

Anexo 1 de la propuesta 28425-11/2015/JOGIEÜ

El Decreto del Gobierno

.../2015 (...)

**por el que se modifica el Decreto del Gobierno 39/2013, de 14 de febrero de 2013,
relativo a la fabricación, comercialización y control de productos del tabaco,
advertencias combinadas, y normas detalladas para la aplicación de la multa para la
protección de la salud**

El Gobierno, en el ejercicio de los poderes que le han sido conferidos por el artículo 8, apartado 5, letras a) y c)-i) de la Ley XLII de 1999 relativa a la protección de los no fumadores y determinadas reglamentaciones sobre el consumo y distribución de los productos del tabaco, y actuando según su función definida en el artículo 15, apartado 1, de la Ley fundamental, ordena lo siguiente:

Artículo 1

El artículo 2 del Decreto del Gobierno 39/2013, de 14 de febrero de 2013, 14) relativo a la fabricación, comercialización y control de productos del tabaco, advertencias combinadas, y normas detalladas para la aplicación de la multa para la protección de la salud se sustituirá por lo siguiente:

«Artículo 2 A efectos del presente Decreto:

1. *comerciante registrado*: la entidad definida en el artículo 7, apartado 16, de la Ley CXXVII de 2003, relativa al impuesto especial y a las reglas especiales de comercialización de los productos sujetos al impuesto especial (en adelante, "la Ley de impuestos especiales"),

2. *materias primas y aditivos utilizados para la fabricación de productos del tabaco*:

a) *tabaco*: hojas u otras partes de las plantas de tabaco procesadas o sin procesar, incluyendo el tabaco expandido y el reconstituido,

aa) *tabaco crudo*: hojas de especies *Nicotiana tabacum* curadas de forma natural o artificial orientadas hacia un procesamiento industrial,

ab) *tabaco fermentado, curado*: tabaco crudo que se ha sometido a cambios durante el proceso de curación debido a la formación de calor y a la pérdida del contenido en materia seca que ha convertido al producto del tabaco adecuado para su uso recreativo,

b) *hoja de tabaco*: hoja o tira hecha de papel o productos similares utilizando al menos 75 % de tabaco, incluyendo agentes aglutinantes y aditivos;

c) *tabaco cortado*: tabaco cortado en tiras de anchura uniforme o hojas de tabaco cortadas a una anchura uniforme;

d) *papel de cigarrillo*: papel especial cortado a medida, para llenarlo con tabaco cortado;

e) *aditivo*: una sustancia, distinta al tabaco, que se añade a un producto del tabaco, una unidad de envasado, o un embalaje exterior,

3. *productos del tabaco para fumar*: productos del tabaco distintos al producto del tabaco sin combustión, en las formas siguientes:

a) *cigarrillo*: rollos de tabaco que pueden fumarse tal cual están, relleno de tabaco cortado o de tabaco cortado y hojas de tabaco cubiertas por papel de fumar, o de hojas de tabaco pegadas longitudinalmente, y que no son puros o cigarrillos, y rollos de tabaco que, mediante

un tratamiento simple no industrial, se insertan en los tubos del papel de fumar o envueltos en papel de fumar,

b) puro: lo siguiente, previsto para fumarse

ba) rollos de tabaco provistos de una capa exterior de hojas de tabaco natural,

bb) rollos de tabaco con una mezcla de tripa batida y provistos de una capa exterior de tabaco reconstituido del color normal de los cigarrillos que cubre íntegramente el producto, incluido el filtro si lo hubiera, pero no la boquilla en el caso de los puros con boquilla, cuando su masa unitaria sin filtro ni boquilla sea igual o superior a 2,3 gramos y no supere los 10 gramos y su perímetro, al menos en un tercio de su longitud, sea igual o superior a 34 milímetros.

c) cigarrillo: un puro que no pese más de 3 gramos;

d) tabaco de fumar tabaco cortado en el sentido de las letras e)-g) que puede fumarse sin un procesamiento industrial adicional;

e) tabaco para liar (tabaco de fumar con picadura fina): tabaco que pueden utilizar los consumidores para liar cigarrillos y en los que el 25 % del volumen de las partículas de tabaco se corta a una anchura inferior a 1,5 milímetros;

f) tabaco de pipa (otro tabaco de fumar): tabaco que no se clasifica según el punto e), previsto para fumarse exclusivamente a través de una pipa;

g) tabaco para pipa de agua: un producto del tabaco que puede consumirse mediante una pipa de agua.

h) cualquier otro producto elaborado para fumar, incluso si contiene tabaco parcialmente, ya sea en forma modificada genéticamente o no,

4. *exportación*: ventas de productos sujetos a impuestos especiales a países de fuera de la Unión Europea y despachados de forma definitiva por la autoridad aduanera a un país fuera de la Unión Europea como destino permanente;

5. *comercialización*: puesta a disposición de los clientes (de cualquier forma) el producto dentro de la Unión Europea, independientemente del lugar de producción del producto;

6. *comercialización del producto*: la organización empresarial o la persona física que se involucra en las actividades definidas en el punto 5;

7. *adicción*: el potencial farmacológico de una sustancia para causar adicción, una condición que afecta la habilidad de un individuo para controlar su comportamiento, típicamente al infundir gratificación o alivio de los síntomas de abstinencia, o ambos;

8. *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:

a) tabaco de mascar: producto del tabaco sin combustión, exclusivamente para ser mascado;

b) tabaco de uso nasal: un producto del tabaco sin combustión, que se puede administrar a través de la nariz;

c) 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. *filtro*: la parte del cigarrillo, puro o cigarrillo que filtra el humo que pasa a través del producto del tabaco,

10. *fabricante*: cualquier persona física o jurídica que fabrique un producto o para quien dicho producto se diseña o fabrica, y que lo comercializa bajo su nombre o marca,

11. *Material extraño*: material distinto del tabaco que se añade a la materia prima o a los productos finales durante el cultivo o el procesamiento, que puede separarse utilizando métodos físicos simples;

12. *importación*: el término definido en el artículo 7, apartado 2, de la Ley de impuestos especiales;
13. «*importador*»: el término definido en el artículo 7, apartado 29, de la Ley de impuestos especiales;
14. *aromatizante*: un aditivo que confiere olor y/o sabor;
15. *aroma característico*: un olor o sabor perceptible, distinto al del propio tabaco, que viene dado por un aditivo o una combinación de aditivos, entre los que se incluyen, entre otros, frutas, especias, plantas aromáticas, dulces, mentol o vainilla, que es perceptible antes del consumo del producto del tabaco o durante dicho consumo;
16. *alquitrán*: el condensado de humo bruto anhidro y exento de nicotina;
17. *emisiones*: todas las sustancias liberadas cuando se da al producto del tabaco o al accesorio del producto del tabaco (en el sentido del artículo 3, apartado 2, de la Ley CXXXIV de 2012 relativa a la reducción del consumo de la prevalencia del tabaquismo entre los jóvenes y venta al por menor de productos del tabaco) el uso para el que está destinado, como, por ejemplo, las sustancias presentes en el humo o las sustancias liberadas durante el proceso de consumo de productos del tabaco sin combustión
18. *nivel máximo de emisión*: el contenido máximo o la emisión máxima, incluido un valor igual a cero, de una sustancia en un producto del tabaco, en miligramos (incluido un valor igual a cero);
19. *nicotina*: los alcaloides nicotínicos;
20. *ingrediente*: tabaco, un aditivo, así como toda sustancia o elemento presente en el producto elaborado, incluidos el papel, el filtro, las tintas, las cápsulas y la goma adhesiva;
21. *introducción al mercado*: el término definido en el artículo 7, apartado 22, de la Ley de impuestos especiales;
22. *envase para el transporte*: envase no destinado al comercio al por menor, creado para el transporte del producto;
23. *consumo personal*: importación no comercial de productos del tabaco por parte de un particular privado, libre de impuestos en virtud de la Ley de impuestos especiales;
24. *monóxido de carbono*: compuesto de la fase gaseosa del humo de los cigarrillos;
25. *boquilla*: parte unida a los cigarrillos, puros o cigarritos que entra en contacto directo con la boca;
26. *depositario autorizado que lleva a cabo el almacenamiento*: el depositario autorizado del depósito fiscal utilizado para el almacenamiento de tabaco en el sentido del artículo 100, apartado 1, de la Ley de impuestos especiales;
27. *toxicidad*: el grado en que una sustancia puede provocar efectos nocivos en el organismo humano, incluidos los efectos a largo plazo, generalmente derivados del consumo o la exposición continuos o repetidos;
28. *nuevo producto del tabaco*: un producto del tabaco que:
 - a) no pertenezca a ninguna de las siguientes categorías: cigarrillos, tabaco para liar, tabaco de pipa, tabaco para pipa de agua, puros, cigarritos, tabaco de mascar, tabaco de uso nasal o tabaco de uso oral; y
 - b) se haya comercializado después del 19 de mayo de 2014.»

Artículo 2:

1) El artículo 4, apartado 2, del Decreto de implementación se sustituirá por lo siguiente:

«2) El uso de aditivos en la elaboración de productos del tabaco está sujeto a la autorización de la Oficina del Director Médico del Servicio Nacional de Sanidad Pública y Personal Médico (en adelante "ÁNTSZ-OTH") a petición del usuario, la parte que introduce el

producto en el mercado, o el fabricante. Las solicitudes para la autorización se presentarán a la ÁNTSZ-OTH con el contenido indicado en el anexo 3. La utilización de las partes naturales del tabaco crudo no está sujeta a autorización.»

2) El artículo 4 se complementará con el siguiente apartado 2 *bis*:

«2 *bis*) La utilización de aditivos que ya han sido autorizados a petición de otro usuario, parte que introduce el producto en el mercado, o del fabricante, sobre la base del apartado 2, y que se han publicado en la página web de la ÁNTSZ-OTH no está sujeta a una autorización adicional. Antes de utilizar aditivos ya autorizados sobre la base del apartado 2, el usuario, parte que introduce el producto en el mercado, o fabricante deberá notificarlo a la ÁNTSZ-OTH.»

3) El artículo 4, apartado 5, del Decreto de implementación se sustituirá por lo siguiente:

«5) La decisión del ÁNTSZ-OTH relativa a la autorización definida en el apartado 2 también la publicará la Autoridad húngara de protección al consumidor, y publicará los aditivos autorizados en su página web inmediatamente después de la entrada en vigor de la decisión.»

4) El artículo 4, apartado 7, del Decreto de implementación se sustituirá por lo siguiente:

«7) Queda prohibida la utilización de aditivos diferentes de los aditivos autorizados o de los notificados de acuerdo con el apartado 2 *bis* y publicados en la página web de la ÁNTSZ-OTH, y la utilización de aditivos del tabaco de forma diferente a como se define en la autorización.»

5) El artículo 4 del Decreto de implementación se complementará con el siguiente apartado 8 *bis*:

«8 *bis*) está prohibido comercializar productos del tabaco que contienen los aditivos especificados en el anexo 4.»

6) El artículo 4 del Decreto de implementación se complementará con el siguiente apartado 10:

«10) En el caso de ventas a distancia transfronterizas, se considera que un producto es comercializado en el Estado miembro donde reside el consumidor.»

Artículo 3

El subtítulo 2 del Decreto de implementación se complementará con el siguiente artículo 4 *bis*:

«4 *bis*, 1) Queda prohibido comercializar productos del tabaco con aromas característicos, sin incluir el uso de aditivos que son esenciales para la elaboración de los productos del tabaco, por ejemplo azúcar para sustituir al azúcar que se pierde durante el proceso de curación, siempre que dichos aditivos no den lugar a un producto con un aroma característico y no aumenten de forma significativa y mensurable la adicción, toxicidad, o las propiedades cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (en adelante, «propiedades CMR») del producto del tabaco.

- 2) Queda prohibido comercializar productos del tabaco que contengan aromas en alguno de sus componentes, tales como filtros, papeles, envases, cápsulas o cualquier característica técnica que permita la modificación del olor o del sabor de los productos del tabaco afectados o su intensidad de humo.
- 3) Los filtros, papeles y cápsulas no contendrán tabaco o nicotina.
- 4) Queda prohibido comercializar productos del tabaco que contienen aditivos en cantidades que incrementen de forma significativa y mensurable el efecto tóxico o adictivo, o las propiedades CMR de un producto del tabaco durante el consumo.
- 5) Las prohibiciones definidas en los apartados 1-3 no se aplicarán a productos del tabaco distintos a los cigarrillos y al tabaco de liar.»

Artículo 4

El artículo 5 del Decreto de implementación se sustituirá por lo siguiente:

«Artículo 5. 1) El nivel de emisión más alto por cigarrillo de los cigarrillos introducidos en el mercado o elaborados no deberá exceder de:

- a) 10 mg de alquitrán;
 - b) 1 mg de nicotina;
 - c) 10 mg de monóxido de carbono.
- 2) El alquitrán, la nicotina y las emisiones de monóxido de carbono de los cigarrillos se deberán medir sobre la base de la norma ISO MSZ 4387 para el alquitrán, la norma ISO MSZ 10315 para la nicotina, y la norma ISO MSZ 8454 para el monóxido de carbono.
 - 3) La precisión de las medidas de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono se deberán determinar de acuerdo con la norma ISO MSZ 8243.
 - 4) Las medidas mencionadas en los apartados 2 y 3 se verificarán por los laboratorios autorizados y controlados por el organismo de acreditación. La industria del tabaco no poseerá ni controlará directa o indirectamente dichos laboratorios.
 - 5) El organismo de acreditación enviará la lista de laboratorios autorizados por él, los criterios aplicados para la autorización de laboratorios, y los métodos de control, en un plazo de 30 días de autorización del Ministro de asistencia sanitaria. El organismo de acreditación notificará inmediatamente al Ministro de asistencia técnica sobre cualquier cambio en los datos presentados.
 - 6) El Ministro de asistencia técnica remitirá la información relacionada con los laboratorios a la Comisión Europea. La Comisión Europea deberá poner a disposición pública dichas listas de laboratorios autorizados.

Artículo 5

El artículo 6 del Decreto de implementación se sustituirá por lo siguiente:

Artículo 6. 1) En la unidad de envasado aparecerá lo siguiente:

- a) la categoría del producto del tabaco, de entre las siguientes:
 - aa) «cigarrillo»;
 - ab) «puro»;
 - ac) «cigarrito»;
 - ad) «tabaco para liar»;
 - ae) «tabaco de pipa»;
 - af) «tabaco de mascar»;
 - ag) «tabaco de uso nasal»;
 - ah) «tabaco para pipa de agua»;

- b) el nombre comercial o la marca del producto del tabaco;
 - c) la variante del producto del tabaco (si se distingue);
 - d) el nombre del fabricante o la entidad que comercializa el producto, el comerciante registrado, el depositario autorizado que lleva a cabo el almacenamiento de tal forma que permita su identificación;
 - e) indicación del lugar de origen del producto del tabaco, si dicho producto no es originario del Espacio Económico Europeo;
 - f) el número de unidades (cigarrillo, puro o cigarrito) o peso (tabaco para fumar, tabaco para mascar o tabaco de uso nasal)
 - g) las palabras «filtros para cigarrillos» o «filtros» en caso de los productos de filtros;
 - h) la fecha de fabricación (indicando el día, mes y año) y el lugar, el número o código del artículo, permitiendo la determinación del lugar y momento de fabricación.
- 2) Las indicaciones especificadas en el apartado 1, letras a)-f) se utilizarán en embalajes exteriores (además de las disposición relativas a las advertencias sanitarias combinadas), en virtud de las condiciones definidas para las unidades de envasado.
- 3) El uso de las indicaciones especificadas en el apartado 1 no es obligatorio en embalajes exteriores transparentes.
- 4) Las indicaciones especificadas en el apartado 1, letras a)-f) se utilizarán en los envases para el transporte.
- 5) Las unidades de envasado de 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 distinta del cierre abatible y del cierre superior articulado. En el caso de las cajetillas de cierre abatible y de cierre articulado, el cierre se articulará únicamente por la parte trasera del paquete.
- 6) 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;

Artículo 6

El Decreto de implementación se complementará con los siguientes artículos 6 *bis* a 6 *septies*:

«6 bis. 1). Los productos del tabaco para fumar únicamente podrán comercializarse si todas sus unidades de envasado y embalajes exteriores llevan (de forma visible, sobre un fondo contrastado, de forma legible, impreso de manera inamovible, imborrable, y en húngaro) lo siguiente:

a) en al menos el 50 % de una superficie lateral: la siguiente advertencia general: "Fumar mata - déjelo ahora";

b) en al menos un 50 % de la otra superficie lateral: el siguiente mensaje informativo: "El humo del tabaco contiene más de 70 sustancias que provocan cáncer."»

c) y la advertencia sanitaria combinada elegida por el fabricante de entre las opciones disponible enumeradas en el anexo 5 en ambas superficies, cubriendo al menos un 65 % de la superficie.

2) La advertencia general especificada en el apartado 1, letra a) se mostrará en las unidades de venta al por menor que venden productos del tabaco y en el área de servicio de las unidades móviles de venta al por menor. La indicación de la advertencia se rige por los requisitos definidos en el apartado 1, a excepción de la disposición que rige el tamaño más pequeño de la advertencia textual, que no se aplicará.

3) El texto de la advertencia general especificado en el apartado 2 se complementará con la inscripción «Ayuda para dejar de fumar: 06 40 200 493, www.leteszemacigit.hu», con la advertencia ampliada que cubra una superficie de al menos 420 x 594 mm.

- 4) Las advertencias sanitarias no deberán en ningún caso disimular u ocultar los timbres fiscales, las etiquetas de precio, las marcas para seguimiento y rastreo o las medidas de seguridad de las unidades de envasado.
- 5) Las advertencias sanitarias en una unidad de envasado y en cualquier embalaje exterior estarán impresas de forma inamovible e imborrable, y no podrán estar disimuladas u ocultas de forma parcial o total por timbres fiscales, etiquetas de precio, medidas de seguridad, envoltorios, bolsas, cajas u otro artículo, cuando se comercializan los productos del tabaco. En otros productos del tabaco distintos a los cigarrillos o al tabaco de liar, las inscripciones y las advertencias sanitarias también se colocarán en adhesivos pegados de forma inamovible al paquete.
- 6) Las advertencias sanitarias ocuparán la totalidad de la superficie de la unidad de envasado o del embalaje que se les haya reservado y no deberán ser objeto de comentario, paráfrasis o referencia de ningún otro tipo.
- 7) Las advertencias sanitarias no se separarán al abrir la unidad de envasado distinta del paquete de cierre abatible, en el que las advertencias podrán separarse al abrirlo, pero únicamente de una manera que quede asegurada la integridad gráfica, así como la visibilidad del texto, las fotografías y la información relativa al abandono del tabaquismo.
- 8) La advertencia general y el mensaje informativo se imprimirá en caracteres tipográficos Helvética negros. La inscripción deberá estar escrita en minúsculas, a excepción de la primera letra del texto y de cuando el uso de mayúsculas sea necesario de acuerdo con las reglas gramaticales.
- 9) Las advertencias sanitarias irán rodeadas de un borde negro de 1 mm de ancho en el interior de la superficie reservada a dichas advertencias. El borde no ocultará el texto de las advertencias sanitarias de ningún modo. Las advertencias sanitarias deberán estar alineadas centralmente en la zona reservada para la impresión, en paralelo al borde superior del paquete en el caso de advertencias textuales y advertencias sanitarias combinadas. La advertencia general y el mensaje informativo en los paquetes en forma de paralelepípedo y en los embalajes exteriores deberán estar en paralelo al borde lateral de la unidad de envasado o del embalaje exterior. El tamaño de fuente utilizado deberá garantizar que el texto de la advertencia sanitaria ocupa la máxima superficie posible disponible.
- 10) Por lo que respecta a los paquetes de cigarrillos y al tabaco de liar en bolsas, la advertencia general estará impresa en la parte inferior de la superficie lateral de la unidad de envasado y el mensaje informativo estará impreso en la parte inferior de la otra superficie lateral. La anchura de la advertencia general y del mensaje informativo será del al menos 20 mm, interpretada en paralelo al borde más largo de la superficie lateral de la unidad de envasado.
- 11) Por lo que respecta a los paquetes en forma de cajetilla de cuerpo superior articulado en la que la superficie lateral se divide en dos partes cuando se abre el paquete, la advertencia general y el mensaje informativo estarán impresos íntegramente en la zona más grande de esas dos superficies. La advertencia general también figurará en la superficie interior de la tapa que queda visible cuando se abre la cajetilla. La cara lateral de este tipo de paquete tendrá una altura de 16 mm como mínimo.
- 12) Por lo que respecta al tabaco para liar, la advertencia sanitaria y el mensaje informativo estarán impresos en las superficies que permitan la visibilidad completa de las advertencias sanitarias.
- 13) Las dimensiones que deberán adoptar las advertencias sanitarias se calcularán en relación con la superficie en cuestión, cuando el paquete está cerrado.

Artículo 6 *ter* 1) El envase de los productos del tabaco definidos en el artículo 3, letras a) y e) únicamente podrán llevar los elementos definidos en los artículos 6 o 6 bis o en otra

legislación, y las disposiciones de los artículos 6 o 6 bis se podrán aplicar con las excepciones establecidas en los apartados 2 a 12.

2) Los cigarrillos y el tabaco para liar se comercializarán en virtud de las condiciones definidas en los apartados 3 a 12.

3) En cuanto a los cigarrillos y al tabaco para liar:

a) el único color o tono permitido para la superficie exterior de todas las unidades de envasado y embalajes exteriores es PANTONE 448 M con acabado mate;

b) el único color o tono permitido para la superficie interior de todas las unidades de envasado y embalajes exteriores es PANTONE Cool Gray 1 M;

c) la superficie externa de todas las unidades de envasado y embalajes exteriores no deberá tener ninguna indentación decorativa, estampado, u otros elementos decorativos;

d) las unidades de envasado y embalajes exteriores no deberán incluir adhesivos de color o no transparentes;

e) las unidades de envasado y embalajes exteriores no deberán incluir ningún elemento que difiera de las disposiciones del artículo 6 *bis* de la Ley sobre los bienes nacionales insertado o fijado en el embalaje;

f) en términos del artículo 6, apartado 1, letras b) y c), las unidades de envasado y embalajes exteriores solo deberán llevar lo siguiente:

fa) el nombre comercial o el nombre de la empresa o sociedad,

fb) el nombre de la variante de cigarrillo o tabaco para liar,

4) El marcado especificado en el apartado 3, letra f), y en el artículo 6, apartado 1, cumplirá las siguientes condiciones:

a) color: PANTONE Cool Gray 1 M,

b) el nombre comercial, el nombre de la empresa o razón social, y la variante del cigarrillo o tabaco para liar solo ocupará una fila cada uno,

c) la variante del cigarrillo o tabaco para liar se colocará directamente bajo el nombre comercial, el nombre de la empresa o razón social,

d) el nombre comercial, el nombre de la empresa o razón social, y la variante del cigarrillo o tabaco para liar se imprimirán en la fuente Helvetica,

e) el tamaño del nombre comercial, el nombre de la empresa o razón social no superará los 14 puntos,

f) el tamaño del nombre de la variante no superará los 10 puntos;

g) con la excepción de la primera letra de cualquier palabra, todas las letras irán en minúscula;

h) la visualización no ocultará o disimulará la advertencia sanitaria en la unidad de envasado de ningún modo.

5) Todas las indicaciones o marcas impresas en unidades de envasado de cigarrillos y embalajes exteriores cumplirán las siguientes condiciones:

a) se situarán en la superficie exterior del lado frontal principal por debajo de la advertencia sanitaria, alineado centralmente, o alineado centralmente en la parte superior del embalaje,

b) figurará únicamente una vez en el lado frontal principal o en la parte superior del embalaje.

6) Todas las indicaciones o marcas impresas en unidades de envasado de tabaco para liar y embalajes exteriores cumplirán las siguientes condiciones:

a) se situarán en la superficie exterior de los dos lados principales por debajo de la advertencia sanitaria, alineado centralmente,

b) figurarán una única vez en ambos lados principales.

7) Si una unidad de envasado de cigarrillos o tabaco para liar contiene un revestimiento, este:

a) deberá ser de color PANTONE 877 M;

b) deberá tener un fondo PANTONE Cool Gray 1M;

c) no deberá tener una textura con indentaciones decorativas, estampados u otros elementos decorativos;

d) no incluirá adhesivos de color o no transparentes, y

e) no incluirá ningún elemento que difiera de las disposiciones del artículo 6 *bis* de la Ley sobre los bienes nacionales fijado en el embalaje.

8) El material que cubre el embalaje o cualquier otra forma de embalaje exterior de cigarrillos o tabaco para liar cumplirá las siguientes condiciones:

a) será transparente;

b) no tendrá color;

c) no deberá tener una textura con indentaciones decorativas, estampados u otros elementos decorativos;

d) no llevará ninguna indicación o marca, ni ningún elemento distinto de la tira de desgarre que cumple los requisitos definidos;

e) no incluirá adhesivos de color o no transparentes;

f) no incluirá ningún elemento que difiera de las disposiciones del artículo 6 *bis* de la Ley sobre los bienes nacionales fijado en el embalaje.

9) La tira de desgarre en el material de embalaje de cigarrillos y tabaco para liar cumplirá las siguientes condiciones:

a) será transparente;

b) no deberá tener una textura con indentaciones decorativas, estampados u otros elementos decorativos;

c) no deberá figurar ninguna marca comercial o indicación;

d) no incluirá ningún elemento que difiera de las disposiciones del artículo 6 *bis* de la Ley sobre los bienes nacionales fijado en el embalaje;

e) no incluirá adhesivos de color o no transparentes;

f) formará una línea recta continua de una anchura constante;

g) se colocará lo más próxima posible a la apertura superior del paquete, paralela a la misma.

10) Además de las condiciones definidas en los apartados 2 a 9, las disposiciones del artículo 6 bis se aplicarán a los productos del tabaco definidos en el artículo 2, apartado 3, letra a), con las siguientes excepciones:

a) la unidad de envasado de los cigarrillos será exclusivamente de forma paralelepípeda;

b) las unidades de envasado de 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 distinta del cierre abatible y del cierre superior articulado. En el caso de las cajetillas de cierre abatible y de cierre articulado, el cierre se articulará únicamente por la parte trasera del paquete.

11) Además de las condiciones definidas en los apartados 2 a 9, las disposiciones del artículo 6 bis se aplicarán a los productos del tabaco definidos en el artículo 2, apartado 3, letra e), con la excepción de que el envasado consistirá en una petaca de forma paralelepípeda.

12) Las condiciones definidas en los apartados 1 a 11 no se aplicarán:

a) a advertencias sanitarias;

b) a otros elementos definidos en la Ley nacional de bienes, o

c) a timbres fiscales.

13) Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 a 11, una superficie lateral de una unidad de envasado o del embalaje exterior contendrá un código de barras para facilitar la venta o seguimiento del producto del tabaco en el sentido de otra legislación específica.

14) Los apartados 1 a 13 se aplicará únicamente a los envases de cigarrillos y tabaco para liar destinados a la venta en Hungría.

Artículo 6 *quater*. 1) Los cigarrillos incluidos en una unidad de envasado cumplirán las siguientes condiciones:

- a) llevarán únicamente las indicaciones o marcas que cumplan los requisitos definidos en el artículo 6 *ter*, apartado 4;
- b) su superficie externa no deberá tener ninguna indentación decorativa, estampado, u otros elementos decorativos;
- c) no incluirán adhesivos de color o no transparentes;
- d) no incluirán ningún elemento que difiera de aquellos definidos en la Ley sobre bienes nacionales;
- e) El envoltorio de papel del cigarrillo será de color blanco;
- f) el cigarrillo contará con un filtro;
- fa) el filtro será de color blanco; y
- fb) los partes de papel del cigarrillo que cubren el filtro serán de color blanco o de un color que imite el corcho.

2) El texto impreso en los cigarrillos individuales incluidos en la unidad de envasado incluirá lo siguiente:

- a) el nombre comercial o el nombre de la empresa o razón social;
- b) el nombre de la variante del cigarrillo.

3) La inscripción especificada en el apartado 2 cumplirá las siguientes condiciones:

- a) deberá ser de color PANTONE 444 M;
- b) un cigarrillo podrá tener texto impreso en él para identificar el nombre de la marca, empresa o razón social y el nombre de la variante del cigarrillo, y el texto aparecerá lo más cerca posible del final del filtro y colocado rodeando al cigarrillo;
- c) el nombre de la marca, empresa, o razón social y de la variante del cigarrillo sólo podrá figurar una sola vez y ocupar una fila cada uno;
- d) el nombre de la variante del cigarrillo se colocará o bien directamente debajo del nombre de la marca, o bajo el nombre de la empresa o razón social;
- e) con la excepción de la primera letra de cualquier palabra, todas las letras irán en minúscula;
- f) el nombre comercial, el nombre de la empresa o razón social, y la variante del cigarrillo se imprimirán en la fuente Helvetica,

Artículo 6 *quinquies*. 1) Las disposiciones del artículo 6 *bis* se aplicarán a los productos del tabaco para fumar diferentes de los definidos en el artículo 2, apartado 3, letras a), e) y g) con las excepciones definidas en los apartados 2 a 4.

2) La advertencia general mencionada en el artículo 6 *bis*, apartado 1, letra a), cubrirá un 30 % de la cara exterior de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior. La advertencia general aparecerá en la superficie más visible.

3) Si la advertencia general aparece en una superficie superior a 150 cm², la advertencia cubrirá un área de 45 cm².

4) Las advertencias sanitarias irán rodeadas de un borde negro de no menos de 3 mm y no más de 4 mm de ancho. Este borde aparecerá fuera de la superficie reservada a las advertencias sanitarias.

Artículo 6 *sexies*. 1) Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de productos del tabaco sin combustión llevarán la siguiente advertencia sanitaria:

«Este producto del tabaco es nocivo para su salud y crea adicción.»

2) La advertencia sanitaria mencionada en el apartado 1 cumplirá los requisitos especificados en el artículo 6 *bis*, apartados 9 y 10. El texto de las advertencias sanitarias deberá ser paralelo al texto principal en la superficie reservada a esas advertencias, y

- a) aparecerá en las dos superficies más grandes de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior;
- b) cubrirá un 30 % de la cara externa de la superficie correspondiente en la unidad de envasado y en todo embalaje exterior.

Artículo 6 *septies*. 1) Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de los productos a base de hierbas para fumar incluirán la siguiente advertencia sanitaria:

«Fumar este producto es nocivo para su salud.»

2) La advertencia sanitaria cumplirá los requisitos especificados en el artículo 6 *bis*, apartados 9 y 10. Cubrirá un 30 % de la cara externa de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior.

3) Las unidades de envasado y embalajes exteriores de productos a base de hierbas para fumar no contendrán ningún elemento o solución que:

- a) promueva o fomente su consumo creando una impresión errónea sobre sus características, efectos para la salud, riesgos o emisiones; las etiquetas no incluirán ninguna información sobre el contenido en nicotina, alquitrán o monóxido de carbono del producto;

- b) sugiera que un producto particular es menos perjudicial que otros o pretende reducir el efecto de algunos componentes perjudiciales del consumo, o que tiene propiedades revitalizantes, energéticas, curativas, rejuvenecedoras, naturales, orgánicas, u otros beneficios para la salud o para el estilo de vida;

- c) se refiera al sabor, olor, cualquier aroma o aditivo, o la ausencia de los mismos.

4) Además de lo dispuesto en el apartado 3, las unidades de envasado y embalajes exteriores de los productos a base de hierbas para fumar no indicarán que el producto está libre de aditivos o aromas.»

Artículo 7

Los artículos 7 a 9 del Decreto de implementación se sustituirán por lo siguiente:

Artículo 7. 1) Los productos del tabaco para fumar llevarán advertencias sanitarias combinadas. Las advertencias sanitarias combinadas:

- a) cubrirán el 65 % de la cara externa de las superficies anterior y posterior de la unidad de envasado, así como de todo embalaje exterior;

- b) mostrarán idénticas advertencias de texto y fotografías en color correspondientes en ambas caras de las unidades de envasado y de todo embalaje exterior;

- c) estarán ubicadas en el borde superior de la unidad de envasado o de todo embalaje exterior, y aparecerán en la misma dirección que otra información que aparezca en dicha superficie del embalaje.

- d) en las unidades de envasado de los cigarrillos, respetarán las siguientes dimensiones:

- da) altura: no menos de 44 mm;

- db) anchura: no menos de 52 mm.

2) Las marcas o (en el caso de que sean adecuados para mostrarse) los logotipos no podrán situarse por encima de la advertencia sanitaria.

Artículo 8. 1) De acuerdo con el anexo 5, las advertencias sanitarias combinadas divididas en tres grupos serán utilizadas por la marca del producto del tabaco, en interés de la publicación periódica, utilizando un grupo durante un año específico y cambiando de grupo cada año.

2) Para una marca de un producto del tabaco, si la fabricación del producto específico se suspende durante un año específico, las advertencias combinadas clasificadas en el siguiente grupo se utilizarán en el momento de fabricaciones posteriores.

- 3) Las advertencias sanitarias combinadas del grupo designado para el año se utilizarán en proporciones iguales durante un año específico para la marca de un producto del tabaco.
- 4) Si no se aplican las condiciones técnicas para esto, la diferencia entre las advertencias sanitarias combinadas más y menos utilizadas por año natural no excederán de un 10 % en caso de cigarrillos, y de un 15 % en caso de otros productos del tabaco. En interés de comprobar el cumplimiento de la obligación por la que se estipula el uso alternante de las advertencias sanitarias combinadas, el fabricante, importador, comerciante registrado y depositario autorizado que realiza el almacenamiento del producto del tabaco mantendrá un registro identificando el número de advertencias sanitarias combinadas utilizadas cada tres meses.

Artículo 9. 1) La advertencia sanitaria combinada:

a) estará impresa en el embalaje del producto del tabaco con el fin de conservar el formato y las proporciones definidas en el anexo 5 (con respecto al apartado 3), y la integridad de la imagen y el texto;

b) ocupará la superficie completa requerida para ello, y será paralela al borde superior del envase y se orientará de acuerdo con la otra información encontrada en el paquete;

c) las especificaciones técnicas definidas en el anexo 6 se respetarán durante su reproducción.

2) Las advertencias sanitarias no deberán ser objeto de comentario, paráfrasis o referencia de ningún otro tipo en el embalaje de los productos del tabaco.

3) Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, letra a), en el caso de los productos del tabaco para los que la zona prescrita no puede cubrirse sin cambiar el formato, proporciones o la integridad gráfica de la imagen o el texto de la advertencia sanitaria combinada debido a las dimensiones de su embalaje único, la advertencia sanitaria combinada se aplicará ajustándola a las dimensiones del embalaje único de acuerdo con los requisitos definidos en el punto 2 del anexo 6.

4) En aras de fomentar la aplicación del apartado 3, la Autoridad húngara de protección al consumidor publicará las directrices pertinentes de la Comisión Europea.

5) Las advertencias sanitarias combinadas:

a) estarán impresas de tal forma que no puedan ocultarse o disimularse cuando el paquete esté abierto;

b) se colocará de una forma que garantice que no se perjudica ninguno de los elementos textuales o visuales de las advertencias combinadas cuando el paquete esté abierto.

6) Los documentos fuente electrónicos necesarios para la impresión de advertencias sanitarias combinadas se suministrarán a petición de la ÁNTSZ-OTH al fabricante del producto del tabaco.»

Artículo 8

El subtítulo 6 del Decreto de implementación se complementará con el siguiente artículo 5 *bis*:

«§ 15 *bis* La unidad de envasado

a) los envases que contienen cigarrillos deberán contener un mínimo de 20 y un máximo de 25 cigarrillos;

b) unidad o paquete de productos del tabaco especificados en el artículo 2, apartado 3, letra b), inciso ba), y los cigarrillos especificados en la letra b), inciso ba);

c) unidad o paquete de productos del tabaco especificados en el artículo 2, apartado 3, letras b) y ba), y los cigarrillos especificados en la letra b), inciso ba);

d) en el caso de tabaco para fumar, una bolsa que contenga al menos 30 gramos pero no más de 50 gramos de tabaco para fumar, en todo caso, que contenga un peso divisible por 10 gramos;

e) bolsa o paquete en el caso de tabaco para mascar o de uso nasal.»

Artículo 9

1) El artículo 17, apartado 5, del Decreto de implementación se sustituirá por lo siguiente:

«5) Cualquier laboratorio acreditado por una autoridad con jurisdicción en un Estado que forme parte del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo está autorizado a inspeccionar y certificar el alquitrán, nicotina, y las producciones de monóxido de carbono de los cigarrillos. La industria del tabaco no poseerá ni controlará directa o indirectamente dichos laboratorios.

2) La siguiente disposición sustituirá al artículo 17, apartado 7, del Decreto de implementación:

«7) Para los cigarrillos, el cumplimiento de la declaración de los datos relativos al humo en el formulario de inscripción se certificará de acuerdo con la norma MSZ ISO 8243.»

Artículo 10

El artículo 18 del Decreto de implementación se sustituirá por lo siguiente:

«Artículo 18. 1) El fabricante, importador, comerciante registrado y depositario autorizado que realiza el almacenamiento del producto del tabaco presentará las listas definidas en los apartados 2 a 4 (en adelante, "listas") el 31 de marzo de cada año al Ministro encargado de la supervisión de la cadena alimentaria, el ministro encargado de la política agrícola y el ministro encargado de la sanidad, en formato electrónico, especificando todos los ingredientes y las respectivas cantidades encontradas en los productos del tabaco y utilizadas durante su fabricación para el año objeto de examen. El año objeto de examen comienza el 1 de enero y finaliza el 31 de diciembre del año anterior a la presentación de la lista.

2) El fabricante, importador, comerciante registrado y depositario autorizado que realiza el almacenamiento del producto del tabaco deberá elaborar una lista global de todos los aditivos del tabaco encontrados en un producto del tabaco para todos los productos del tabaco fabricados o comercializados por el mismo, según un desglose por marca y variante. La lista indicará los aditivos del tabaco en orden alfabético, en orden descendente según el peso de los ingredientes (tomando como base el nivel más alto encontrado en el producto), y también especificará sus funciones, en el formato establecido en el anexo 10.

3) El fabricante, importador, comerciante registrado y depositario autorizado que realiza el almacenamiento del producto deberá elaborar una lista global de todos los ingredientes además de los definidos en el apartado 2, para todos los productos fabricados o comercializados por el mismo, según un desglose por marca y variante. La lista especificará la cantidad máxima de ingredientes clasificados en cada grupo (tomando como base el nivel más alto encontrado en el producto), y también especificará sus funciones, en el formato establecido en el anexo 11.

4) El fabricante, importador, comerciante registrado y depositario autorizado que realiza el almacenamiento del producto del tabaco deberá elaborar una lista global de todos los ingredientes encontrados en los productos del tabaco para todos los productos fabricados o comercializados por el mismo, según un desglose por marca y variante, el 31 de marzo de cada año para el Ministro encargado de la política agrícola, el Ministro encargado de la

supervisión de la cadena alimentaria, y el Ministro encargado de la asistencia sanitaria, y deberá notificar la información disponible relativa al alquitrán, nicotina y producción de monóxido de carbono por cigarrillo (utilizando como base los niveles de emisión establecidos en el artículo 5, apartado 1) y la información relativa a otras emisiones y sus respectivos niveles. La lista incluirá todos los datos e información con el contenido definido en el anexo 12, en húngaro.

5) Las listas especificadas en los apartados 3 y 4 se elaborarán en orden descendente según el peso de los diversos ingredientes.

6) Junto con la presentación de las listas, se deberá dar una justificación para cada uno de los ingredientes añadidos al producto del tabaco, así como el estado de los ingredientes (incluido su estado de registro) y el tipo. La lista también irá acompañada de datos toxicológicos pertinentes disponibles para el fabricante, importador, comerciante registrado y depositario autorizado para realizar el almacenamiento del producto en relación con los ingredientes, con combustión o sin ella, según proceda, mencionándose, en particular, sus efectos sobre la salud de los consumidores y teniendo en cuenta, entre otras cosas, sus posibles efectos adictivos. Por lo que respecta a los cigarrillos y el tabaco para liar, el fabricante o el importador tendrán que presentar un documento técnico en el que figure una descripción general de los aditivos utilizados y de sus propiedades.

7) Los fabricantes e importadores indicarán los métodos de medición de las emisiones utilizados en relación con otras sustancias diferentes del alquitrán, la nicotina y monóxido de carbono. Los fabricantes o los importadores también deberán llevar a cabo estudios prescritos por el Ministro encargado de la protección al consumidor, que permitan evaluar los efectos de los ingredientes en la salud, habida cuenta, entre otras cosas, de su toxicidad o su poder adictivo.

8) Los fabricantes, importadores, comerciantes registrados y depositarios autorizados que realizan el almacenamiento de un producto del tabaco presentarán estudios internos y externos disponibles para estos en las investigaciones de mercado y preferencias de diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes y fumadores actuales, en relación con los ingredientes y las emisiones, así como resúmenes de las encuestas de mercado que llevan a cabo cuando lanzan nuevos productos. El fabricante y el importador enviarán los resúmenes de la investigación del mercado realizados antes de la introducción de nuevos productos, así como sus estudios, el 31 de marzo de cada año.

9) Los fabricantes, importadores, comerciantes registrados y depositarios autorizados que realizan el almacenamiento del producto del tabaco presentarán el informe de los volúmenes de ventas (por cigarrillo o en kilogramos) según un desglose por marca o variante el 31 de marzo de cada año. El año objeto de examen comienza el 1 de enero y finaliza el 31 de diciembre del año anterior a la presentación de la lista.

10) El fabricante, importador, comerciante registrado y depositario autorizado que realiza el almacenamiento del producto del tabaco presentará los documentos definidos en los apartados 8 y 9 el 31 de marzo de cada año al Ministro responsable de la política agrícola y el ministro responsable de sanidad en formato electrónico y en húngaro.

11) El Ministro encargado de la política agrícola enviará todos los datos relativos a los volúmenes de venta a la Comisión Europea cada año el 31 de agosto.»

Artículo 11

El Decreto de implementación se complementará con los siguientes artículos 18 *bis* a 18 *quater*:

«Artículo 18 *bis*. 1) Los fabricantes, importadores y comerciantes registrados de productos del tabaco notificarán si desean comercializar un producto del tabaco clasificado como nuevo producto. La notificación se deberá realizar al Ministro encargado de la política agrícola, el Ministro encargado de la supervisión de la cadena alimentaria, y el Ministro de asistencia sanitaria en formato electrónico 6 meses antes de la fecha prevista para su comercialización. Se adjuntará a la notificación una descripción detallada del nuevo producto del tabaco en cuestión y un manual de usuario, y se proporcionará información sobre los ingredientes del producto y sobre las emisiones de acuerdo con los anexos 10 a 12.

2) Los fabricantes, importadores y comerciantes registrados que proporcionan información sobre nuevos productos del tabaco también presentarán lo siguiente a las entidades definidas en el apartado 1:

a) los estudios científicos disponibles sobre toxicidad, poder adictivo y atractivo del nuevo producto del tabaco;

b) los estudios disponibles, así como resúmenes de los mismos, y las investigaciones de mercado sobre preferencias de diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes y fumadores actuales;

c) otra información disponible pertinente, incluidos un análisis de riesgos/beneficios del producto, los efectos previstos sobre el abandono del tabaquismo y los efectos previstos sobre la iniciación al consumo del tabaco, así como los efectos sobre la percepción de los consumidores previstos.

3) Los fabricantes, importadores y comerciantes registrados de nuevos productos de tabaco presentarán cualquier información nueva o actualizada referente a los estudios o a cualquier otra información especificada en el apartado 2, letras a) a c), a las entidades definidas en el apartado 1. Se podrá exigir que los fabricantes, importadores y comerciantes registrados de nuevos productos del tabaco lleven a cabo inspecciones adicionales, o presenten información adicional.

4) El Ministro encargado de la política agrícola enviará la información recibida a la Comisión Europea en virtud del presente artículo.

Artículo 18 *ter* 1) Los fabricantes e importadores de productos a base de hierbas para fumar presentarán una lista a las entidades definidas en el artículo 18 *bis*, apartado 1, de todos los ingredientes y sus respectivas cantidades utilizados en la fabricación de dichos productos, y un desglose por marca y variante. Los fabricantes e importadores también notificarán a los ministros definidos en el artículo 18 *bis*, apartado 1, sobre si los ingredientes de cualquier producto cambian de tal forma que la información proporcionada en virtud del presente artículo se vea afectada. La información se presentará antes de la comercialización de un producto a base de hierbas para fumar nuevo o alterado.

2) La información presentada en virtud del apartado 1 se hará pública a través del sitio web del Ministro encargado de la política agrícola. En el contexto de la publicación, se protegerá cualquier secreto comercial designado por el operador económico.

Artículo 18 *quater* Los fabricantes e importadores de productos del tabaco y productos relacionados proporcionarán información completa y precisa dentro de las directrices definidas en el artículo 18 *bis*, apartado 1. La obligación de proporcionar la información exigida recaerá principalmente en el fabricante, si este está establecido en un Estado miembro de la Unión Europea. La obligación de proporcionar la información exigida recaerá principalmente en el importador, si el fabricante está establecido fuera de la Unión Europea, mientras que el importador está establecido en un Estado miembro de la Unión Europea. La obligación de proporcionar la información exigida recaerá conjuntamente en el fabricante y en el importador si ambos están establecidos fuera de la Unión Europea.»

Artículo 12

El Decreto de implementación se complementará con el siguiente artículo 21 *bis*:

«Artículo 21 *bis* 1) Los productos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar fabricados o introducidos al mercado y etiquetados antes de la entrada en vigor del Decreto del Gobierno...../2015 (...) por el que se modifica el Decreto del Gobierno 39/2013, de 14 de febrero de 2013, relativo a la fabricación, comercialización y control de productos del tabaco, advertencias combinadas, y normas detalladas para la aplicación de la multa para la protección de la salud (en adelante, "Decreto de modificación") se podrán comercializar hasta el 20 de mayo de 2017, de acuerdo con las disposiciones del presente Decreto efectivo antes de la entrada en vigor del Decreto de modificación.

2) Los cigarrillos que contienen tabaco con sabor a mentol o tabaco para liar con sabor a mentol podrán ser comercializados hasta el 20 de mayo de 2020, y el aroma de mentol se añadirá al producto del tabaco durante el proceso de fabricación o envasado, y esta adición no dependerá en el consumidor, en concreto el aroma de mentol no podrá añadirse utilizando cápsulas.

3) De acuerdo con el artículo 18, apartado 1, del presente Decreto, establecido en virtud del Decreto de modificación, las listas de ingredientes encontrados en los productos del tabaco y utilizados durante la fabricación que se deben presentar, y la información relativa a los niveles de emisión en el sentido del artículo 18, apartado 7, del presente Decreto, establecido en virtud del Decreto de Modificación, se presentarán para los productos comercializados antes de la entrada en vigor del Decreto de modificación hasta el 20 de noviembre de 2016.

4) Los estudios y resúmenes especificados en el artículo 18, apartado 8, del presente Decreto, establecido en virtud del Decreto de modificación (incluidos los estudios y resúmenes elaborados antes de la entrada en vigor del Decreto de modificación) se presentarán por primera vez antes del 20 de agosto de 2016.

5) El plazo para la presentación inicial de la lista de los volúmenes de ventas especificada en el artículo 18, apartado 9 del presente Decreto, establecido en virtud del Decreto de modificación, es el 31 de marzo de 2017, y los datos que se deben presentar cubrirán el período de entre el 1 de enero de 2016 y el 31 de diciembre de 2016.

6) El artículo 7, apartado 1, letra c), establecido en virtud del Decreto de modificación, se aplicará hasta el 20 de mayo de 2019 con la siguiente excepción:

a) en estos casos, si los timbres fiscales o las marcas de reconocimiento nacionales utilizadas con fines fiscales se colocan en el borde superior de una unidad de envasado hecha de cartón, las advertencias sanitarias combinadas que aparecerán en la superficie posterior podrán colocarse directamente debajo del timbre fiscal o de la marca de reconocimiento nacional;

b) en el caso de una unidad de envasado de material flexible, los Estados miembros podrán permitir una superficie rectangular reservada a los timbres fiscales o las marcas de reconocimiento nacionales utilizadas con fines fiscales de una altura que no podrá ser superior a 13 mm entre el límite superior de la cajetilla y el límite superior de las advertencias sanitarias.

7) En el caso de aditivos utilizados para la fabricación de productos del tabaco el 19 de mayo de 2016 con autorización, sobre la base del presente Decreto, la autorización especificada en el artículo 4, apartado 2 del presente Decreto establecido en virtud del Decreto de modificación se aplicará hasta el 20 de mayo de 2017.

8) La lista especificada en el artículo 18 ter, apartado 1, del presente Decreto establecido en virtud del Decreto de modificación se presentará hasta el 20 de noviembre de 2016 con

respecto a los ingredientes de los productos a base de hierbas para fumar comercializados antes de la entrada en vigor del Decreto de modificación.

9) El año mencionado en el artículo 8, apartado 3, establecido en virtud del Decreto de modificación se refiere al periodo que comienza con la entrada en vigor del presente Decreto y termina el 19 de mayo de 2017.»

Artículo 13

El artículo 23, apartado 1, del Decreto de implementación se sustituirá por lo siguiente:

«1) El presente Decreto garantiza el cumplimiento de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE.

Artículo 14

- 1) El anexo 4 del Decreto de implementación se sustituirá por el *anexo 1*.
- 2) El anexo 4 del Decreto de implementación se sustituirá por el *anexo 2*.
- 3) El anexo 12 del Decreto de implementación se modificará de acuerdo con el *anexo 3*.

Artículo 15

- a) El artículo 4, apartado 1,
- b) el artículo 10;
- c) el artículo 20, apartado 3;
- d) y el anexo 2 del Decreto de implementación quedan derogados.

Artículo 16

- 1) A excepción del apartado 2, el presente Decreto entrará en vigor el 20 de mayo de 2016.
- 2) El artículo 14, punto 2, y el *anexo 2* del presente Decreto entrarán en vigor el 20 de mayo de 2020.

Artículo 17

1) El presente Decreto garantiza el cumplimiento de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE.

2) Se ha cumplido la anterior obligación de notificación en relación con el proyecto de Decreto, tal y como se estipula en los artículos 8 a 10 de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, modificada por la Directiva 98/4CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

«Anexo 4 del Decreto del Gobierno 39/2013, de 14 de febrero de 2013

Aditivos prohibidos

	Compuesto
1	2-metil-3-(para-isopropil-fenil)propaldehído
2	Agar-agar
3	Óxido de aluminio
4	Acetato de amonio
5	Citrato de amonio
6	Formato de amonio
7	Carbonato ácido de amonio
8	Malato ácido de amonio
9	Hidróxido amónico
10	Carbamato amónico
11	Cloruro amónico
12	Lactato de amonio
13	Malato de amonio
14	Succinato de amonio
15	Sulfamato amónico
16	Tartrato amónico
17	Azul de antraquinona
18	Azul básico 26
19	Ácido succínico (E 363).
20	Dehidro-mentol-furolacton
21	Di(2-etilhexilo)-adipato
22	Hidrógenofosfato de amonio
23	Carbonato de diamonio
24	Malato de diamonio
25	Succinato de diamonio
26	Dibutilftalato
27	Colofonio modificado por fenol-formaldehído
28	Galactosa
29	Ácido fórmico (E 236)
30	Carbamida (E 927b)
31	Carmín
32	Cafeína
33	Alcalino S
34	Haba de Tonka libre de cumarina

35	Lactosa
36	Maltosa
37	Mananos, mananos modificados
38	Manosa
39	Violeta de metilo
40	Miel
41	Fosfato monoamónico
42	Silicato de sodio
43	Solvent Red 1
44	Pectinas
45	Polietilenglicol (E 1251)
46	Riboflavina-5-fosfato
47	Octaacetato de sacarosa
48	Sacarina (E 954)
49	Azul de sudán
50	Taurina
51	Té
52	Teobromina

«

«Anexo 4 del Decreto del Gobierno 39/2013, de 14 de febrero de 2013

Aditivos prohibidos

	Compuesto
1	2,6-di-terc-butil-4-metilfenol
2	2-fenilpropaldehído
3	2-metil-3-(para-isopropil-fenil)propaldehído
4	Acetil-tributil-citrato
5	Agar-agar
6	Óxido de aluminio
7	Acetato de amonio
8	Citrato de amonio
9	Formato de amonio
10	Carbonato ácido de amonio
11	Malato ácido de amonio
12	Hidróxido amónico
13	Carbamato amónico
14	Cloruro amónico
15	Lactato de amonio
16	Malato de amonio
17	Succinato de amonio
18	Sulfamato amónico
19	Tartrato amónico
20	Azul de antraquinona
21	Goma arábica (E 414)
22	Bronce dorado (cobre)
23	Azul básico 26
24	Ácido succínico (E 363).
25	Azul brillante
26	Dehidro-mentol-furolacton
27	Di(2-etilhexilo)-adipato
28	Hidrógenofosfato de amonio
29	Carbonato de diamonio
30	Malato de diamonio
31	Succinato de diamonio
32	Dibutilftalato
33	Citratos de etilo (citrato de trietilo E 1505)

34	Colofonio modificado por fenol-formaldehído
35	Galactosa
36	Ácido fórmico (E 236)
37	Alcohol isopropílico
38	Jarabe de arce
39	Cacao y productos del cacao
40	Carbamida (E 927b)
41	Carmín
42	Carragenano (extracto de alga Eucheuma procesada) (E 407)
43	Café
44	Cafeína
45	Alcalino S
46	Haba de Tonka libre de cumarina
47	Lactosa
48	Maltosa
49	Mananos, mananos modificados
50	Manosa
51	Melazas
52	Violeta de metilo
53	Miel
54	Fosfato monoamónico
55	Silicato de sodio
56	Solvent Red 1
57	Pectinas
58	Polietilenglicol (E 1251)
59	Punzó 4R
60	Riboflavina-5-fosfato
61	Octaacetato de sacarosa
62	Sacarina (E 954)
63	Gel de sílice (E 551)
64	Azul de sudán
65	Talco (553b)
66	Tartrazina
67	Taurina
68	Té
69	Teobromina
70	Dióxido de titanio (E 171)
71	Citrato de trietilo (E 1505)
72	Óxido de hierro (Fe ₃ O ₄)
73	Xantana (E 415)

«

Anexo 3 del Decreto del Gobierno/2015 ()

El anexo 12 del Decreto de implementación se complementará con el siguiente apartado 3:

«3. Información disponible relativa a otras emisiones y sus niveles:»