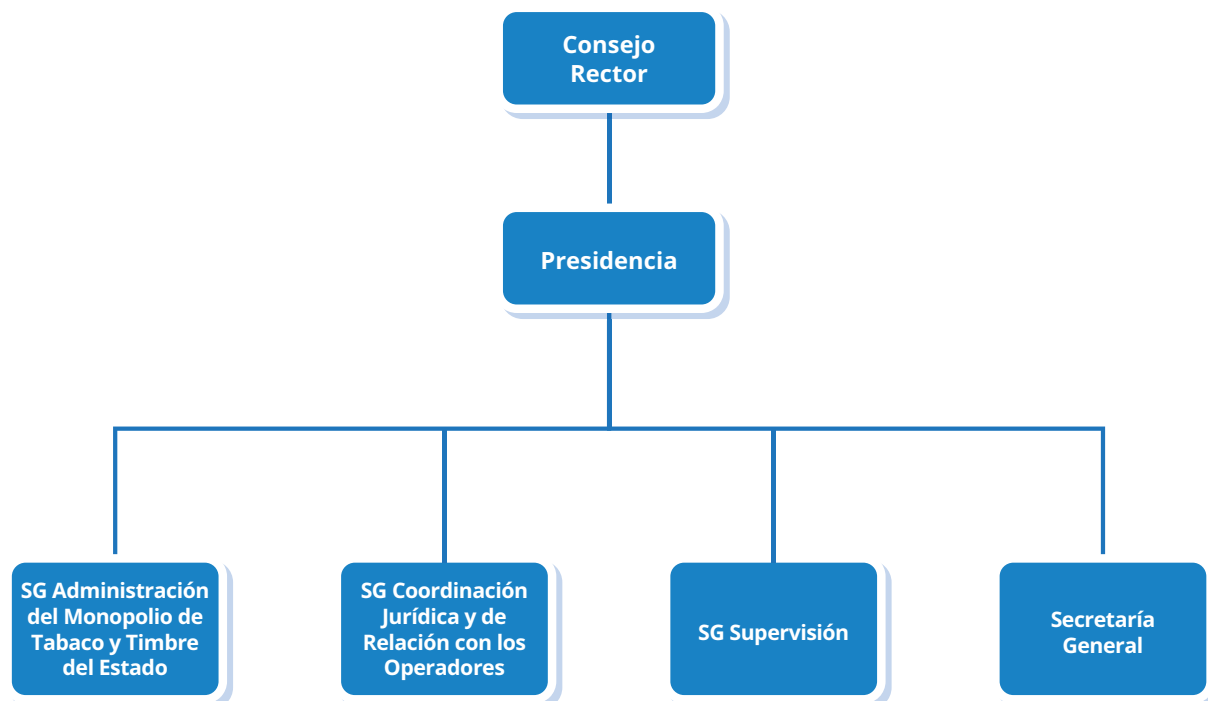
2.2 Organigramas

- MINISTERIO DE SANIDAD

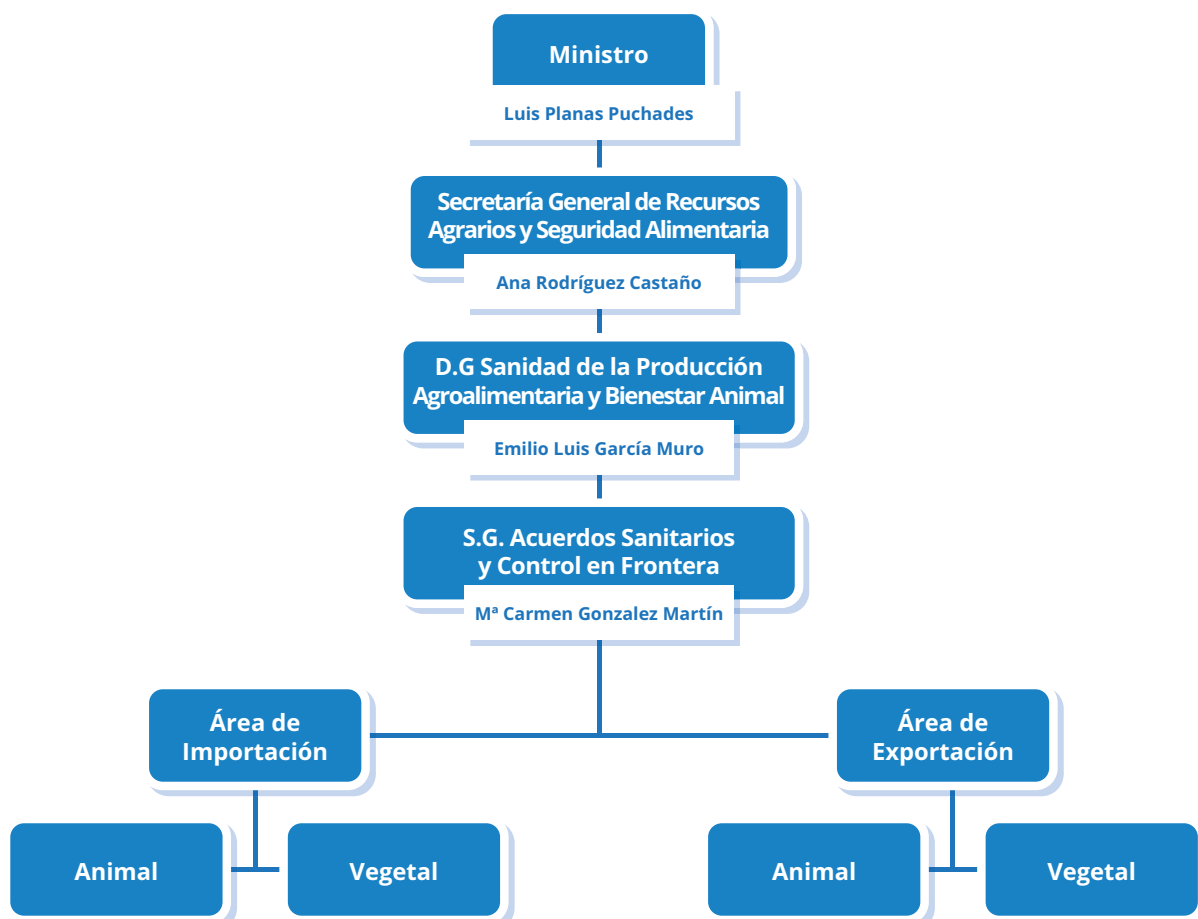


- COMISIONADO PARA EL MERCADO DE TABACOS

El Comisionado para el Mercado de Tabacos, O.A., cuenta con la siguiente estructura orgánica, adscrita al Ministerio de Hacienda a través de la Subsecretaría, de acuerdo con su Estatuto, aprobado por Real Decreto 2668/1998, de 11 de diciembre.



- MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN



2.3 Reparto de responsabilidades y competencias

Como ya se ha indicado, España presenta concurrencias competenciales de vigilancia en el mercado en el sector del tabaco y productos relacionados porque, a pesar de presentar una normativa específica exclusiva, la vigilancia en el mercado está distribuida de forma simultánea por diversas autoridades a razón de sus poderes o funciones.

Base jurídica:

- En primer lugar, cabe mencionar el artículo 148.1.21 de la **Constitución Española**, que permite a las comunidades autónomas la asunción de competencias en materia de sanidad e higiene. En este mismo orden de cosas, el artículo 149.1.16 de la Constitución española encomienda al estado las competencias relativas a las bases y coordinación general de la sanidad.
- En virtud del **artículo 149 de la Constitución Española**, corresponden al Estado las competencias necesarias para regular y controlar el mercado de tabacos, apoyándose en distintos títulos competenciales. El artículo 149.1.14.^a, relativo a la Hacienda general, avala la configuración del régimen económico del monopolio estatal del tabaco, la ordenación de la red minorista y la supervisión de los operadores del sector. El artículo 149.1.13.^a faculta al Estado para establecer el marco básico de funcionamiento del mercado, garantizar la unidad de mercado y preservar una competencia efectiva entre operadores, mientras que el artículo 149.1.25.^a permite su intervención en actividades económicas sujetas a especial regulación, incluida la producción, comercio y distribución de bienes sometidos a control público. A estos títulos se suma el artículo 149.1.16.^a, que atribuye al Estado las bases y la coordinación general de la sanidad, lo que le permite fijar los requisitos esenciales de composición, presentación, etiquetado y control sanitario de los productos del tabaco. En conjunto, estas competencias habilitan al Estado —especialmente a través del Ministerio de Hacienda y del Comisionado para el Mercado de Tabacos en el plano económico y del Ministerio de Sanidad en el sanitario— para articular un sistema coherente de supervisión, control y ordenación del mercado de tabacos que preserve su integridad y garantice un elevado nivel de protección de la salud pública.
- El **Real Decreto 1009/2023**, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, y el Real Decreto 1137/2025, de 10 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el

que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad.

La Dirección General de Salud Pública ejerce, a través de la Subdirección General de Promoción, Prevención y Equidad en Salud (SGPpyES), la función de promover el desarrollo de iniciativas, programas y actividades para la prevención y control del tabaquismo, y ejercer las funciones de vigilancia para el cumplimiento de la normativa, en el marco de lo previsto en el ordenamiento jurídico.

- Real Decreto 717/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- Orden PJC/756/2024, de 22 de julio, por la que se delimitan las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad.
- Conforme a la **Ley 13/1998**, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, el Comisionado para el Mercado de Tabacos ejerce funciones de ordenación, supervisión e inspección sobre toda la cadena de fabricación, importación, distribución y venta de los productos del tabaco, otorgando, suspendiendo o revocando las habilitaciones y autorizaciones necesarias para operar en el sector y controlando el cumplimiento de las condiciones de actividad. Le corresponde verificar, mediante inspecciones, la conformidad de los productos —incluidos ingredientes, emisiones, etiquetado y presentación—, ordenar la publicación oficial de precios y supervisar la publicidad y promoción. Asimismo, garantiza la trazabilidad y las medidas de seguridad previstas en la normativa, vela por el correcto funcionamiento de la red de expendedurías y la adecuada prestación del servicio minorista, y se encarga de la custodia y destrucción de los productos de tabaco decomisados o abandonados en procedimientos de contrabando.
- La disposición adicional segunda 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, prevé que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, corresponden al Comisionado para el Mercado de Tabacos las funciones de inspección y control establecidas en los artículos 4, 5 y 7 y en los capítulos II y III del título I de este real decreto, que incluyen el control de ingredientes, emisiones, etiquetados, denominaciones, presentaciones, trazabilidad, medidas de seguridad, tabaco de uso oral o productos novedosos de tabaco.

Igualmente establece que, *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, Servicios Sociales e Igualdad, 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 dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, 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.*

Dada la peculiaridad del sector y el reparto de competencias entre distintos organismos, es necesario hacer una distinción clara entre las funciones de vigilancia del mercado para los productos del tabaco (labores de tabaco) y la vigilancia del mercado para los productos relacionados (cigarrillos electrónicos o dispositivos susceptibles de liberación de nicotina (DSLN)).

La competencia sobre el **control y ordenación del mercado de tabacos corresponde en exclusiva al Estado** a través del Ministerio de Hacienda y el Comisionado para el Mercado de Tabacos.

La Ley 13/1998, de 4 de mayo, indica que con la salvedad de la Comunidad Autónoma de Canarias la venta minorista de labores del tabaco se realiza en régimen de monopolio, del que es titular el Estado, y la ejerce a través de la red de expendedorías de tabaco y timbre del Estado.

Asimismo, y, teniendo en cuenta que la parte de venta minorista de tabaco es como se ha indicado monopolio del Estado, el control, vigilancia e inspección del resto de operadores de la cadena de suministro del mercado se realizan también por la Administración General del Estado, en su mayor parte por el Comisionado y sin perjuicio de las competencias en materia aduanera, sanitaria y de resguardo fiscal del Estado que corresponde a otras Administraciones.

Por último, en materia de trazabilidad de los productos del tabaco, las competencias en todo el territorio nacional radican en el Ministerio de Hacienda y en el Comisionado para el Mercado de Tabacos, de acuerdo con la Orden HAC/1365/2018, de 12 de diciembre, por la que se aprueban las normas técnicas relativas a la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco, en desarrollo de los artículos 21 y 22 del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio.

En relación con el resto de productos regulados por la Directiva 2014/40/UE (cigarrillos electrónicos), corresponde al Ministerio de Sanidad, en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el caso de los controles en frontera; 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 **dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga**.

- Información sobre las autoridades de las CCAA

En la siguiente tabla se recogen las autoridades encargadas de la inspección y control de las Comunidades y Ciudades Autónomas:

CC.AA.	Autoridad de Inspección y Control	Dirección	Teléfono	Email
País Vasco	Dirección de Salud Pública y Adicciones Consejería de Salud. Gobierno Vasco	C/ Donostia-San Sebastián, 1 01071 VITORIA GASTEIZ (ALAVA)	945 01 92 01	dirdsalud-san@euskadi.eus
Cataluña	Secretaria de Salud Pública. Departamento de Salud. Generalidad de Cataluña	C/ Roc Boronat, 81-95 (Edificio Salvany) 08005 BARCELONA	93 551 37 08	secsalutpublica@gencat.cat
Galicia	Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Xunta de Galicia	Edificio Administrativo San Lázaro, s/n 15771 SANTIAGO DE COMPOSTELA	881 54 29 30	saude.publica@sergas.es
Andalucía	Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica. Consejería de Salud y Familias. Junta de Andalucía	Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1 41071 SEVILLA	95 500 65 86	dgspof.csafa@juntadeandalucia.es
Asturias	Agencia de Seguridad Alimentaria, Sanidad Ambiental y Consumo.		98 510 65 16 98 510 65 17 98 510 65 18	asac@asturias.org ; dgsaludpublica@asturias.org ;
Cantabria	Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Gobierno de Cantabria. // Dirección de Comercio y Consumo, Consejería de Industria, Turismo, Innovación, Transporte y Comercio	C/ Federico Vial, 13 1º 39009 SANTANDER	942 20 73 82	dgsalud@cantabria.es

CC.AA.	Autoridad de Inspección y Control	Dirección	Teléfono	Email
La Rioja	Dirección General de Salud Pública, Consumo y Cuidados. Consejería de Salud. Gobierno de La Rioja	C/ Vara del Rey, 8 26071 LOGROÑO	941 29 12 00	oficina.drogas@larioja.org ; dg.salud@larioja.org ;
Murcia	Dirección General de Salud Pública y Adicciones. Consejería de Sanidad y Política Social. Región de Murcia	C/ Ronda de Levante, 11 30071 MURCIA	968 36 20 34	dgsaludpublica@carm.es
Valencia	Dirección General de Salud Pública y Adicciones. Consejería de Sanidad Universal y Salud Pública. Generalitat Valenciana	Avda. de Cataluña, 21 46020 VALENCIA	96 192 57 06	dgsp@gva.es
Aragón	Servicio de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental. Departamento de Sanidad. Dirección General de Salud Pública	Vía Universitat, 36 4ª planta 50017 ZARAGOZA	976714317	aespannol@aragon.es ; dgsp@aragon.es
Castilla la Mancha	Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha	Avda. de Francia, 4 45071 TOLEDO	925 26 72 32	dgsp@jccm.es
Canarias	Dirección General de Salud Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias. Gobierno de Canarias	Rambla de Santa Cruz, 53 38006 SANTA CRUZ DE TENERIFE	922 47 49 00	msolbar@gobiernodecanarias.org
Navarra	Servicio de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental Dirección Gerente del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra. Consejería de Salud. Gobierno de Navarra	C/ Leyre, 15 31003 PAMPLONA	848-423379- 423440	mlabords@navarra.es
Extremadura	Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud. Junta de Extremadura// Dirección General de Consumo de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales	Avda. de las Américas, 1 06871 MERIDA (BADAJOZ)	924 38 25 07 924 38 26 20	dg.saludpublica@salud-juntaex.es

CC.AA.	Autoridad de Inspección y Control	Dirección	Teléfono	Email
Baleares	Dirección General de Consumo, Dirección General de Salud Pública y Participación. Consejería de Salud y Consumo. Gobierno de las Islas Baleares	C/ de Jesús, 38 07010 PALMA DE MALLORCA	971177386 // 971179536	secretariadgsanita@dgsanita.caib.es ; secretaria@dgconsum.caib.es
Madrid	Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid	C/ O'Donell, 55, 4ª planta 28071 MADRID	91 3702121, 91 3702126	dgsp@salud.madrid.org
Castilla y León	Dirección General de Salud Pública, Servicio de Ordenación Sanitaria, de la Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León	Pº de Zorrilla, 1 47071 VALLADOLID	983 41 39 34 983 41 09 03	ordenacionsanitaria@jcy.l.es ; dgsp@jcy.l.es
Ceuta	Dirección General de Sanidad y Consumo, Consejería de Sanidad, Consumo y Menores de la Ciudad de Ceuta	Carretera de San Amaro 51001 CEUTA	856 200 680 856 200 681 856 200 682	sanidad@ceuta.es
Melilla	Dirección General de Sanidad y Consumo. Consejería de Políticas Sociales, Salud Pública y Bienestar Animal. Ciudad Autónoma de Melilla	C/ Alfonso XIII, 52-54 bajo 52071 MELILLA	952 97 62 51	dgsc@melilla.es

2.4 Recursos humanos, técnicos y presupuestarios

A continuación, se indica de forma resumida los recursos humanos, técnicos y presupuestarios de que disponen las Autoridades nacionales y de las CCAA relacionados con la actividad de vigilancia del mercado.

- Recursos de personal

Personal de las autoridades nacionales + autoridades autonómicas, relacionado con la vigilancia del mercado o la coordinación de la misma: N° de personas.

Autoridad	Recursos autoridad Central Autoridad Nacional	Recursos autoridad descentralizada (c. autónoma, otras)
SGPSP	2 FTE	18,15 FTE*
SGSE	9 FTE	N/A
CMT	24 FTE	N/A

*Los datos presentes en esta tabla son aproximados.

- Recursos presupuestarios

Presupuesto de las autoridades nacionales relacionado con la vigilancia del mercado o la coordinación de la misma (excluyendo los relativos al personal). El concepto de Vigilancia del mercado incluye todos aquellos costes relacionados con inspecciones, controles, campañas, etc. Se excluyan las reuniones/formaciones así como los procedimientos administrativos y sancionadores relacionados con vigilancia del mercado.

Autoridad	Presupuesto autoridad Central Autoridad Nacional	Presupuesto autoridad descentralizada - si procede (c. autónoma, otras)
SGPSP	0	0*
SGSE	No estimado	N/A
CMT	620.000 euros anuales-incluye el coste de convenios, contratos y encomiendas de gestión para la vigilancia del mercado.	N/A

*Los datos presentes en esta tabla son aproximados.

- Recursos técnicos y materiales

A continuación, se detalla información del laboratorio de titularidad pública y que es el competente de referencia para dar cumplimiento a la normativa vigente en el sector de los productos del tabaco y productos relacionados.

Centro de Investigación y Control de la Calidad (CICC).		
Web: https://www.dsca.gob.es/es/consumo/vigilamos-mercado/centro-investigacion-control-calidad-cicc		
Unidades, áreas temáticas por sector	Combustibles y Preparados químicos	Productos de limpieza, pinturas, barnices, pegamentos, etc.
	Electricidad	Pequeños electrodomésticos, todo tipo de aparellaje eléctrico, herramientas eléctricas, luminarias, fuentes de iluminación, etc.
	Juguetes	Juguetes y artículos de puericultura
	Mecánica	Herramientas, menaje, escaleras de mano, artículos para deporte, etc.
	Tabacos	Tabaco, productos relacionados, cigarrillos electrónicos y otros productos*
	Textiles	Tipos de prendas o artículos textiles y de piel o cuero y similares.
Organismo Notificado	No	
Memoria de actividades:	La memoria de actividades del CICC se integra en la del Ministerio de Consumo: https://www.consumo.gob.es/es/consumo/memorias-de-actividades	
Otra información	<p>El CICC presta servicio a diferentes organismos públicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autoridades de Consumo de las comunidades autónomas - Servicios de Inspección del SOIVRE - S. G. de Promoción, Prevención y Equidad en Salud (Área de Prevención y Control del Tabaquismo), del Ministerio de Sanidad. - Controles en Frontera realizados por los SCOF (servicios de control oficial en frontera) de MAPA 	

*Página web CICC

Tabacos

Los productos que se analizan en esta unidad son: Cigarrillos, Picadura de liar, Picadura de pipa, Otras labores y Cigarrillos electrónicos.

Los productos que se analizan en esta unidad son: Cigarrillos, Picadura de liar, Picadura de pipa, Otras labores y Cigarrillos electrónicos.

El artículo 43 del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, atribuye al Centro de Investigación y Control de la Calidad la consideración de Laboratorio de control y supervisión, a los efectos de lo establecido en ese real decreto. Por lo tanto, es laboratorio autorizado y de referencia para la verificación de los contenidos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos de fabricantes, importadores y marquistas.

El Comisionado para el Mercado de Tabacos, organismo competente para el control e inspección de ingredientes, emisiones, etiquetados y envasados, ha firmado un acuerdo de encomienda de gestión con el CICC con fecha 6 de junio de 2024, para el análisis y la comprobación

de emisiones, ingredientes, aditivos y otras sustancias existentes en los productos de tabaco o en sus componentes.

A través de esta encomienda, el Comisionado suministra productos de tabaco al CICC y financia su análisis y comprobación, cubriendo una cuota de mercado a nivel nacional superior al 90% con los productos analizados.

Cigarrillos electrónicos

Desde los últimos años, se están analizando numerosas muestras de este tipo de producto. La mayoría son líquidos para relleno, pero también se analizan otro tipo de recambios. Se estudia la cantidad de nicotina, los componentes orgánicos volátiles y se comprueba el etiquetado en conformidad con la legislación aplicable a las mezclas de sustancias químicas preparados peligrosos (RD 255/2003 o Reglamento (CE) 1272/2008).

Otros productos

Además de las muestras de rutina, se realizan estudios y análisis muestras especiales como el estudio de tabaco con cápsula de mentol incorporada, estudio de residuo de humo en colillas o tabaco de liar. Los métodos de análisis para el tabaco de liar se realizan según las normas de la "International Organization for Standardization" (ISO).

- NORMAS

CIGARRILLOS

- MUESTREO. UNE-ISO 8243: Cigarrillos. Muestreo
- MAQUINA DE FUMAR. UNE-ISO 3308: Cigarrillos. Máquina de fumar analítica de rutina. Definiciones y condiciones estándar.
- ACONDICIONAMIENTO DE LAS MUESTRAS. UNE-ISO 3402: Tabaco y productos del tabaco. Atmósferas de acondicionamiento y ensayo.
- MÉTODOS ANALITICOS:

Determinación de alquitrán utilizando una máquina de fumar analítica

- UNE-ISO 4387: Cigarrillos. Determinación del condensado bruto de humo y condensado seco exento de nicotina utilizando una máquina de fumar analítica de rutina.

Determinación de agua y nicotina en el condensado de humo de cigarrillos mediante el método analítico de cromatografía de gases, usando detectores TCD y FID respectivamente

- UNE-ISO 10315: Cigarrillos. Determinación de **nicotina** en el condensado de humo. Método analítico por cromatografía de gases

- UNE-ISO 10362-1: Cigarrillos. Determinación de **agua** en los condensados de humo. Parte 1: Método por cromatografía de gases.

Determinación de monóxido de carbono en el humo de la corriente principal del cigarrillo. Método por análisis de infrarrojo no dispersivo

- UNE-ISO 8454: Cigarrillos. Determinación de monóxido de carbono en el humo de la corriente principal del cigarrillo. Método por análisis de infrarrojo no dispersivo (NDIR)

DISPOSITIVOS Y LIQUIDOS DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS

Ensayos de caída contra rotura

- FprCEN/TS 17287 (Anexo A) "Requirements and test methods for electronic cigarette devices"

Análisis cuantitativo de nicotina, propilenglicol y glicerina en líquidos y envases de recarga de cigarrillos electrónicos.

- ISO/FDIS 20714:"E-liquid. Determination of nicotine, propylene glycol and glycerol in liquids used in electronic nicotine delivery devices. Gas chromatographic method".

2.5 Mecanismos de coordinación y cooperación

- 2.5.1 Mecanismos de comunicación, coordinación e intercambio de información entre autoridades de vigilancia del mercado y autoridades que controlan productos que entren en el mercado de la Unión.

La coordinación y comunicación entre las AANNVM y las autoridades que realizan sus controles en frontera (Aduanas y SCOF dependientes del MAPA) es esencialmente por medios electrónicos, principalmente por correo electrónico.

De forma general, en España el flujo de comunicación ante la solicitud de importación bajo el régimen de despacho a libre práctica es el siguiente:

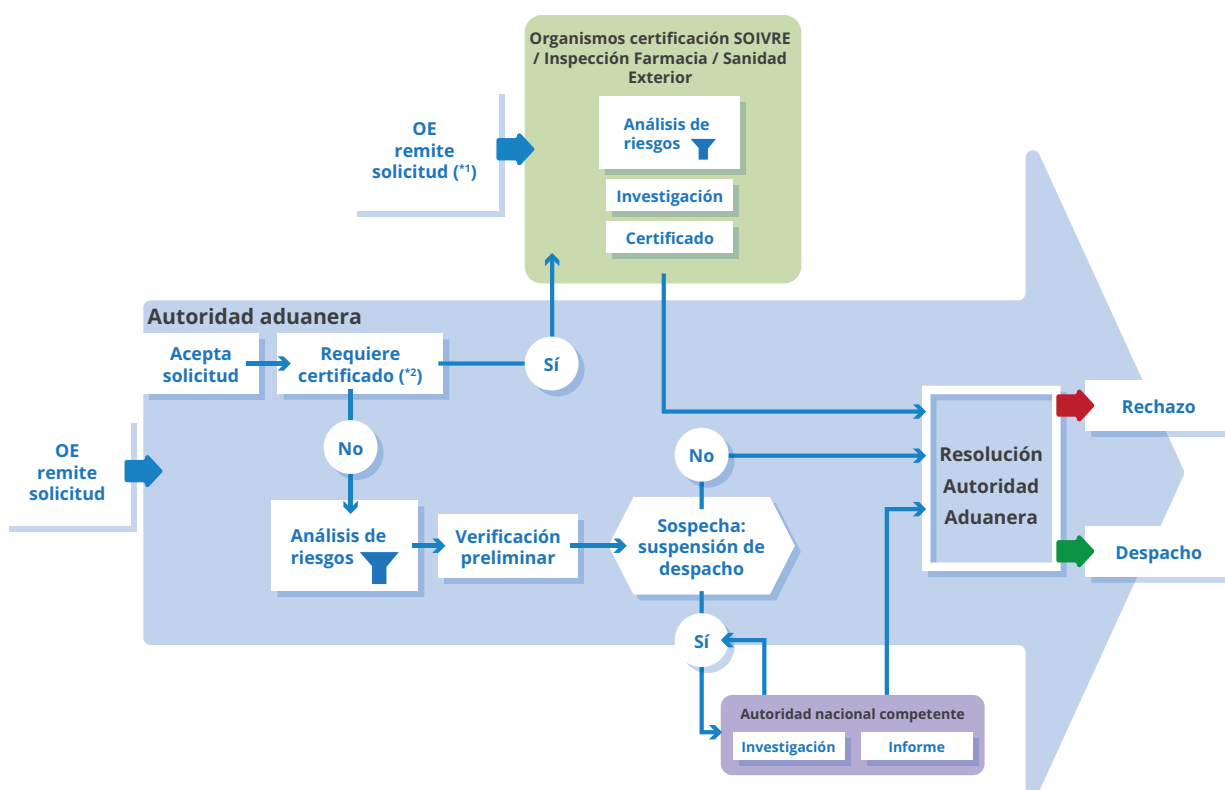
En primer lugar, cuando se produce la solicitud de despacho a libre práctica por parte de un importador la Subdirección General de Gestión Aduanera de la Agencia Tributaria (AEAT) es la autoridad competente para resolver sobre la solicitud del despacho de las mercancías. Dependiendo del tipo de mercancía que se declare (nº TARIC) que se declare:

- Algunas mercancías requieren siempre del certificado de otra autoridad para su despacho. En estos casos, la aduana sólo concede el levante de la mercancía si se dispone de dicho certificado expedido por el organismo competente y éste es en sentido favorable. Las autoridades implicadas en este procedimiento son: El Servicio de inspección SOIVRE, los Servicios de inspección Farmacéutica y el Servicio de Control Oficial en Frontera de la SGASCF que lleva a cabo los controles en la Delegaciones y Subdelegaciones de Gobierno en las comunidades autónomas y en las ciudades de Ceuta y Melilla, dependientes funcionalmente del MPTyFP.
- Para otras mercancías cuyo nº TARIC no exige certificado, si la aduana, tras la evaluación del riesgo decide efectuar alguna verificación sobre los requisitos legales aplicables a la mercancía en cuestión y en dicho ejercicio detecta alguna irregularidad (aparte de lo que se refiere a la legislación aduanera propiamente dicha), lo pone en conocimiento de la autoridad nacional de vigilancia del mercado competente conforme a lo previsto en el Reglamento 2019/1020. La AEAT en estos casos, solicita el correspondiente informe de dicha autoridad.

Todas las comunicaciones son electrónicas, bien a través de servicios web entre sistemas informáticos integrados en la Ventanilla Única Aduanera, o bien por correo electrónico. La principal diferencia entre los dos procedimientos es que, en el caso de AEMPS y SOIVRE el control es sistemático y por defecto para todas aquellas mercancías con un TARIC

que requiera certificado de dichos organismos. En otros TARIC, el control se basa en análisis de riesgos.

Esquema de coordinación con las Autoridades aduaneras:



Mercancías sometidas a la evaluación conforme a la Directiva 2014/40/CE sobre productos del tabaco

Sanidad Exterior

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la [Orden PJC/756/2024](#), es el Ministerio competente en materia control e inspección higiénico-sanitaria de la importación de determinadas mercancías de uso y/o consumo humano listadas en el Anexo I de dicha orden.

Tales competencias, que son ejercidas a través de los Servicios de Control Oficial en Frontera de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno en las comunidades autónomas y en Ceuta y Melilla, conllevan la realización de controles sanitarios en frontera sobre todos aquellos productos de uso o consumo humano procedentes de terceros países que se encuentren incluidos en la relación del anexo I de la Orden PJC/756/2024 por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización.

De igual forma que en el resto de las autoridades para-aduaneras, los controles realizados por parte del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se realizan en coordinación con la aduana (AEAT), de suerte que el operador responsable de la partida necesita el Documento Sanitario Común de Entrada (CHED/NOA/informe de resultados) firmado por el inspector/a oficial del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para poder realizar el despacho a libre práctica de la mercancía.

De modo concreto, los Servicios de Control Oficial en Frontera vienen realizando regularmente controles sanitarios sobre las partidas de tabaco, de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y de productos a base de hierbas para fumar, a fin de comprobar su conformidad con 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.

Los controles sobre este tipo de productos suponen la realización de un control documental sobre la totalidad de las partidas importadas, y de controles de identidad y físicos con una frecuencia determinada sobre la base del riesgo. Asimismo, con arreglo a las frecuencias establecidas en el marco del Plan Anual de Verificación 2025 de la Unidad de Prevención del Tabaquismo, se llevan a cabo muestreos aleatorios para la realización de análisis de laboratorio, para lo cual se cuenta con la colaboración del Centro de Investigación y Control de la Calidad (CICC), del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

Por otra parte, entre las mercancías sujetas a control sanitario en frontera por parte del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se encuentran también todos aquellos biocidas excepto los biocidas de uso clínico, personal, o fitosanitarios, que figuran en la antes citada lista del anexo I de la Orden PJC/756/2024.

En el caso de estos productos, todas las decisiones sanitarias son adoptadas en frontera, sin que se tenga lugar el despacho a libre práctica de las partidas a la espera de los resultados analíticos, de forma que cuando los resultados son desfavorables, son comunicados desde el SCOF que ha realizado el muestreo a las autoridades competentes de la comunidad o ciudad autónoma de destino de la partida, a fin de que se realice su recuperación o retirada del mercado, o las actuaciones que en atención al motivo del incumplimiento se estimen oportunas.

- 2.5.2 Sistemas de intercambio de Información entre Autoridades de vigilancia del mercado en el sector del tabaco y productos relacionados

No se dispone en España de un mecanismo nacional general de comunicación que conecte todas las autoridades de vigilancia del mercado de ámbito nacional. Lo habitual es que la comunicación entre las diferentes

autoridades con competencias en vigilancia dentro del sector (Ministerio de Sanidad, Comisionado para el Mercado de Tabacos, CCAA) se realice directamente entre cada una de ellas para informarse mutuamente sobre temas o productos que pudieran ser de interés mutuo a través de medios como el correo electrónico o el uso aplicaciones de registro general electrónico o sistemas equivalentes. Asimismo, se cuenta con el sistema ICSMS para trasladar casos o investigaciones.

- 2.5.3. Otras cooperaciones: Guardia Civil.

La **Guardia Civil** tiene atribuida en la Ley Orgánica 2/1986, de 13 de marzo, de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad la competencia sobre el resguardo fiscal del Estado. En el ejercicio de esta competencia, el Cuerpo coopera con el Comisionado con los siguientes instrumentos jurídicos y en las siguientes actuaciones:

- Convenio entre la Secretaría de Estado de Seguridad (Dirección General de la Guardia Civil) y el Comisionado para el Mercado de Tabacos en materia de vigilancia, inspección y control del mercado de tabacos. A través de este convenio, personal de la Guardia Civil lleva a cabo actividades relativas a la vigilancia, inspección y control de las actividades realizadas por los diferentes operadores del mercado de tabacos, así como la realización de actividades administrativas inherentes a dichas funciones de vigilancia, inspección y control del mercado de tabacos.
- Vigilancia e inspección: La Guardia Civil coopera con el Comisionado y con el Ministerio de Sanidad en las actividades de inspección y vigilancia del mercado de tabacos y productos relacionados, levantando actas de denuncia que se remiten a la autoridad competente en los casos en los que se aprecian indicios de comisión de infracción administrativa. Estas labores se realizan indistintamente cuando se aprecian infracciones relativas a las normas de mercado de tabacos, pero también a las relativas a productos, como puedan ser infracciones de etiquetado, denominaciones u otras observables por los agentes.
- Formación: Para el ejercicio de las funciones anteriores, el Comisionado y el Ministerio de Sanidad ofrecen periódicamente, en cooperación con el Servicio Fiscal de la Dirección General de la Guardia Civil, cursos de formación a los agentes, con la finalidad de que conozcan la normativa y las posibles infracciones de mercado y productos del tabaco y puedan ponerlo en conocimiento de las autoridades competentes en cada caso.

- 2.5.4 Base legal para la cooperación entre autoridades

En España, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público¹ establece un régimen completo de las relaciones entre las distintas Administraciones Públicas. En él se describen como principios generales que deberán respetar las Administraciones Públicas en sus actuaciones y relaciones, los de cooperación, colaboración y coordinación.

Los artículos 4.g) y 13 del Real Decreto 2668/1998, de 11 de diciembre, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos, prevén la colaboración con otras autoridades para el ejercicio de sus funciones, en particular las autoridades sanitarias, aduaneras y resguardo fiscal.

En relación a este Plan Sectorial cabe destacar algunos de los principios generales de las relaciones interadministrativas como son:

1. Adecuación al orden de distribución de competencias establecido en la Constitución y en los Estatutos de Autonomía y en la normativa del régimen local.
2. Colaboración, entendido como el deber de actuar con el resto de las administraciones Públicas para el logro de fines comunes.
3. Cooperación, cuando dos o más Administraciones Públicas, de manera voluntaria y en ejercicio de sus competencias, asumen compromisos específicos en aras de una acción común.
4. Coordinación, en virtud del cual una Administración Pública y, singularmente, la Administración General del Estado, tiene la obligación de garantizar la coherencia de las actuaciones de las diferentes Administraciones Públicas afectadas por una misma materia para la consecución de un resultado común, cuando así lo prevé la Constitución y el resto del ordenamiento jurídico.
5. Eficiencia en la gestión de los recursos públicos, compartiendo el uso de recursos comunes, salvo que no resulte posible o se justifique en términos de su mejor aprovechamiento.

Los capítulos II y III del mencionado Título describen más en detalle los deberes de colaboración y cooperación entre administraciones públicas. En este último caso, establece diversos órganos de cooperación entre la Administración General del Estado y las Administraciones de las Comunidades autónomas.

Además, en su artículo 155, la Ley 40/2015 introduce la regulación sobre las relaciones electrónicas entre las Administraciones. En desarrollo de este artículo, el Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el

¹ BOE.es - BOE-A-2015-10566 Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos, aborda la colaboración entre las Administraciones Públicas para la actuación administrativa por medios electrónicos e incluye las obligadas relaciones interadministrativas e inter-orgánicas por medios electrónicos en el ejercicio de sus competencias.

Cabe mencionar que se creará un **grupo de trabajo** entre las AANNVM y Aduanas que se reunirá periódicamente para tratar cuestiones específicas sobre vigilancia del mercado y la implementación de la estrategia nacional.

2.6 Intercambio de información

- 2.6.1 Uso de Sistemas de Intercambio de Información en el sector

- El sistema principal de intercambio de información es el **sistema de trazabilidad de los productos del tabaco**, más concretamente la información depositada en el repositorio secundario de trazabilidad. A este sistema tienen acceso tanto el Comisionado, como el DAIIIEE y la Guardia Civil.

El sistema europeo de trazabilidad de los productos del tabaco, establecido en la Directiva 2014/40/UE, y transpuesta a nuestro ordenamiento en el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, almacena toda la información relativa a operadores, instalaciones y máquinas, desde el fabricante o importador hasta el punto de venta a cliente, estando todos ellos identificados por un código único. Asimismo, cada producto del tabaco contiene un identificador único, que lo marca y lo distingue inequívocamente de cualquier otro producto. A través de este sistema de códigos, y estando obligados todos los operadores a registrar los movimientos de los productos, se consigue una información completa para cada producto de toda su vida útil desde la fabricación o importación hasta el punto de venta.

Esta información únicamente es accesible para las autoridades de los Estados miembros, y tiene una finalidad básica en la lucha contra el contrabando, puesto que permite verificar en tiempo real el origen y cadena de suministro de cada producto, así como la identificación de los operadores, sus instalaciones y las máquinas de fabricación.

- En segundo lugar, el **Portal EU-CEG (European Union Common Entry Gate)**, que es una herramienta informática a través de la cual los fabricantes e importadores deben facilitar determinada información sobre los productos del

tabaco, los cigarrillos electrónicos y sus envases de recarga. Esto incluye información sobre: ingredientes, emisiones y datos toxicológicos.

Esta herramienta se puso en marcha en mayo de 2016 y ha sido desarrollada por la Comisión Europea en estrecha colaboración con los Estados miembros y las partes interesadas de la industria, siendo su fin último reducir la carga administrativa que pesa sobre las empresas y los reguladores, y facilitar la comparación de los datos.

En algunos países de la UE, la herramienta EU-CEG puede utilizarse para proporcionar información sobre otros productos, tales como: productos del tabaco novedosos, productos a base de hierbas para fumar y cigarrillos electrónicos sin nicotina.

- 2.6.2 Uso del ICSMS

El sistema de Información y Comunicación para la vigilancia en el mercado (ICSMS) es empleado en España para registro de los casos o investigaciones de productos y el intercambio de información entre autoridades de vigilancia en el mercado nacionales, autonómicas y autoridades para-aduaneras, así como con otras autoridades de otros Estados Miembros en relación a investigaciones llevadas a cabo en el contexto de la vigilancia del mercado de productos, entre ellos, los productos del tabaco y productos relacionados; con el fin de fomentar una cooperación efectiva en este ámbito, evitando así una duplicación innecesaria de esfuerzos o incluso la adopción de enfoques incoherentes cuando se desconoce por parte de una autoridad que se pueda estar llevando una intervención determinada por otra autoridad.

En el ámbito sectorial del tabaco y productos relacionados, están registrados en el sistema ICSMS como AANNVM, el Ministerio de Sanidad (D.G. de Salud Pública y Equidad en Salud – S.G. de Promoción, Prevención y Prevención de la Salud) y el Comisionado para el Mercado de Tabacos (CMT).

Estas autoridades nacionales tienen cierta potestad de autogestión en lo que respecta a sus datos y sus ámbitos de actuación y legislación aplicable. Cada una de estas autoridades tiene distintos usuarios que ostentan el rol de “administrador de autoridad”. Dicho administrador es el responsable de dar cumplimiento a las funciones establecidas por los manuales del sistema.

Las autoridades nacionales se registran en ICSMS, independientemente de sus competencias ejecutivas en inspección de producto, para que puedan ejercer un rol de coordinación nacional en los casos que sea preciso.

Como en el sector del tabaco existen competencias descentralizadas en las comunidades autónomas (en el caso de cigarrillos electrónicos y envases de recarga), se registrarán en el sistema ICSMS las correspondientes autoridades autonómicas. Por lo tanto, en este sector existen, además de las autoridades nacionales coordinadoras, 19 autoridades correspondientes a las autoridades competentes en ese sector de las 17 comunidades autónomas + 2 ciudades autónomas.

Hasta la fecha no se ha registrado ningún caso o investigación de producto a través del sistema ICSMS que afecte al sector del tabaco. Ha de tenerse en cuenta que, por un lado, el control de etiquetados, envasados y presentaciones de productos del tabaco realizado por el CMT es previo a la comercialización de estos productos, por lo que el incumplimiento en esta materia en el mercado es prácticamente inexistente. En el caso de los ingredientes y emisiones, no se han detectado incumplimientos en los análisis de productos del tabaco realizados por el CICC.

- 2.6.3 Datos de Autoridades y usuarios registrados en ICSMS

No. ID de la Autoridad	11780
Autoridad	CMTABACOS-Comisionado para el Mercado de Tabacos
Dirección	Paseo de la Habana, 140, 28071, Madrid
Estado Miembro	España
Correo electrónico	presidencia@cmt.hacienda.gob.es
Área de responsabilidad	Tabaco
Directiva / Reglamento	2014/40/EU - Directiva sobre los productos del tabaco

No. ID de la Autoridad	9120
Autoridad	SANSAL00 D.G. de Salud Pública. S.G. de Promoción de la Salud y Prevención
Dirección	P. del Prado, 18-20; 28014, Madrid
Estado Miembro	España
Teléfono / Fax	+34915962062 / +34915964409
Correo electrónico	prevenciondeltabaquismo@sanidad.gob.es
Área de responsabilidad	Tabaco
Directiva / Reglamento	2014/40/EU - Directiva sobre los productos del tabaco

2.7 Descripción general de actividades y procedimientos específica del ámbito sectorial del tabaco y productos relacionados

- 2.7.1 Actuaciones de vigilancia del mercado

La vigilancia del mercado, tal y como define el Reglamento (UE) 2019/1020 son las actividades efectuadas y las medidas tomadas por las autoridades de vigilancia del mercado para velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos por la legislación de armonización de la Unión aplicable y garantizar la protección del interés público amparado por dicha legislación, Es en definitiva la herramienta que permite garantizar la correcta aplicación de la legislación de armonización de la Unión sobre los productos que se ponen a disposición de los usuarios finales. Esta responsabilidad es llevada a cabo con diferentes planteamientos por las correspondientes autoridades.

Por un lado, cabe mencionar el desarrollo de **campañas proactivas** en el ámbito sectorial del tabaco y productos relacionados:

- Actuaciones realizadas por el **Ministerio de Sanidad- D.G. Salud Pública y Equidad en Salud** como autoridad nacional coordinadora de la vigilancia del mercado:
 - En relación con la gestión y organización de la vigilancia del mercado y conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 579/2017, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, la Dirección General de Salud Pública aprueba un **Plan anual de verificación** relativo a los productos del tabaco, a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y a los productos a base de hierbas para fumar que se encuentran en el mercado, con la finalidad de controlar el cumplimiento de los requisitos relativos a ingredientes, emisiones, calidad y seguridad. En la elaboración de este plan participa tanto el **Laboratorio de Tabacos del CICC**, que es el laboratorio de control y supervisión a los efectos de lo establecido en este Real Decreto 579/2017 en cuanto al etiquetado y verificación de los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos, así como del control para otros productos del tabaco o productos relacionados, como las **CCAA**, que tienen las competencias ejecutivas de inspección y control y realizan la toma de muestras.

- **Control previo a la comercialización de los DSLN** a través del **portal EU-CEG**. Los fabricantes o los importadores que pretendan comercializar dispositivos susceptibles de liberación de nicotina o envases de recarga deben comunicar a la Dirección General de Salud Pública a través del Portal EU-CEG, y siguiendo el formato establecido en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2183 de la Comisión, 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 dispositivo susceptible de liberación de nicotina o los ingredientes del envase de recarga, 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 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 dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga comercializados.

Además, los fabricantes e importadores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga deberán presentar a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, 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 la legislación.

Durante el período 2022-2026 se han revisado y aprobado 28254 productos.

- Gestión del **Registro de Fabricantes, Importadores y Distribuidores** de DSLN y envases de recarga. El registro tendrá naturaleza administrativa y estará adscrito a la D.G. de Salud Pública.

En el registro constará la siguiente información relativa a fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga 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.

Este registro (GESTABRE) está en proceso de implementación. En tanto en cuanto este portal entra en funcionamiento, se encuentran disponibles en la página web del ministerio listados positivos de actualización mensual de DSLN y productos a base de hierbas para fumar autorizados para cada importador y distribuidor en España.

- Actuaciones que se enmarcan en los planes de inspección del **Comisionado para el Mercado del Tabaco**.

Las actuaciones de control y supervisión del Comisionado para el Mercado de Tabacos (CMT) tienen por objeto garantizar el cumplimiento de la normativa reguladora del mercado del tabaco por parte de todos los operadores. Estas actuaciones abarcan tanto la verificación de las condiciones de actividad de los operadores —fabricación, importación, distribución y comercialización minorista— como el control de los propios productos del tabaco antes de su puesta en el mercado

1. Control de operadores y actuaciones inspectoras

Las inspecciones realizadas en instalaciones de los más de 130.000 operadores existentes en España permiten comprobar que cuentan con la habilitación o autorización correspondiente y que desarrollan su actividad conforme a la normativa vigente. Entre otros extremos, se verifica:

- el cumplimiento de los requisitos aplicables a instalaciones de fabricación, importación, distribución y venta minorista;
- la conformidad de los productos comercializados con la normativa española y europea;
- el respeto de las obligaciones en materia de publicidad, promociones, trazabilidad, medidas de seguridad y condiciones de neutralidad;
- y, en relación con el monopolio estatal, el adecuado cumplimiento por la red de expendedurías de las obligaciones de servicio público previstas en la Ley 13/1998.

Cuando en estas actuaciones se detectan hechos que pudieran constituir infracción, se inicia el correspondiente procedimiento sancionador, que puede culminar en multa o en la suspensión o retirada de habilitaciones. En su caso, también se da traslado a las autoridades competentes.

Hasta noviembre de 2025, el personal del CMT ha realizado actuaciones de control en múltiples provincias —entre otras, Tarragona, Guipúzcoa, Cantabria, Madrid, Teruel, Zaragoza, Lleida, Soria, Palencia, Murcia, Navarra, Barcelona-Girona, Huesca, Alicante, Pontevedra, Toledo, Málaga, Cáceres y Castellón—, con un total de setenta y siete inspectores desplazados. Este despliegue ha permitido reforzar la capacidad de detección de posibles incumplimientos.

Estas actuaciones se complementan con la colaboración de autoridades aduaneras, sanitarias y de resguardo fiscal, que permiten identificar con rapidez otros posibles incumplimientos en la cadena de suministro.

2. Control previo de los productos del tabaco

Además de la inspección de operadores, todos los productos del tabaco están sujetos a un control previo a su comercialización en el mercado español. Este control se articula a través de tres procedimientos:

1. control de etiquetado, envasado y presentación;
2. control de ingredientes y emisiones;
3. control de productos cuya comercialización está prohibida.

Estas funciones derivan de lo dispuesto en la Ley 13/1998 y en la **Disposición Adicional Segunda del Real Decreto 579/2017**, que atribuye al CMT competencias de inspección y control en las materias reguladas en los artículos 4, 5 y 7, así como en los capítulos II y III de su título I.

2.1 Control de etiquetado, envasado y presentación

El etiquetado y envasado de los productos del tabaco se rige por la Ley 28/2005 y por el Real Decreto 579/2017, que transpone parcialmente la Directiva 2014/40/UE. La normativa exige la inclusión de advertencias sanitarias, mensajes informativos, la prohibición de venta a menores de dieciocho años y el cumplimiento de especificaciones técnicas para envases y unidades de consumo.

El control se desarrolla conforme a la **Circular 1/2019 del CMT**, que regula el procedimiento de comunicación de precios y de presentación. Los operadores deben remitir:

- planos detallados del envase, con medidas y distribución de advertencias;
- el etiquetado completo en castellano;
- la previsión del espacio destinado al identificador único previsto en la normativa europea de trazabilidad;
- y cualquier otra información necesaria para verificar la conformidad normativa.

El CMT revisa documentalmente —y, si procede, físicamente— la presentación del producto. Si el etiquetado, envasado o presentación no cumplen la normativa, **no se publica el precio en el Boletín Oficial del Estado**, lo que impide la comercialización del producto en España.

2.2 Control de ingredientes y emisiones

La Directiva 2014/40/UE y el Real Decreto 579/2017 obligan a fabricantes e importadores a comunicar previamente al Ministerio de Sanidad los ingredientes y emisiones de cada producto mediante el sistema **EU-CEG**. Cada producto recibe un código EU-CEG, que debe constar obligatoriamente en la comunicación de precios remitida al CMT.

Si un producto no dispone de la comunicación exigida, **no se publica su precio y no puede comercializarse**. El CMT tiene acceso de consulta a EU-CEG, lo que le permite verificar la información relativa a ingredientes y emisiones.

Asimismo, en 2024 se formalizó una encomienda de gestión entre el CMT y el **Centro de Investigación y Control de la Calidad (CICC)**, que realiza periódicamente análisis de laboratorio sobre muestras recogidas en puntos de venta. Estos análisis comprenden:

- emisiones (alquitrán, nicotina y monóxido de carbono), conforme a normas ISO;
- ingredientes y aditivos, incluyendo aromas característicos;
- características técnicas de filtros, papeles, envases y otros componentes;
- determinación del tipo o categoría del producto, especialmente en el caso de productos novedosos o de uso oral.

Este sistema permite verificar el cumplimiento de los límites y prohibiciones establecidos en la normativa española y europea.

2.3 Control de productos prohibidos

La normativa europea y nacional prohíbe determinados productos del tabaco, como los que presentan un **aroma característico** o el **tabaco de uso oral**. Aunque actualmente no se comercializan en España —tras concluir los plazos transitorios—, los mecanismos anteriores permiten detectar cualquier intento de introducción.

Así ocurrió en 2020, cuando, gracias a la colaboración con el Laboratorio Central de Aduanas, se identificó que determinadas labores comunicadas como “tabaco de mascar” eran en realidad **tabaco de uso oral**, procediéndose a su retirada inmediata del mercado. Este caso refleja la eficacia del sistema de control previo y la cooperación institucional en la detección y eliminación de productos prohibidos.

- Actuaciones realizadas por las **CCAA**.

Como ya se ha indicado previamente, en el sector del tabaco y para determinados productos, las competencias están distribuidas entre la autoridad central coordinadora (Ministerio de Sanidad) y las competencias de ejecución de la vigilancia del mercado (inspección, toma de medidas, procedimiento sancionador) que se encuentran en las autoridades de las comunidades autónomas, pudiendo desarrollarse campañas de vigilancia del mercado autonómicas, ya que dichas autonomías ejercen sus competencias en sus respectivos

ámbitos territoriales, sin perjuicio de que la autoridad nacional está informada de dichas campañas para poder conocer toda la actividad de vigilancia del mercado que se está realizando y evitar duplicidades.

Por otro lado, en lo que a las **campañas reactivas** se refiere:

- Recepción y tramitación de reclamaciones y denuncias presentadas por particulares, por operadores del mercado y por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, por parte del Comisionado para el Mercado del Tabaco en relación con las labores de tabaco.

En aquellos supuestos en que un escrito de reclamación o denuncia tiene entrada en el Registro del CMT, se da traslado del mismo al área competente por razón de la materia, con objeto de que analice la existencia de un posible incumplimiento o vulneración de la normativa del sector del tabaco. En caso de que se considere que se puede estar cometiendo una infracción de la legislación aplicable, se procede a dar traslado de la reclamación o denuncia al área de inspección, para que incoe el procedimiento sancionador y, como resultado del mismo, se imponga la sanción que en su caso corresponda.

- Desarrollo de campañas periódicas de control del mercado, en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado. Merece destacar que, en el último trimestre del año 2020, y en colaboración con la Guardia Civil, se llevó a cabo por parte del CMT la “Operación vendo”, que tuvo por objeto la inspección de la red de expendedurías de tabaco y timbre del Estado para verificar que en los establecimientos que la integran sus titulares cumplen con las obligaciones impuestas por la normativa aplicable al sector.

- 2.7.2 Medidas correctivas

El Reglamento (UE) 2019/1020 establece que, en caso de un incumplimiento en el que exista un riesgo de daño o perjuicio grave e irreparable para los usuarios finales, las autoridades de vigilancia del mercado deben poder adoptar medidas, cuando estén debidamente justificadas y sean proporcionadas y cuando no se disponga de otros medios para evitar o mitigar ese daño o perjuicio, incluida, en su caso, la exigencia de suprimir contenidos de la interfaz en línea o de mostrar una advertencia. El artículo 11.5 exige además que las autoridades de vigilancia del mercado establezcan procedimientos en relación con los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión para verificar que los operadores económicos han tomado las medidas correctivas apropiadas.

El procedimiento general para implementar medidas de carácter administrativo por una administración pública en España, está definido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Sin perjuicio de las especialidades derivadas de la organización propia de las Comunidades Autónomas.

Los actos administrativos estarán debidamente motivados, se comunicarán preferentemente por medios electrónicos y se atenderá al derecho del interesado a solicitar información y formular alegaciones.

En los casos de urgencia inaplazable y para la protección provisional de los intereses implicados, las autoridades podrán adoptar de forma motivada las medidas provisionales que resulten necesarias y proporcionadas. Estas medidas estarán motivadas y cumplirán con las condiciones legalmente establecidas y con los principios de proporcionalidad, efectividad y menor onerosidad. El tipo de medidas provisionales queda reflejado en el artículo 56 de la Ley 39/2015, donde figuran entre otras:

- Suspensión temporal de actividades.
- Prestación de fianzas.
- Retirada o intervención de bienes productivos o suspensión temporal de servicios por razones de sanidad, higiene o seguridad,
- Cierre temporal del establecimiento por las causas anteriores u otras previstas en la normativa reguladora aplicable.
- Embargo preventivo de bienes, rentas y cosas fungibles computables en metálico por aplicación de precios ciertos.
- Depósito, retención o inmovilización de cosa mueble.
- Etc.

La Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, y su normativa de desarrollo, permiten adoptar las siguientes medidas.

- Requerimientos de información, documentación o muestras de productos de tabaco a los fabricantes, importadores o distribuidores. El incumplimiento injustificado de los requerimientos en los plazos que se indiquen lleva aparejada la correspondiente sanción, de acuerdo con la Ley 13/1998, de 4 de mayo.
- Suspensión de la habilitación para operar en determinadas circunstancias hasta que se resuelva un procedimiento sancionador.
- Suspensión de la publicación de precios cuando se detecten incumplimiento en materia de etiquetados, envasados, denominaciones, advertencias sanitarias, mensajes informativos o falta de comunicación al portal EU-CEG.

- Suspensión, precinta o inutilización de determinadas instalaciones
- Retirada y destrucción de productos de tabaco y maquinaria para su fabricación por incumplimientos de la normativa reguladora.

- 2.7.3 Régimen sancionador

El procedimiento administrativo sancionador en España viene regulado con carácter general a través de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y a través de la Ley 40/2015 de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Siendo ésta última donde se encuentran los principios de la potestad sancionadora administrativa vienen regulados en el capítulo III de la Ley 40/2015: principio de legalidad, irretroactividad, principio de tipicidad, responsabilidad y principio de proporcionalidad. Estos principios son compatibles con lo establecido en el artículo 41.2 del Reglamento (UE) 2019/1020, en el que se establece que las sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

El Comisionado para el Mercado de Tabacos recibe más de 4.000 denuncias anualmente y sanciona a una media de 2.000 operadores por infracciones del mercado de tabacos cada año. Las principales conductas sancionadas son la venta no autorizada, la usencia de mecanismos de control de venta a menores, la no conservación de factura, el suministro irregular, la actividad publicitaria o promocional irregular, el falseamiento de información al Comisionado, o el incumplimiento de requerimientos del Comisionado.

Las multas impuestas por el Comisionado que pueden alcanzar los 300.000 euros o pueden suponer la pérdida de la habilitación para operar, ingresando una media de 4 millones de euros cada año.

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, también recoge un régimen de infracciones y sanciones extenso para los incumplimientos de esta ley.

- 2.7.4 Participación de los operadores económicos y organizaciones de consumidores

No se ha desarrollado ninguna campaña europea, ni tampoco se prevé la participación de los operadores económicos y organizaciones de consumidores en la vigilancia del mercado, por cuanto ello podría menoscabar la imparcialidad y neutralidad de las autoridades de vigilancia del mercado, en el ejercicio de las funciones que le atribuyen las disposiciones legales vigentes.

En este sentido, es importante destacar que el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (CMCT) para el Control del Tabaco, del que tanto España como la Unión Europea forman parte, recoge en su artículo

5.3, como obligación general de las Partes mantener la independencia respecto de la industria del tabaco. Para ello han desarrollado una serie de directrices sobre cómo aplicar este artículo. El propósito de estas directrices es asegurar que se haga todo lo posible para proteger de manera efectiva el control del tabaco contra los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria tabacalera. Las Partes deberían aplicar medidas en todos los poderes públicos que puedan tener interés en influir en las políticas de salud pública relativas al control del tabaco, o la capacidad para hacerlo. La finalidad de estas directrices es ayudar a las Partes a cumplir sus obligaciones legales en virtud del párrafo 3 del artículo 5 del Convenio. Las directrices se basan en las mejores pruebas científicas disponibles y en la experiencia de las Partes a la hora de abordar la interferencia de la industria tabacalera.

Para poder cumplir el objetivo de este artículo y evitar en la medida de lo posible las interferencias de la industria, la Unidad de Tabaquismo ha desarrollado un documento en el que se expone los motivos por los que las reuniones deben ser de estricta necesidad y que para solicitar una reunión debe realizarse mediante un formulario que exponga los motivos de la reunión, temas a tratar y las personas asistentes a la reunión entre otras. Tras presentar la solicitud de reunión con su debido formulario se valora la viabilidad de la misma y se decide si se celebra o no la reunión.

En caso de celebrarse, se debe rellenar un acta de la reunión que deberá ser publica en la que se expongan todos los temas tratados y las decisiones que se hayan tomado, listado de asistentes, etc.

En cumplimiento de estas obligaciones, el Comisionado para el Mercado de Tabacos cuenta con instrucciones internas que establecen criterios y pautas obligatorias que rigen en las relaciones del personal empleado público del Comisionado para el Mercado de Tabacos en el desempeño de sus funciones públicas con los operadores del mercado de tabacos, regulando la petición y celebración de reuniones, las comunicaciones con los operadores, la limitación de obsequios y regalos, entre otras materias, que garantizan la objetividad, transparencia e imparcialidad de la actuación de los empleados públicos en su relación con los operadores.

- 2.7.5 Política y procedimientos de comunicación

La comunicación del plan contempla dos ámbitos:

- El interno, dirigido al propio personal de la organización, cuyo objetivo es a dar a conocer el propio Plan Sectorial y las actuaciones a implementar, tareas, responsables, plazos, etc.
- El externo, dirigido a los operadores económicos y las organizaciones y asociaciones que los representan, así como las organizaciones de protección de los consumidores, y los

usuarios finales. Otros interesados pueden ser organismos de normalización, organismos notificados, laboratorios, etc.

Con este objetivo de comunicación del plan, se publicará un resumen del mismo (aquella parte que pueda ser objeto de ser publicada sin perjudicar la efectividad de la vigilancia del mercado) en las páginas web de las diferentes autoridades de vigilancia del mercado con competencias en el sector.

3. INFORMACIÓN DEL CONTEXTO

3.1. Información específica del contexto en su sector

El mercado de tabacos español, de acuerdo con la descripción presentada, es un mercado particular por varios motivos, todos ellos derivados en primer lugar de que subsista el monopolio del Estado en la venta minorista y, en segundo lugar, de que se trate de un producto híper-regulado como consecuencia de las implicaciones sanitarias y sociales de su consumo. Esto provoca que exista una ingente cantidad de información fiable y concreta relativa tanto a operadores, como productos y ventas.

La Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, establece la obligación de los distribuidores de labores del tabaco de remitir de manera mensual y anual al Comisionado los datos de venta de todas las labores que se comercializan en el ámbito del monopolio, esto es, en todo el territorio nacional menos en las Islas Canarias.

De este modo, el organismo dispone de manera constante y actualizada de los datos de ventas, diferenciados por tipos de labor, así como de la evolución de las mismas. Dicha información se hace extensiva también a los precios.

Esta información se recibe, analiza y expone de manera mensual en el informe de mercado, que se elabora en principio para su presentación al Comité Consultivo del CMT pero que se publica posteriormente para su consulta por cualquier operador o ciudadano en el sitio web del organismo:



Como ejemplo de los datos de ventas del mercado que recibe, elabora y publica el CMT, se ofrece a continuación el siguiente cuadro, relativo a la evolución de las ventas por tipo de labor en los últimos meses:

12 ÚLTIMOS MESES												
VENTAS UNIDADES												
Hasta	31-dic-24	31-ene-25	28-feb-25	31-mar-25	30-abr-25	31-may-25	30-jun-25	31-jul-25	31-ago-25	30-sep-25	31-oct-25	31-nov-25
Labores	Unidades (cajetillas)											
CIGARRILLOS	181.812.127	154.416.966	140.120.739	155.469.849	175.688.492	180.875.168	182.746.181	206.962.926	190.065.967	191.451.297	191.451.297	164.097.674
Hasta	31-dic-24	31-ene-25	28-feb-25	31-mar-25	30-abr-25	31-may-25	30-jun-25	31-jul-25	31-ago-25	30-sep-25	31-oct-25	31-nov-25
Labores	Unidades											
CIGARROS	146.362.775	132.008.579	122.077.321	133.728.874	145.823.397	144.480.851	154.795.786	163.813.040	138.298.552	149.795.415	149.271.683	127.898.811
VENTAS KILOS												
Hasta	31-dic-24	31-ene-25	28-feb-25	31-mar-25	30-abr-25	31-may-25	30-jun-25	31-jul-25	31-ago-25	30-sep-25	31-oct-25	31-nov-25
PICADURA de LIAR	522.697	484.685	453.010	480.274	565.133	565.481	558.068	585.793	568.227	537.890	569.763	492.701
Hasta	31-dic-24	31-ene-25	28-feb-25	31-mar-25	30-abr-25	31-may-25	30-jun-25	31-jul-25	31-ago-25	30-sep-25	31-oct-25	31-nov-25
PICADURA de PIPA	189.737	129.506	126.628	147.247	156.394	157.417	149.910	177.283	152.520	168.416	151.771	127.026

12 ÚLTIMOS MESES

EUROS

Hasta	31-dic-24	31-ene-25	28-feb-25	31-mar-25	30-abr-25	31-may-25	30-jun-25	31-jul-25	31-ago-25	30-sep-25	31-oct-25	31-nov-25
Labores												
Euros												
CIGARRILLOS	944.796.518	832.461.766	753.747.735	834.747.033	946.097.588	972.859.528	982.333.043	1.111.230.264	1.023.885.548	1.022.445.341	943.894.282	879.503.414
Hasta	31-dic-24	31-ene-25	28-feb-25	31-mar-25	30-abr-25	31-may-25	30-jun-25	31-jul-25	31-ago-25	30-sep-25	31-oct-25	31-nov-25
Labores												
Euros												
CIGARROS	46.620.871	38.677.765	38.712.047	43.280.095	46.478.096	48.553.020	51.178.664	53.643.838	40.761.300	48.051.005	51.456.354	45.530.905
Hasta	31-dic-24	31-ene-25	28-feb-25	31-mar-25	30-abr-25	31-may-25	30-jun-25	31-jul-25	31-ago-25	30-sep-25	31-oct-25	31-nov-25
Labores												
Euros												
PICADURA de LIAR	110.397.894	106.502.504	100.232.109	106.653.308	125.793.481	126.500.558	124.673.479	130.870.306	126.676.113	120.526.489	127.071.427	109.503.346
Hasta	31-dic-24	31-ene-25	28-feb-25	31-mar-25	30-abr-25	31-may-25	30-jun-25	31-jul-25	31-ago-25	30-sep-25	31-oct-25	31-nov-25
Labores												
Euros												
PICADURA de PIPA	42.832.909	27.304.375	33.427.376	37.725.143	39.161.142	41.089.239	40.441.404	42.156.452	38.877.805	44.095.530	41.592.331	36.598.125

Por otro lado, y como se ha mencionado ya, todos los productos del tabaco que se comercializan en España están recogidos con sus ingredientes y emisiones en la base de datos EU-CEG, base consultable por esta Autoridad y por el Ministerio de Sanidad. En relación con estos productos, el CMT lleva a cabo las labores de vigilancia, control e inspección de ingredientes, emisiones y etiquetados.

Por último, todos los operadores legales del mercado están inscritos en el registro de operadores del CMT, con los datos relativos a sus responsables y ubicación. Además, todos los operadores españoles y todas sus instalaciones están registradas en el sistema de trazabilidad de los productos del tabaco, siendo por tanto accesible para el CMT la información sobre los mismos a través de sus códigos de operador e instalación. También existe un registro de máquinas expendedoras operativas en España y un repositorio de los modelos de máquinas autorizados por el CMT para instalarse en el territorio.

En cuanto al resto de productos recogidos en la Directiva 2014/40, las empresas distribuidoras de estos productos operan tanto desde dentro de la UE como desde fuera y a escala mundial y las cadenas de suministro modernas evolucionan con mucha rapidez. El comercio internacional y la facilidad de obtener productos de cualquier parte del mundo en tiempo récord, especialmente online, tiene un gran impacto en las actividades que las autoridades de vigilancia del mercado a la hora de rastrear los productos no conformes importados en la Unión y la identificación de un operador económico responsable dentro de su jurisdicción. La existencia de productos no conformes expone a los ciudadanos a productos potencialmente peligrosos.

En el sector del tabaco no se permite venta transfronteriza ni a distancia de productos de tabaco, debido a la estricta regulación del mercado, en cambio con el resto de productos relacionados la legislación es menos estricta en este sentido y se da un comercio de importación sobre todo de DSLN y sus líquidos. La venta transfronteriza a particulares tampoco está permitida en estos productos. En cuanto a la importación de productos relacionados ya se ha explicado el proceso de autorización que se debe seguir un importador para poner en el mercado nacional un producto autorizado por lo que una vez más el control previo facilita la presencia en el mercado de productos conformes.

3.2. Tendencias del Mercado

En el sector del tabaco, la tendencia clara es el estancamiento o decrecimiento del consumo del **tabaco tradicional** (cigarros, puros, picadura para liar), y del **tabaco para pipa de agua o cachimba**. En cambio, han aparecido en el mercado una serie de productos que vienen a sustituir al tabaco tradicional y en muchos casos estos están teniendo un

crecimiento importante a la hora de su uso y consumo por la población.

Estos nuevos productos se pueden dividir en tres tipos:

Por un lado los **productos novedosos de tabaco**, que han llegado al mercado a partir del 2014 y que contienen tabaco, como es el caso del **tabaco consumido por calentamiento**, el cual se trata de un dispositivo electrónico en el que se introduce un cigarrillo con tabaco y este es calentado por el dispositivo emitiéndose un aerosol con nicotina que es inhalado por el consumidor.

Por otro están los **dispositivos susceptibles de liberación de nicotina DSLN** o cigarrillos electrónicos, que son dispositivos electrónicos que calientan un líquido con nicotina generando un aerosol inhalado por el consumidor y que no contienen tabaco, los cuales también han sufrido un incremento de consumo importante.

Finalmente, se ha observado la irrupción de nuevos productos que, si bien por ahora no se han podido englobar dentro de la regulación de la Directiva 2014/40, se han tratado de introducir en el mercado comunitario y nacional a falta de regulación específica. El más importante de estos productos son los **“Nicotine Pouches”**, bolsitas de nicotina que no contienen tabaco y que se introducen en la boca para recibir una dosis de nicotina absorbida a través de la mucosa oral. Por ahora no se conoce la tendencia del mercado de estos productos, pero basándonos en datos de otros países, si se empiezan a comercializar en España pueden ser un producto muy a tener en cuenta a la hora de su vigilancia y regulación ya que su consumo puede ser importante.

Para conocer los datos de tendencias de mercado la Unidad de Tabaquismo del Ministerio de Sanidad participa en encuestas y estudios y revisa periódicamente las encuestas que se publican por otras entidades en las que se analizan los datos de tendencias del sector. A su vez dentro de las obligaciones de comunicación de los distribuidores se exige en el RD 579/2017 lo siguiente:

Artículo 11: Estudios de mercado:

Los fabricantes o los importadores de los productos del tabaco que se comercialicen en España deberán presentar:

- a) Estudios internos y externos sobre investigaciones de mercado y preferencias de diferentes grupos de consumidores en relación con los ingredientes y emisiones.
- b) Resúmenes operativos de cualquier estudio de mercado con motivo de lanzamiento de nuevos productos.
- c) Información sobre el volumen de ventas por marcas y tipos individuales.

La comunicación mencionada, se realizará durante el primer trimestre a través del buzón estudiosmercado_tabaco@sanidad.gob.es mediante el siguiente formulario. Posteriormente se actualizará, según proceda, con carácter anual dentro del primer trimestre del año en curso.

Artículo 27: Estudios de mercado.

Los fabricantes e importadores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga deberán presentar, 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.

La comunicación se efectuará con carácter anual dentro del primer trimestre de cada año, al Portal de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud.

La primera comunicación se efectuará en el primer semestre del año a través del buzón: estudiosmercado_dsln@sanidad.gob.es.

Los datos de las tendencias del sector se han extraído de los siguientes documentos:

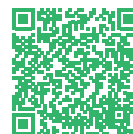
- Encuesta de Salud de España 2023



- Encuesta sobre uso de drogas en enseñanzas secundarias en (ESTUDES), 1994-2025



- Informes de mercado del CMT



3.3 Prevalencia de productos con incumplimientos (JRC).

Dado que en el mercado legal del tabaco el control es previo, como se ha indicado anteriormente en las campañas proactivas, a priori ningún producto que incumpla las disposiciones legales vigentes podrá tener acceso al mismo. Los escasos incumplimientos pueden producirse respecto de productos que se encontraran en el mercado desde antes del año 2019, y no hubieran sido por tanto sometidos a examen previo a la publicación de sus precios, o 2017, y fueran por tanto anteriores a la transposición de la Directiva.

Esto es, antes de su introducción el mercado, los operadores deben comunicar al CMT determinados aspectos de los productos del tabaco (ingredientes, emisiones, etiquetado, envasado y presentaciones), con objeto de que el organismo verifique si los mismos son susceptibles de venderse en el mercado. Si no se detecta ningún incumplimiento, el acceso del producto al mercado es libre.

En los dos últimos ejercicios previos a la elaboración del Plan **únicamente se han detectado en el mercado dos labores que incumplan** la Directiva.

Ahora bien, como en todos los sectores objeto de vigilancia, en el del tabaco también se produce el tráfico ilícito de productos. En todo caso, resaltar que si bien el CMT colabora con el resto de autoridades en la detección y tratamiento de tabaco de contrabando, las competencias en la materia corresponden a otras autoridades nacionales (principalmente aduanas).

Sí es competencia del CMT, por otro lado, el control de productos del tabaco que se encuentran ya a la venta en las expendedorías o puntos de venta con recargo autorizados, ya sea a través de inspecciones, requerimientos a los operadores del mercado o mediante la realización de análisis de un producto determinado sobre el que se tenga alguna sospecha o se reciba denuncia de que puede incurrir en incumplimiento de la legislación aplicable. Estos procedimientos pueden finalizar con la retirada del producto. En todo caso, el control a posteriori de productos del tabaco es la excepción, y no la norma general. En el ejercicio 2025 se detectaron dos labores cuyo etiquetado incluía una inscripción que incumplía potencialmente lo dispuesto en la Directiva. Esta inscripción no fue comunicada al CMT mediante el procedimiento habitual, puesto que no se incluía en el etiquetado original, resultando finalmente en un requerimiento de retirada de los productos que la incluían.

En cuanto a cigarrillos electrónicos, dentro del plan anual de muestreo y verificación de 2025, se han tomado y analizado en el laboratorio CICC

un total de 30 muestras. Los incumplimientos detectados generalmente se refieren a etiquetado, volumen de líquido y concentración de nicotina.

3.3. Cadenas de suministro

En el sector del tabaco, no se dispone de un procedimiento al uso como en otros sectores, ya que el producto puesto en el mercado debe haber pasado por un proceso de autorización bien por el CMT en el caso del tabaco o bien por la D.G. de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad en DSLN, y productos a base de hierbas para fumar. La competencia de vigilancia del mercado, es del CMT, de las CCAA y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

En el caso de los productos del tabaco, dado que para su venta la Ley 13/1998 exige la publicación de su PVP en el Boletín Oficial del Estado, los operadores comunican al CMT el precio previsto y el etiquetado mediante el formulario aprobado por la Circular 1/2019, de la presidencia del CMT, solicitando la publicación. En el caso de que se detecte en el etiquetado comunicado alguna inadecuación a la normativa de aplicación, se requiere a los operadores para que subsanen su solicitud, teniéndolos por desistidos de la misma cuando no se solventan estos defectos. Asimismo, anualmente el CMT remite al CICC muestras de los cigarrillos más vendidos en el mercado nacional, para su análisis de ingredientes y emisiones.

Por otro lado, para el resto de productos no existen en la actualidad procedimientos establecidos, previos a la puesta en el mercado, de inspecciones a las instalaciones de fabricantes o distribuidores. Se remite a estos a un proceso de autorización de sus productos en el mercado nacional, y posteriormente se procede a un plan de muestreo anual y verificación de los productos mediante muestreos aleatorios y su análisis en el laboratorio nacional de referencia del Ministerio de Consumo, el CICC.

A su vez en caso de detectarse cualquier tipo de incidencia o bien una alerta sobre un producto por cualquiera de las vías establecidas (sistema RAPEX, ICSMS, o por correo electrónico ordinario denunciando cualquier tipo de incumplimiento), se procede de la forma apropiada según sea la incidencia, actuando en consideración y siendo la autoridad competente en cada caso la que tiene la obligación de muestrear el producto y paralizarlo hasta que se conozca el resultado a analizar objeto de la incidencia/incumplimiento/denuncia, así como la inspección in-situ de las instalaciones del fabricante o distribuidor en territorio nacional por parte de las autoridades de Salud Pública de la CCAA donde se sitúen las instalaciones, en conjunto si es necesario con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.

El control que se efectúa sobre la cadena de suministro tiene como objetivo garantizar que los productos del tabaco que acceden al mercado español, y por tanto al mercado interior de la UE, cumplen con la legislación aplicable. Esto es, que se trata de productos lícitos y que no suponen riesgo alguno para la seguridad y la salud de los consumidores.

En concreto, el CMT hace uso de dos instrumentos para controlar la cadena de suministro de los productos del tabaco: el control de los operadores del mercado del tabaco y el control del producto en sí.

Por lo que se refiere al control de los operadores del mercado del tabaco, el mismo tiene lugar mediante su inscripción en registros y bases de datos.

- Operadores mayoristas (fabricantes, importadores, distribuidores, marquistas y representantes): la inscripción en el registro de operadores del CMT requiere el cumplimiento, por parte de los operadores mayoristas del mercado del tabaco, de una serie de requisitos previstos en la Ley 13/199, de 4 de mayo. Una vez se ha verificado que el operador mayorista cumple esos requisitos, y tras examinar su solicitud de inscripción y la documentación que debe adjuntar a la misma, así como tras cursar una inspección de sus instalaciones, su petición de inscripción se somete a informe del Comité Consultivo del CMT. Cumplido este trámite, se emite la comunicación de alta en el registro de operadores, indicando el número de operador que se le asigna y su categorización en fabricante, importador, distribuidor, marquista y/o representante, según la solicitud que el interesado haya cursado. Esta comunicación se envía a Aduanas para que tenga constancia de la existencia de un nuevo operador en el mercado.
- Operadores minoristas (titulares de expendedorías de tabaco y timbre y autorizados para la venta con recargo): los titulares de expendedorías de tabaco y timbre ostentan la condición de concesionarios del Estado y, en el momento en que adquieren la titularidad de la concesión (tras la verificación de una serie de requisitos establecidos en la Ley 13/1998, de 4 de mayo), son incluidos en una base de datos. Lo mismo sucede en relación con aquellos sujetos que solicitan del CMT autorización para la venta de productos del tabaco con recargo (PVR).

En cuanto al control de la cadena de suministro de los productos del tabaco, el mismo tiene lugar a través del sistema europeo de trazabilidad de los productos del tabaco, establecido en la Directiva 2014/40/UE, y transpuesta a nuestro ordenamiento en el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio.

Este sistema almacena toda la información relativa a operadores, instalaciones y máquinas, desde el fabricante o importador hasta el punto de venta a cliente, estando todos ellos identificados por un código único. Asimismo, cada producto del tabaco contiene un identificador único, que lo marca y lo distingue inequívocamente de cualquier otro producto. A través de este sistema de códigos, y estando obligados todos los operadores a registrar los movimientos de los productos, se consigue una información completa para cada producto de toda su vida útil desde la fabricación o importación hasta el punto de venta que pone el producto a disposición de consumidor final.

Esta información únicamente es accesible para las autoridades de los Estados miembros, y tiene una finalidad básica en la lucha contra el contrabando, puesto que permite verificar en tiempo real el origen y cadena de suministro de cada producto, así como la identificación de los operadores, sus instalaciones y las máquinas de fabricación.

En todo caso, procede poner de manifiesto que, conforme a 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, los productos del tabaco en ningún caso pueden ser objeto de venta por internet o comercio a distancia.

3.4. Nuevos productos y nuevas categorías de productos.

Tal como se ha explicado en puntos anteriores, la industria del tabaco avanza en la investigación e implementación de nuevos productos ante el estancamiento y la decadencia del consumo de tabaco tradicional, por ello es muy importante mantener una formación continua y una actualización legislativa de forma periódica para ir regulado de una forma correcta todos los productos nuevos del mercado también mencionados anteriormente.

En este sentido la Unidad de Prevención y Control del Tabaquismo realiza reuniones cuatrimestrales con las CCAA, asiste a jornadas, ponencias y congresos organizados por diferentes sociedades científicas o entidades que trabajan en la lucha contra el tabaquismo y participa en jornadas formativas a la Guardia Civil junto al CMT para actualización de la situación del mercado ante estos nuevos productos.

También participa en reuniones de la CE en las que se desarrollan políticas para la correcta regulación de los nuevos productos y participa en las Acciones Conjuntas (JACT) desarrolladas más adelante en el punto 7 del Plan Sectorial.

En relación con estos productos, en la actualidad el CMT no dispone de competencias sobre los mismos, en tanto que gran parte de ellos no están constituidos ni total ni parcialmente por tabaco.

4.1. Diagnóstico específico del sector.

Tabaco:

En los puntos anteriores se han expuesto las características básicas del mercado de tabacos en España, así como las capacidades, procedimientos y competencias como Autoridad de vigilancia del CMT. Se reitera de nuevo que las características principales de este mercado frente a otros son las siguientes:

1. Es un mercado híper-regulado, en tanto que dadas las consecuencias e implicaciones sanitarias y sociales del consumo de tabaco este producto está regulado muy minuciosamente. Esta regulación no se aplica solo a la propia configuración del producto: ingredientes, emisiones, etiquetados... sino que se aplica también al control y la vigilancia tanto del producto como de su cadena de suministro y su venta y promoción. Gran parte de esta regulación, con la salvedad del control de su promoción, establece el control de manera previa a la venta legal. De este modo, los incumplimientos que puedan existir van a darse casi en su totalidad en fases previas, de manera que no llegan al mercado y al consumidor final. En todo caso, los incumplimientos que pudieran darse en el mercado son fácil y rápidamente detectables, puesto que los puntos de venta están limitados al ámbito del monopolio y existe un control estricto de los mismos y de sus titulares. Asimismo, la competencia en este mercado regulado es ciertamente limitada en número de operadores, por lo que es habitual que los propios operadores del mercado notifiquen al organismo regulador la existencia de posibles incumplimientos.

2. La venta minorista sigue ejerciéndose en régimen de monopolio, del que es titular el Estado, mientras que las actividades liberalizadas (fabricación, importación y distribución) siguen sujetas a un régimen de registro y obligación de información respecto del CMT.

La consecuencia de ambas circunstancias es, como ya se ha indicado, que es prácticamente nulo el incumplimiento de la normativa en productos y en operadores legales del mercado. *A sensu contrario*, es básico el control previo de productos y operadores para evitar que lleguen al mercado legal aquellos que incumplen la normativa.

Resto de productos relacionados:

El resto de productos en los que la D.G. de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad coordina el trabajo y la competencia en la vigilancia del mercado es de las Comunidades y Ciudades Autónomas. Se ha explicado también en puntos anteriores la forma en la que están regulados los distintos productos (cigarrillos electrónicos, productos a base de hierbas para fumar, etc.), por lo que al igual que en el tabaco tradicional, se produce una autorización previa a su puesta en el mercado. Esto permite que los productos puestos en el mercado cumplan con los requisitos establecidos el RD 579/2017, por lo que el número de incumplimientos en estos productos debidamente autorizados desciende de forma importante. A pesar de ello, pueden llegar al mercado productos que no han pasado por este proceso de autorización y que por lo tanto no cumplen con la regulación del Real Decreto para lo cual la vigilancia del mercado es muy importante.

Estos productos a diferencia del tabaco se venden en muy diversos puntos de venta no regulados por el estado como en el caso del tabaco en las expendedurías, por lo que es importante las inspecciones en estos locales y la actuación de las diferentes autoridades de Salud Pública y de Consumo Autonómicas. A su vez la toma de muestras de productos autorizados como no autorizados y su envío al laboratorio para su análisis es imprescindible.

La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, desarrolla un Plan Anual de Verificación tal como se establece en el RD579/2017 en su artículo 42, relativo al control de productos del tabaco, a los DSLN y envases de recarga y a los productos a base de hierbas para fumar que se encuentren en el mercado, con la finalidad de controlar el cumplimiento de los requisitos relativos a ingredientes, emisiones, calidad y seguridad previstos en la normativa vigente.

En función de la capacidad del laboratorio, se coordina el número de muestras a analizar que se recogen en el correspondiente Plan Anual.

4.2. Objetivos, programas y proyectos específicos.

Tomando como base los objetivos de alto nivel (OAN), los objetivos estratégicos nacionales (OEN) y los Programas de ámbito nacional (P) contemplados en el MENVIME, en el marco de las competencias del CMT y la SGPPyES se desarrollarán las siguientes actuaciones:

- **OAN.1 REDUCIR EL NÚMERO DE PRODUCTOS NO CONFORMES PRESENTES EN EL MERCADO**

En lo que se refiere al OAN.1, como se ya se ha indicado, los productos del tabaco y relacionados que acceden al mercado son objeto de un control previo, razón por la cual la existencia de productos no conformes presentes en el mercado es una circunstancia que, a priori, no puede darse conforme a la legislación vigente o puede darse de manera muy marginal. No obstante, puede darse este incumplimiento en productos que entraran en el mercado antes de la entrada en vigor de la Directiva o sobre los cuales se haya remitido a las autoridades información falsa.

OEN 1.1-GARANTIZAR QUE SE VIGILAN TODOS LOS SECTORES REGULADOS POR LA LEGISLACIÓN DE ARMONIZACIÓN DE LA UNIÓN Y TODAS LAS FASES DE LA CADENA DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS, INCLUIDAS LAS IMPORTACIONES Y LAS CADENAS DE SUMINISTRO DIGITALES

P 1.1.A. PROGRAMA DE REVISIÓN DE DENOMINACIONES. (CMT)

Los productos que se encontraban en el mercado con anterioridad a la entrada en vigor de la Directiva 2014/40/UE y de su transposición mediante Real Decreto 579/2017 pueden conservar denominaciones que incumplan lo dispuesto en estas normas respecto de etiquetados, envasados y presentación.

Para evitar la pervivencia de estos productos en el mercado, se debe proceder a la revisión de las denominaciones de productos que tienen precios publicados en el BOE y, por tanto, que pueden comercializarse, para ordenar la retirada o modificación de aquellos que incumplan.

P 1.1.B PROGRAMA DE REVISIÓN DE INGREDIENTES Y EMISIONES. (CMT)

En ejecución de la encomienda de gestión con el CICC, suscrita en 2024, actualmente se realizan análisis de las marcas de cigarrillos que constituyen aproximadamente un 90% del total del mercado.

P 1.1.C PLAN DE VERIFICACIÓN ANUAL (SGPPyES) y PLANES AUTONÓMICOS (CCAA)

Mediante los cuales se toman muestras y se analizan en laboratorio para comprobar el cumplimiento del RD579/2017 en materia de

etiquetados, emisiones, nicotina.

P 1.1.D CONTROL PORTAL EU-CEG y LISTADOS POSITIVOS (CMT, SGPPyES y SGASCF)

Con el que se verifica la información cargada por importadores y distribuidores con el fin de poder comprobar si los productos están autorizados para su importación y venta en territorio nacional. Los SCOF tienen acceso a listado de positivos de la web del Ministerio de Sanidad y en caso de dudas, se contacta con la Unidad de Prevención del Tabaquismo para aclaraciones e indicaciones.

P 1.1.D CONTROL OFICIAL EN FRONTERA (SGASCF)

Verificación del cumplimiento de los productos importados, muestreos y verificación en laboratorio siguiendo indicaciones por la unidad competente del Ministerio de Sanidad.

- OAN.2 - REFORZAR LOS PROCEDIMIENTOS DE COOPERACIÓN, INCREMENTO DE LA EFICIENCIA Y OPTIMIZACIÓN DE LOS RECURSOS DISPONIBLES

En cuanto al OAN.2, consistente en reforzar los procedimientos de cooperación, incremento de la eficiencia y optimización de los recursos disponibles, procede indicar la cooperación que existe entre las Autoridades Nacionales de Vigilancia del Mercado, principalmente CMT, Aduanas, Sanidad y CCAA, mediante el intercambio de información y la asistencia en actuaciones concretas.

OEN 2.1 – REFORZAR LAS ACTIVIDADES DE COORDINACIÓN CON LAS AUTORIDADES QUE EFECTÚAN SU CONTROL EN FRONTERA

OEN 2.2 – COOPERACIÓN E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EFICAZ ENTRE AUTORIDADES

P 2.1.A SOLICITUDES DE ASISTENCIA MUTUA ENTRE AUTORIDADES

El ejercicio de las competencias y de los Programas de revisión concretos del CMT y del Ministerio de Sanidad se realizará en cooperación y coordinación con las otras Autoridades nacionales del mercado tabaco.

Esta coordinación es además una obligación legal de acuerdo con lo establecido en las leyes Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Sin embargo, no cabe desarrollar actividades conjuntas con organizaciones sectoriales que representen a operadores económicos o a usuarios finales, ya que este tipo de actividades podrían menoscabar el ejercicio de las competencias de vigilancia y supervisión del mercado que el CMT tiene atribuidas (*vid. aptdo. 2*).

P 2.1.C – ACTIVIDADES DE COORDINACIÓN CON LAS AUTORIDADES QUE EFECTÚAN SU CONTROL EN FRONTERA

Como se menciona anteriormente es imprescindible la coordinación entre las diversas autoridades de vigilancia del mercado para poder intercambiar información de forma rápida y eficiente en caso necesario ante los productos inspeccionados en frontera.

Ante cualquier incertidumbre en la decisión del dictamen sanitario, la SGASCF contacta con la Unidad de Prevención del Tabaquismo, vía correo electrónico, para consultar las dudas planteadas por los SCOF a la importación de partidas de tabaco, derivados, DLSN y envases de recarga.

Se realizan reuniones de coordinación de manera frecuente entre ambas unidades.

P 2.1.D – INSTAURACIÓN DE ACUERDOS DE COLABORACIÓN ENTRE AUTORIDADES

Formalización de acuerdos, protocolos de colaboración o convenios puntuales o a largo plazo entre autoridades nacionales o autonómicas e incluso europeas.

OEN 2.3 – DESARROLLAR ACTIVIDADES CONJUNTAS PARA INCENTIVAR EL CUMPLIMIENTO

- OAN.3 - PROMOVER EL CUMPLIMIENTO A TRAVÉS DE LA FORMACIÓN Y LA ACCESIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN, ASÍ COMO LA SISTEMATIZACIÓN DE LOS SERVICIOS

Por último, en lo que respecta al OAN.3, que busca promover el cumplimiento a través de la formación y la accesibilidad de la información, así como la sistematización de los servicios, se desarrollarán los siguientes programas:

OEN 3.1 – MEJORAR LA ASISTENCIA TÉCNICA E INFORMACIÓN A LOS OPERADORES ECONÓMICOS Y USUARIOS FINALES

OEN 3.1.A – ASISTENCIA TÉCNICA A OPERADORES ECONÓMICOS

OEN 3.1.B – ASISTENCIA TÉCNICA A USUARIOS FINALES

OEN 3.2 – ESTRATEGIA DE FORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

P. 3.2.A. PLANES ANUALES DE FORMACIÓN

La Resolución de 10 de mayo de 2022, de la Presidencia del Comisionado para el Mercado de Tabacos, por la que se aprueba la Estrategia General de Formación, cuyos destinatarios son los siguientes colectivos:

- a) Empleados públicos del Comisionado para el Mercado de Tabacos.

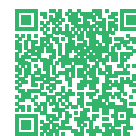
- b) Empleados públicos de otras administraciones que realicen actividades relacionadas con el ámbito de competencias del Comisionado para el Mercado de Tabacos, y especialmente con los órganos de resguardo fiscal del Estado y sus fuerzas y cuerpos de seguridad.
- c) Titulares de expendedorías de tabacos y timbre del Estado, Puntos de Venta con Recargo y otros operadores del mercado de tabacos.

Esta Estrategia General de Formación se articulará a través de los correspondientes Planes Anuales de formación para cada uno de los colectivos, en los que se definirán el contenido, los objetivos y las distintas acciones y programas formativos que se desarrollarán por el CMT.

Asimismo, la SGPPyES participa en jornadas formativas en materia de legislación sanitaria y de aplicación de la Directiva a los órganos de resguardo fiscal del Estado y sus fuerzas y cuerpos de seguridad.

P. 3.2.B. SERVICIO DE ATENCIÓN A OPERADORES

La asistencia técnica e información a los operadores económicos se canaliza a través de un sistema de atención ciudadana multicanal al que estos operadores pueden contactar de manera casi permanente y a través del cual reciben la información y ayuda que precisen:



P. 3.2.C. PLATAFORMA DE FORMACIÓN PARA EXPENDEDORES

A finales del año 2022 el CMT suscribió un convenio con el Instituto Nacional de Administración Pública (INAP), que pone a disposición del CMT una plataforma on-line para realizar formación a operadores pre-autorizados por el organismo. Hasta el momento, se ha realizado formación a los titulares de concesiones de expendedorías de tabaco y timbre que lo han solicitado.

OEN 3.3 – PROMOVER LA DIGITALIZACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE LOS SERVICIOS

4.4. Enfoque basado en el riesgo

De acuerdo con el Reglamento 2019/1020, las autoridades de vigilancia del mercado efectuarán las comprobaciones apropiadas sobre las características de los productos en una escala adecuada, por medio de comprobaciones documentales y, en su caso, comprobaciones físicas y de laboratorio basados en muestras adecuadas, dando prioridad a sus recursos y acciones para garantizar una vigilancia del mercado efectiva y teniendo en cuenta la estrategia nacional de vigilancia del mercado.

En la comprobación de los productos del tabaco resulta clave la verificación que se lleva a cabo con carácter previo a su acceso al mercado para ser distribuidos y consumidos por los usuarios finales. Esta comprobación previa minimiza la existencia de productos con incumplimientos en el mercado, supervisión que se justifica porque los productos del tabaco constituyen un grupo especialmente relevante por el impacto que su consumo tiene sobre la salud de los consumidores. Por tanto, garantizar que los productos que acceden al mercado cumplen con todos los requisitos de seguridad que marca la legislación aplicable constituye una prioridad para este organismo.

Por otro lado y, como ya se ha indicado, el CMT remite al CICC para análisis de ingredientes y emisiones las labores de cigarrillos más vendidas en el cómputo anual del ejercicio anterior, por lo que se analizan cerca del 90% de los productos vendidos de este tipo de labor.

Lo indicado en el párrafo anterior es aplicable de la misma forma para el resto de productos relacionados con el tabaco, DSLN y productos a base de hierbas para fumar.

A estos efectos, el control se articula de la siguiente forma:

- Comprobaciones físicas: se comprueba que la información que acompaña al producto se ajusta a los requisitos establecidos por la reglamentación aplicable. En especial se verifica la conformidad de los ingredientes, emisiones, etiquetado, envasado y presentación de los productos del tabaco por parte del CMT junto con el CICC y de los DSLN, y productos a base de hierbas para fumar por las CCAA y la SGPSP.
- Inspección documental: se verifica que, con carácter previo a su introducción en el mercado, cualquier producto del tabaco ha sido comunicado a EU-CEG al menos con 6 meses de antelación.
- En cuanto a los ensayos de laboratorio, al margen de los análisis anuales realizados por el CICC en ejecución de la encomienda de gestión con el CMT, que son periódicos, los mismos son marginales, y sólo se solicitan cuando existan fundadas dudas de que un producto del tabaco que se encuentra a la venta en el mercado pueda no ser conforme con la legislación aplicable. Para esta finalidad se solicita la colaboración del CICC de acuerdo con lo establecido en la encomienda de gestión. El muestreo y análisis que se recoge en el Plan Anual de Verificación que realiza la SGPSP, así como las muestras tomadas en frontera por Sanidad Exterior es el que permite conocer y controlar el cumplimiento de los niveles de emisiones, contenidos en nicotina, etc., que no pueden realizarse de forma previa a la salida al mercado de los productos.

En todo caso, con objeto de garantizar que los productos del tabaco y relacionados no incurren en incumplimientos, todas las Autoridades Nacionales de Vigilancia del Mercado están facultadas para solicitar requerimientos de información y desarrollar las inspecciones que se consideren necesarias, conforme a los Plan de inspección del CMT, Sanidad Exterior o las CCAA.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, el enfoque basado en el riesgo debe centrarse en la información documental obtenida por las autoridades de vigilancia del mercado de todos los productos que ya se comercializan en el mercado, en las posibles denuncias recibidas por consumidores u operadores y en la información que otros Estados miembros suban al sistema ICSMS, y a partir de ahí determinar cuáles pueden presentar un incumplimiento de lo dispuesto en la Directiva:

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
a.i.1	Modificación de la normativa, entrada en vigor RD 579/2017.	Últimos cinco años (desde entrada en vigor RD 579/2017)	Información comunicada al CMT por los operadores, a Sanidad por otros EEMM, CCAA, otras entidades e incluso particulares.
a.ii.1	Mayor cantidad de Alertas RAPEX / Grupo producto y tipo riesgo.	Último año	Informe anual del punto de contacto nacional de la red de alerta (nacional y UE).
a.i.2	Mayor cantidad de incumplimientos en Campañas europeas e internacionales (por grupo de producto y riesgo)	Último año	ICSMS
b.1	Notificaciones de suspensiones de despacho/ grupo de producto	Último año	Aduanas ICSMS
b.2	Informes anuales de Autoridades de control en frontera (art. 25.6)	Último año	AEAT
b.3	Perfiles de riesgo de las Autoridades que efectúan su control en frontera	Último año	AEAT SOIVRE Inspección Farmacéutica SGASCF
e.ii.2	Denuncias/reclamaciones de operadores económicos, usuarios finales, asociaciones del sector, asociaciones de consumidores. (art. 13.2.a, art. 11.3.e).	Últimos cinco años (desde entrada en vigor RD 579/2017)	Denuncias recibidas en el CMT o través del Ministerio de Sanidad.

5.1 Actividades planificadas

La planificación constituye la materialización en fines concretos los objetivos estratégicos establecidos y el análisis de prioridades.

- 5.1.1 Ministerio de Sanidad (SGPPyES)

- Plan anual de verificación: como ya se ha indicado anteriormente, se elabora este plan con la finalidad de controlar el cumplimiento de los requisitos previstos en la normativa vigente en relación con los productos del tabaco, DSLN y envases de recarga y a los productos a base de hierbas para fumar.

En el plan se recogen los tipos de productos que van a ser analizados, el número de muestras a tomar y el laboratorio que participa en los ensayos (CICC). A la hora de planificar esta actividad, en lo que a ensayos se refiere, debe tenerse en cuenta la capacidad del laboratorio en cuestión, tanto a nivel de recursos personales como técnicos.

- Recepción y gestión de comunicaciones de fabricantes e importadores a la DGSPyES a través del portal EU-CEG, en relación con la comercialización de los DSLN y los productos a base de hierbas para fumar. El producto podrá ser **comercializado una vez hechas las debidas comprobaciones, desde el momento en que haya sido publicado en la web del Ministerio** o pasados seis meses sin recibir respuesta desde su comunicación.
- Comprobaciones etiquetado.

Los fabricantes e importadores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de

recarga presentarán a la Dirección General de Salud Pública, 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 del Real Decreto 579/2017.

Esta información se envía al buzón habilitado al efecto: comunicacionesrd579-217@sanidad.gob.es

- 5.1.2 Comisionado para el Mercado de Tabacos (CMT)

- Revisión de denominaciones: Esta revisión, en ejecución del Programa 1.1.A del OEN 1.1 del OAN 1, supondrá la revisión documental, a través de herramientas informáticas, de los productos comunicados al CMT y que se encuentren dados de alta con precio publicado en el BOE, con la finalidad de detectar denominaciones que sean contrarias a la regulación de etiquetados de la Directiva.
- Revisión de ingredientes y emisiones, en ejecución del Programa 1.1.B del OEN 1.1 del OAN 1, supone la recogida de muestras de productos del tabaco en los puntos de venta y su remisión al CICC para el correspondiente análisis y emisión de informes para cada producto, con la finalidad de detectar posibles incumplimientos en los productos a la venta.
- Plan anual de inspección del CMT: Este plan mencionado anteriormente supone durante el año la realización de inspecciones periódicas in situ, sin previo aviso, para realizar comprobaciones físicas y para crear soporte documental que pueda ser analizado posteriormente por el CMT.
- Requerimientos a operadores: Si en el ejercicio de las actividades 1 y 2 se detectan irregularidades, así como si se reciben denuncias de operadores o consumidores finales, el CMT procederá a requerir a fabricantes o importadores para el envío, en su caso, de documentación o muestras físicas de producto para realizar las comprobaciones necesarias sobre su adecuación a la Directiva.

- 5.1.3 Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (SGASCF)

- Controles oficiales en frontera por parte de los servicios de control oficial en frontera del MAPA.
- Las partidas arancelarias sometidas a control sanitario se incluyen en los anexos de la Orden PJC/756/2004, por la que se distribuyen las competencias en el control en frontera.

- 5.1.4 Comunidades Autónomas

- Planes autonómicos de vigilancia (inspección y control).

5.2. Niveles de control afrontados

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, transpone a nuestro ordenamiento jurídico 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 productos relacionados.

Este **Real Decreto 579/2017** tiene por objeto, entre otros, regular los ingredientes y emisiones, el etiquetado y envasado de los productos del tabaco y productos relacionados con el tabaco (DSLN, productos a base de hierbas para fumar).

Niveles de control afrontados:

Estos dependen del tipo de producto, de la planificación de cada autoridad y, principalmente, de los recursos disponibles (personal, laboratorio, etc.).

Nivel medio: comprobaciones visuales y documentales.

Nivel alto: comprobaciones visuales, documentales y pruebas de laboratorio.

Productos del tabaco:

a) Etiquetado:

- Presentación de los productos del tabaco.

El etiquetado de cada unidad de envasado, del embalaje exterior y del propio producto del tabaco deberá estar escrito en castellano. No incluirá ningún elemento o característica que promueva o fomente su consumo, que sugiera que un producto del tabaco en particular es menos nocivo que otro o que tiene efectos positivos sobre la salud o el estilo de vida, que haga referencia a sabores, olores, aromatizantes u otros aditivos, o a la ausencia de estos, que se parezca a un producto alimenticio o cosmético o que sugiera que determinado producto del tabaco ha mejorado en biodegradabilidad o en otras ventajas medioambientales.

- Aspecto y contenido

Las unidades de envasado de cigarrillos tendrán forma de paralelepípedo e incluirán, como mínimo, veinte cigarrillos. Podrán

ser de cartón o de un material flexible y no incluirán ninguna abertura que pueda cerrarse o sellarse de nuevo una vez se haya abierto.

- Información Portal EU-CEG

Se comprueba que el fabricante haya registrado la declaración de ingredientes, emisiones y presentación del producto en el Portal EU-CEG.

- Etiquetado y envasado

- Advertencia general *"Fumar mata"*
- Mensaje informativo *"El humo del tabaco contiene más de 70 sustancias cancerígenas"*
- Advertencias sanitarias combinadas: las advertencias sanitarias combinadas, constarán de una de las advertencias de texto enumeradas en el anexo I y de la correspondiente fotografía en color especificada en la biblioteca de imágenes del anexo II, e incluirán información relativa al abandono del tabaquismo.

b) Emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono:

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, en su artículo 4, regula el régimen de emisiones máximas de alquitrán, nicotina, y monóxido de carbono de los cigarrillos que se medirán de acuerdo a normas específicas.

Los cigarrillos comercializados o fabricados en España no podrán tener niveles de emisión superiores a:

- a) 10 mg de alquitrán por cigarrillo.
- b) 1 mg de nicotina por cigarrillo.
- c) 10 mg de monóxido de carbono por cigarrillo.

c) Ingredientes:

1. Los productos del tabaco que se comercialicen en España no podrán:

- a) Tener aroma característico.
- b) Contener aromatizantes en sus componentes, como filtros, papeles de fumar, envases, cápsulas, o cualquier otra característica técnica que permita modificar el olor o sabor de los productos del tabaco, o intensificar el humo. Los filtros, papeles y cápsulas no podrán contener tabaco ni nicotina.

- c) Contener ninguno de los siguientes aditivos:
1. Vitaminas y otros aditivos que creen la impresión de que un producto del tabaco reporta beneficios para la salud o reduce los riesgos para ésta.
 2. Cafeína, taurina u otros aditivos y compuestos estimulantes asociados con la energía y la vitalidad.
 3. Aditivos con propiedades colorantes durante la combustión.
 4. Aditivos que faciliten la inhalación o la ingesta de nicotina, en el caso de productos del tabaco para fumar.
 5. Aditivos que tengan propiedades carcinogénicas, mutagénicas o reprotóxicas, en adelante CMR, sin combustión.
- d) Contener aditivos en cantidades que, sobre la base de datos científicos, incrementen, de forma significativa y mensurable durante el consumo, el efecto tóxico o adictivo o las propiedades CMR de un producto del tabaco.

DSLN y envases de recarga:

La legislación que se aplica a estos productos es la siguiente:

- Real Decreto 579/2017, sobre productos del tabaco y productos relacionados.
- Reglamento (CE) 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, en el caso de un kit completo con envases de recarga que contengan nicotina.

a) Etiquetado:

Conforme al Real Decreto 579/2017, sobre productos del tabaco y productos relacionados, se comprueba:

- Información Portal EU-CEG: se comprueba que el fabricante haya registrado el dispositivo en el Portal EU-CEG.
- Requisitos de calidad y seguridad
 - Indicación del contenido
 - *envases ≤ 10ml*
 - *cartuchos ≤ 2ml*
 - Indicación del contenido de nicotina $\leq 20 \text{ mg/ml}$
 - Administración de dosis de nicotina de forma constante

- Seguros para los niños e imposibles de manipular
- Protegidos contra rotura y los escapes
- Mecanismo que permita rellenos sin escapes
- Ensayo de caída contra rotura
- Etiquetado y envasado
 - Incluir una lista de ingredientes que contenga el producto
 - Indicación del contenido de nicotina
 - Indicación de la administración de dosis de nicotina
 - Lote de fabricación
 - Recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños
 - Llevar la siguiente advertencia sanitaria «Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores»
 - Además, las unidades de envasado y embalaje exterior de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, deberán incluir un Folleto informativo redactado al menos en castellano con información sobre: Uso y almacenamiento, contraindicaciones, advertencias a grupos de riesgo, posibles efectos adversos, adicción y toxicidad, datos de contacto

Conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas:

El líquido del envase de recarga q del cigarrillo electrónico, contiene nicotina, sustancia que confiere a la mezcla una clasificación de peligrosidad para la salud por Toxicidad aguda oral, por lo que se verifica el cumplimiento de determinados aspectos de dicho Reglamento:

- Presentación en idioma oficial (Artículo 17): la etiqueta estará escrita en la lengua o lenguas oficiales del Estado o Estados miembros en que se comercializa la sustancia o mezcla, a menos que el Estado o Estados miembros interesados dispongan otra cosa.
- Identificador del producto (Artículo 18): en la etiqueta figurarán los detalles que permitan la identificación de la sustancia o mezcla, en el caso de una mezcla, el identificador del producto constará de las dos partes siguientes: el nombre comercial o la denominación de la mezcla y la identidad de todas las sustancias de la mezcla que contribuyen a su clasificación.

- Pictogramas de peligro (Artículo 19): pictograma destinado a transmitir información específica sobre el peligro de la sustancia o la mezcla.
- Palabra de advertencia (Artículo 20): en el etiquetado figurará la palabra de advertencia correspondiente de conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa.
- Indicaciones de peligro (Artículo 21)

En la etiqueta figurarán las indicaciones de peligro correspondientes de conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa

- Consejos de prudencia (Artículo 22): en la etiqueta figurarán los consejos de prudencia correspondientes.
- Información suplementaria (Artículo 25): el proveedor podrá incluir en la sección de información suplementaria de la etiqueta otras informaciones además de los consejos de prudencia e indicaciones de peligro suplementarias, siempre que no dificulten la identificación de los elementos obligatorios de la etiqueta, y ofrezca más detalles y no contradiga o ponga en entredicho la validez de la información especificada por dichos elementos.
- UFI: Identificador único de fórmula (Anexo VIII).
- Envasado:
 - Indicación táctil de peligro (UNE EN ISO 11683)
 - Cierre de seguridad para niños obligatorio para categoría 3 de toxicidad aguda.

b) Ensayos en laboratorio:

Dispositivo:

Se realiza prueba de caída contra roturas según Final Draft FprCEN/TS 17287 "Requirements and test methods for electronic cigarette devices"

Líquido para cigarrillo electrónico:

- Contenido neto
- Análisis cuantitativo
 - Propilenglicol
 - Glicerol
 - Nicotina
 - Relación porcentual PG/VG

El análisis cuantitativo de nicotina, propilenglicol y glicerina se determina siguiendo el procedimiento basado en el método oficial SOP 11 “Standard operating procedure for determination of nicotine, glycerol and propylene glycol in e-liquids” de la World Health Organization (WHO) y la Norma EN-ISO 20714: “Eliquid. Determination of nicotine, propylene glycol and glicerol in liquids used in electronic nicotine delivery devices. Gas chromatographic method”.

El contenido en nicotina, propilenglicol y glicerol de la muestra diluida se analiza mediante cromatografía de gases capilar con detector de ionización de llama (GC-FID) y se cuantifica utilizando un patrón interno del laboratorio (CICC).

Dependiendo de la concentración de nicotina, la mezcla estará clasificada por toxicidad aguda categoría 3 ó 4, incluyendo en su etiquetado el pictograma de peligro, la palabra de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia, correspondientes de conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa, tal y como se indica en dicho Reglamento.

Productos a base de hierbas para fumar:

La legislación que se aplica a estos productos es la siguiente: Real Decreto 579/2017, sobre productos del tabaco y productos relacionados.

a) Etiquetado:

- Presentación comercial del producto: las unidades de envasado y embalaje exterior no incluirá ningún elemento o característica que promocióne o fomente su consumo, que sugiera que un producto en particular es menos nocivo que otro o que tiene efectos positivos sobre la salud o el estilo de vida, que se parezca vos, o a la ausencia de estos, que se parezca a un producto alimenticio o cosmético
- Información Portal EU-CEG: se comprueba que el fabricante haya registrado el producto en el Portal EU-CEG: lista de ingredientes, cantidades de dichos ingredientes, así como el diseño de etiquetado y envasado.
- Advertencia general: *“Fumar este producto es nocivo para su salud”*.

b) Ensayos en laboratorio:

- Contenido neto: se verifica que los datos encontrados en los análisis son conformes con los declarados en el etiquetado.
- Observación microscópica: materias extrañas. La observación microscópica de la muestra tiene por objeto determinar la calidad higiénica de la misma, por si contiene restos vegetales o animales.
- Compuestos orgánicos volátiles.

5.3. Iniciativas horizontales planificadas

Por el momento, en el sector del tabaco ni la SGPPyES ni el CMT contemplan desarrollar ninguna actividad horizontal ni colaboración intersectorial con otra autoridad de vigilancia del mercado.

6.1. Monitorización del Plan sectorial.

Anualmente, se controlará la evolución de los hitos fundamentales que corresponden a los Objetivos de Alto Nivel, si bien en función del tipo de programa, podrá realizarse el seguimiento de algunos de ellos al finalizar el marco temporal de la estrategia (4 años).

- INDICADORES SEGUIMIENTO MARCO ESTRATEGICO

A continuación, se expone la batería de indicadores para el seguimiento de la realización del marco estratégico con su vinculación a las líneas estratégicas, objetivos y programas. Los valores reflejados serán la suma de todos los datos de todas las AANNVM.

LE	OE	Programa	Indicador	Plazo	Fuente	
OAN 1	OEN 1.1	P.1.1.A	N.º de proyectos/programas de vigilancia del mercado planificados ejecutados por sector	AANNVM	Anual	
			Cantidad de investigaciones totales	AANNVM	Anual	
			Cantidad de investigaciones en comercio online/total casos investigados*100	AANNVM	Anual	
			N.º Operadores Económicos inspeccionados (Enfoque Operador Económico)	AANNVM	Anual (voluntario)	
OAN 2	OEN 2.1	-	Nº suspensiones de despacho consultadas a las AAVM (art 26)	Aduanas	Anual	
		-	Nº de proyectos/programas en colaboración con aduanas	AANVM	4 años	
	OEN 2.2	P2.2. A	N.º Solicitudes de información atendidas a tiempo (Art. 22) entre autoridades europeas / total solicitudes asistencia mutua solicitadas*100	AANNVM + ICSMS	Anual	
		P2.2. B	N.º Solicitudes de toma de medidas atendidas a tiempo (Art. 23) Tanto entre autoridades europeas/ total solicitudes asistencia mutua solicitadas*100	AANNVM + ICSMS	Anual	
		P2.2. C	N.º Convenios o acuerdos de colaboración acordados entre autoridades	AANNVM	4 años	
		P2.2. D	N.º Grupos ADCO en los que se participa/total grupos ADCO existentes*100	AANNVM	4 años	
		P2.2. E	Nº revisiones inter pares en los que se participa	AANNVM	4 años	
		P2.2. F	Nº Programas o proyectos que se corresponden con Programas de trabajo de la Red de la Unión/total de programas y proyectos	AANNVM/ OEU	Anual	
		P2.2. G	Nº campañas europeas/total campañas europeas ofrecidas *100	AANNVM	Bienal	
	OEN 2.3	-	N.º Actividades conjuntas para incentivar el cumplimiento (Convenio público-privado)	AANNVM	Anual	
	OAN 3	OEN 3.1	P3.1. A	N.º consultas recibidas de Operadores Económicos conforme al Art. 8.	PCP	Anual
			P.3.1. A	N.º consultas recibidas de Operadores Económicos	AANNVM	Anual
			P3.1. B	N.º consultas recibidas de Usuarios finales	AANNVM	Anual
OEN 3.2		-	Formación impartida a las autoridades	AANNVM	Anual	
		-	Formación impartida a los operadores económicos	AANNVM	Anual	
		-	Campañas comunicación a OE y usuarios finales	AANNVM	Anual	
OEN 3.3		-	N.º Proyectos de digitalización relacionados con las actividades de vigilancia del mercado	AANNVM/ Aduanas	4 años	
	N.º procedimientos relacionados con la sistematización de servicios: nuevos, actualizados		AANNVM	Anual		

Nota: El establecimiento de plazos menores de 4 años tiene por objetivo poder corregir a medio/corto plazo posibles desviaciones antes de finalizar periodo completo.

6.2. Evaluación final del Plan Sectorial.

Evaluación final a cumplimentar en el marco del MENVIME: primer y/o segundo trimestre de 2030.

6.3. Indicadores adicionales del sector.

No se contemplan indicadores específicos para el sector del tabaco.

7.1. Acciones conjuntas

Por ahora no se prevé la participación del CMT en acciones conjuntas.

El Ministerio de Sanidad está participando en diferentes Joint Actions desarrolladas junto con otros Estados Miembros y promovidas por la Comisión Europea.

Desde el 1 de enero de 2024 hasta el 31 de diciembre de 2027 está en marcha la *Joint Action PreventNCD*, cuyo objetivo principal es reducir la carga de cáncer y otras Enfermedades No Transmisibles (ENT) en Europa mediante la prevención, actuando sobre factores de riesgo comunes tanto a nivel individual como social.

La JA PreventNCD se estructura en 10 grupos de trabajo (*Work Packages*), cuatro de carácter transversal (coordinación, comunicación, evaluación, sostenibilidad) y seis de carácter técnico orientados a contenidos específicos (regulación y fiscalidad, entorno de vida saludable, desigualdades sociales, monitorización, salud en todas las políticas, identificación de personas en riesgo).

En España, se designó como entidad beneficiaria a la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO), que lidera el WP6 sobre entorno de vida saludable. Asimismo, se designaron como entidades afiliadas otras Organizaciones y Sociedades Científicas, como el Instituto Catalán de Oncología (ICO), la Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL) y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), entre otras.

El Ministerio de Sanidad y, en concreto, la SGPPyES, actúa como entidad colaboradora con un rol coordinador en la

implementación de la acción conjunta en España. Su labor incluye la coordinación con las instituciones nacionales de salud pública, la participación en los *Work Packages* correspondientes, y la facilitación de la adaptación e incorporación al contexto español de medidas, políticas y recomendaciones derivadas de la JA. Además, destaca su participación activa en el WP5, pues uno de sus objetivos específicos es mapear y analizar políticas y marcos legislativos que tengan como objetivo el comercio de tabaco.

Asimismo, a finales de 2025 se ha iniciado la *Joint Action SAFE (Smoke and Aerosol Free Environments)*, centrada en la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, incluyendo espacios libres de humo y aerosoles.

Estas acciones conjuntas se desarrollan mediante reuniones periódicas y se actualiza la situación en las reuniones de los distintos grupos de expertos en tabaco, ingredientes y cigarrillos electrónicos que organiza la Comisión Europea de forma periódica. En caso necesario, estas actualizaciones se comunican a las autoridades competentes afectadas por los posibles cambios

ANEXO I

FICHAS PROGRAMAS SECTORIALES

Fichas o tablas con la descripción pormenorizada de los objetivos operativos, programas y/o proyectos:

Ficha de programa 2 MINSAN. SGPPyES

Ficha de programa MINSAN-SGPPyES

Ficha de programa 1 CMT

Ficha de programa 2 CMT

Ficha de programa 3 CMT

Ficha de programa 4 CMT

Ficha de programa MINSAN-MAPA

Ficha de programa 2 MINSAN. SGPPyES

36. Tobacco

Legislación armonizada de la Unión	Directiva 2014/40/UE, de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y productos relacionados
Legislación Nacional	RD 579/2017, presentación, fabricación y comercialización de los productos de tabaco y los productos relacionados
Autoridad Responsable	MINSAN- SGPPyES 9120
Control de productos que entren en el mercado de la Unión	MINSAN-MAPA

Las actividades que se describan para cada sector y por cada AANNVM tendrán la información mínima descrita en el cuadro a continuación

Actividades planificadas de vigilancia del mercado

Código de la actividad	<i>(si procede)</i>
Nombre de la actividad	Planes anuales de formación
Descripción de la actividad	La SGPPyES participa en jornadas formativas en materia de legislación sanitaria y de aplicación de la Directiva a los órganos de resguardo fiscal del Estado y sus fuerzas y cuerpos de seguridad.
Responsable y datos de contacto	MINSAN-SGPPyES prevenciondeltabaquismo@sanidad.gob.es
Grupo de producto	Artículos para uso personal principalmente-Tabaco y productos relacionados
Fecha de realización	Anual
Niveles de control	ND
Cooperación con otros organismos, autoridades u organizaciones	
OAN	OAN.3
OEN	OEN.3.2
Programa Nacional	
Objetivo operativo sectorial	

Ficha de programa MINSAN-SGPPyES

36. Tobacco

Legislación armonizada de la Unión	Directiva 2014/40/UE, de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y productos relacionados
Legislación Nacional	RD 579/2017, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y productos relacionados
Autoridad Responsable	MINSAN-SGPPyES. código ICSMS: 9120
Control de productos que entren en el mercado de la Unión	MINSAN-MAPA

Las actividades que se describan para cada sector y por cada AANNVM tendrán la información mínima descrita en el cuadro a continuación

Actividades planificadas de vigilancia del mercado

Código de la actividad	<i>(si procede)</i>
Nombre de la actividad	Plan anual de verificación
Descripción de la actividad	Con la finalidad de controlar el cumplimiento de los requisitos relativos a ingredientes, emisiones, calidad y seguridad, se elabora un plan anual de verificación relativo a los productos de tabaco, dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y productos a base de hierbas para fumar
Responsable y datos de contacto	MINSAN-SGPPyES y CCAA prevenciondeltabaquismo@sanidad.gob.es
Grupo de producto	Artículos para uso personal principalmente-Tabaco y productos relacionados
Fecha de realización	Anual
Niveles de control	100% Físico / 100% Documental / 100% Laboratorio
Cooperación con otros organismos, autoridades u organizaciones	
OAN	OAN.1
OEN	OEN.1.1
Programa Nacional	P.1.1.A
Objetivo operativo sectorial	(si lo hay)

Ficha de programa 1 CMT

36. Tobacco

Legislación armonizada de la Unión	Directiva 2014/40/UE, de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y productos relacionados
Legislación Nacional	RD 579/2017, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y productos relacionados
Autoridad Responsable	Hacienda-CMT 11780
Control de productos que entren en el mercado de la Unión	MINSAN-MAPA-CMT

Las actividades que se describan para cada sector y por cada AANNVM tendrán la información mínima descrita en el cuadro a continuación

Actividades planificadas de vigilancia del mercado	Código de la actividad	<i>(si procede)</i>
	Nombre de la actividad	Programa de revisión de denominaciones
	Descripción de la actividad	Los productos que se encontraban en el mercado con anterioridad a la entrada en vigor de la Directiva 2014/40/UE y de su transposición mediante Real Decreto 579/2017 pueden conservar denominaciones que incumplan lo dispuesto en estas normas respecto de etiquetados, envasados y presentación. Para evitar la pervivencia de estos productos en el mercado, se debe proceder a la revisión de las denominaciones de productos que tienen precios publicados en el BOE y, por tanto, que pueden comercializarse, para ordenar la retirada o modificación de aquellos que incumplan.
	Responsable y datos de contacto	Hacienda-CMT presidencia.cmt@cmtabacos.hacienda.gob.es
	Grupo de producto	Artículos para uso personal principalmente-Tabaco y productos relacionados
	Fecha de realización	2022
	Niveles de control	0% Físico / 100% Documental / 0% Laboratorio
	Cooperación con otros organismos, autoridades u organizaciones	
	OAN	OAN.1
	OEN	OEN.1.1
	Programa Nacional	P.1.1.A
	Objetivo operativo sectorial	<i>(si lo hay)</i>

36. Tobacco

Legislación armonizada de la Unión Directiva 2014/40/UE, de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y productos relacionados

Legislación Nacional

Autoridad Responsable Hacienda-CMT 11780

Control de productos que entren en el mercado de la Unión

Las actividades que se describan para cada sector y por cada AANNVM tendrán la información mínima descrita en el cuadro a continuación

Actividades planificadas de vigilancia del mercado	Código de la actividad	(si procede)
	Nombre de la actividad	Planes anuales de formación
	Descripción de la actividad	<p>La Resolución de 10 de mayo de 2022, de la Presidencia del Comisionado para el Mercado de Tabacos, por la que se aprueba la Estrategia General de Formación, cuyos destinatarios son los siguientes colectivos:</p> <p>a) Empleados públicos del Comisionado para el Mercado de Tabacos.</p> <p>b) Empleados públicos de otras administraciones que realicen actividades relacionadas con el ámbito de competencias del Comisionado para el Mercado de Tabacos, y especialmente con los órganos de resguardo fiscal del Estado y sus fuerzas y cuerpos de seguridad.</p> <p>c) Titulares de expendedurías de tabacos y timbre del Estado, Puntos de Venta con Recargo y otros operadores del mercado de tabacos.</p> <p>Esta Estrategia General de Formación se articulará a través de los correspondientes Planes Anuales de formación para cada uno de los colectivos, en los que se definirán el contenido, los objetivos y las distintas acciones y programas formativos que se desarrollarán por el CMT.</p> <p>Asimismo, la SGPSP participa en jornadas formativas en materia de legislación sanitaria y de aplicación de la Directiva a los órganos de resguardo fiscal del Estado y sus fuerzas y cuerpos de seguridad.</p>
	Responsable y datos de contacto	Hacienda-CMT presidencia.cmt@cmtabacos.hacienda.gob.es
	Grupo de producto	Artículos para uso personal principalmente-Tabaco y productos relacionados
	Fecha de realización	Anual
	Niveles de control	ND
	Cooperación con otros organismos, autoridades u organizaciones	
	OAN	OAN.3
	OEN	OEN.3.2
Programa Nacional		
Objetivo operativo sectorial		

Ficha de programa 4 CMT

36. Tobacco

Legislación armonizada de la Unión	Directiva 2014/40/UE, de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y productos relacionados	
Legislación Nacional	RD 579/2017, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y productos relacionados	
Autoridad Responsable	Hacienda-CMT 11780	
Control de productos que entren en el mercado de la Unión	MINSAN-MAPA-CMT	
Actividades planificadas de vigilancia del mercado	Las actividades que se describan para cada sector y por cada AANNVM tendrán la información mínima descrita en el cuadro a continuación	
	Código de la actividad	<i>(si procede)</i>
	Nombre de la actividad	Servicio de atención a operadores
	Descripción de la actividad	La asistencia técnica e información a los operadores económicos se canaliza a través de un sistema de atención ciudadana multicanal al que estos operadores pueden contactar de manera casi permanente y a través del cual reciben la información y ayuda que precisen.
	Responsable y datos de contacto	Hacienda-CMT presidencia.cmt@cmtabacos.hacienda.gob.es
	Grupo de producto	Artículos para uso personal principalmente-Tabaco y productos relacionados
	Fecha de realización	Anual
	Niveles de control	0% Físico / 100% Documental / 0% Laboratorio
	Cooperación con otros organismos, autoridades u organizaciones	
	OAN	OAN.3
	OEN	OEN.3.2
	Programa Nacional	
Objetivo operativo sectorial	<i>(si lo hay)</i>	

Ficha de programa MINSAN-MAPA

36. Tobacco

Legislación armonizada de la Unión Directiva 2014/40/UE, de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y productos relacionados

Legislación Nacional RD 579/2017, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y productos relacionados

Autoridad Responsable MINSAN-MAPA

Control de productos que entren en el mercado de la Unión

Las actividades que se describan para cada sector y por cada AANNVM tendrán la información mínima descrita en el cuadro a continuación

Actividades planificadas de vigilancia del mercado

Código de la actividad	<i>(si procede)</i>
Nombre de la actividad	Control oficial en frontera por parte de los servicios de inspección del MAPA
Descripción de la actividad	Con la finalidad de controlar el cumplimiento de los requisitos relativos a ingredientes, emisiones, calidad y seguridad, se controlan en frontera la totalidad de los productos de tabaco, dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y productos a base de hierbas para fumar importados desde países terceros.
Responsable y datos de contacto	MINSAN MAPA bzn-importacion@mapa.es
Grupo de producto	Artículos para uso personal principalmente-Tabaco y productos relacionados
Fecha de realización	Anual
Niveles de control	100% Físico / 100% Documental / 100% Laboratorio
Cooperación con otros organismos, autoridades u organizaciones	
OAN	OAN.1
OEN	OEN.1.1
Programa Nacional	P.1.1.A
Objetivo operativo sectorial	<i>(si lo hay)</i>

ANEXO II

RESUMEN- PARTE PÚBLICA

El presente anexo incluye el resumen que será público del Plan Sectorial. Este anexo se publicará en la sección pública del ICSMS. La información seleccionada para formar parte del resumen público no debe contener información detallada o sensible, solamente una visión general.

1. INTRODUCCIÓN	Sí
1.1. Información específica del sector	Sí
1.2. Procedimiento de elaboración y aprobación del Plan	Sí
1.3. Alineamiento con el Marco Estratégico	Sí
1.4. Mecanismo de revisión	Si
1.5. Base legal del sector	Si
2. ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO Y PRODUCTOS RELACIONADOS	Sí
2.1. Estructura y descripción de las funciones de la Autoridad y su base jurídica	Si
2.1.1. Ministerio de Sanidad-D.G. SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD-SGPPyES/	Si
2.1.2. Comisionado para el Mercado de Tabacos	Sí
2.2. Organigramas	Si
2.3. Reparto de responsabilidades y competencias	Si
2.4. Recursos humanos, técnicos y presupuestarios	Sí
2.5. Mecanismos de coordinación y cooperación	Si
2.5.1. Mecanismos de comunicación, coordinación e intercambio de información entre autoridades de vigilancia del mercado y autoridades que controlan productos que entren en el mercado de la Unión	Si
2.5.2. Sistema de intercambio de información entre Autoridades de vigilancia del mercado en el sector del tabaco y productos relacionados	Sí
2.5.3. Otras cooperaciones: Guardia Civil	Si
2.5.4. Base legal para la cooperación entre autoridades	Si
2.6. Intercambio de información	Sí
2.6.1. Uso de Sistemas de Intercambio de Información en el sector	Si
2.6.2. Uso del ICSMS	Si
2.6.3. Datos de Autoridades y usuarios registrados en ICSMS	Sí

2.7. Descripción general de actividades y procedimientos específica del ámbito sectorial del tabaco y productos relacionados	Sí
2.7.1. Actuaciones de vigilancia del mercado	Sí
2.7.2. Medidas correctivas	Sí
2.7.3. Régimen sancionador	Sí
2.7.4. Participación de los operadores económicos y organizaciones de consumidores	Sí
2.7.5. Política y procedimientos de comunicación	Sí
3. INFORMACIÓN DEL CONTEXTO	Sí
3.1. Información específica del contexto en su sector	Sí
3.2. Tendencias del Mercado	Sí
3.3. Prevalencia de productos con incumplimientos (JRC)	Sí
3.4. Nuevos productos y nuevas categorías de productos	Sí
4. ÁREAS DE PRIORIDAD	Sí
4.1. Diagnóstico específico del sector	Sí
4.2. Objetivos, programas y proyectos específicos	Sí
4.3. Enfoque basado en el riesgo	Sí
5. ACTIVIDADES E INICIATIVAS	Sí
5.1. Actividades planificadas	Sí
5.1.1. Ministerio de Sanidad (SGPpyES)	Sí
5.1.2. Comisionado para el Mercado de Tabacos (CMT)	Sí
5.1.3. Comunidades Autónomas	Sí
5.2. Niveles de control afrontados	Sí
5.3. Iniciativas horizontales planificadas	Sí
6. MONITORIZACIÓN, EVALUACIÓN E INDICADORES	
6.1. Monitorización Plan Sectorial	Sí
6.2. Evaluación final del Plan Sectorial	Sí
6.3. Indicadores adicionales del sector	Sí
7. COOPERACIÓN ENTRE ESTADOS MIEMBROS	Sí
7.1. Acciones conjuntas	Sí

ANEXO I: FICHAS PROGRAMAS SECTORIALES

ANEXO II: RESUMEN PARTE PÚBLICA

