

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE HACIENDA

- 17604** *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.*

El comercio ilícito de productos del tabaco tiene un enorme impacto sobre la salud pública y el funcionamiento del Estado. Contribuye al incumplimiento de las disposiciones de carácter sanitario sobre etiquetado, ingredientes y emisiones, impide el control público de los operadores del mercado, facilita su consumo por menores, socava los ingresos públicos y favorece el tráfico de otras sustancias ilícitas y la extensión de la delincuencia organizada.

Junto al esfuerzo llevado a cabo por las autoridades competentes, se han desarrollado varias iniciativas a nivel global, europeo y nacional de lucha contra el comercio ilícito. El Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el control del tabaco del año 2003, del que España y la Unión Europea son partes, prevé una serie de medidas que los Estados deberán adoptar para eliminar todas las formas de comercio ilícito. En desarrollo del Convenio Marco, se adoptó en la Conferencia de las Partes de 2012 el Protocolo para la Eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco, un tratado internacional que establece diversos mecanismos para reforzar el control de la cadena de suministro a través de licencias y autorizaciones, sistemas de seguimiento y trazabilidad de los productos, registros públicos de operadores y control de las ventas.

Una de las principales medidas llevadas a cabo en la Unión Europea en aplicación del Convenio Marco y el Protocolo ha sido la adopción del sistema de trazabilidad y de medidas de seguridad, con el objetivo de luchar contra el comercio ilícito de tabaco y garantizar la seguridad de los consumidores y el cumplimiento de las disposiciones de carácter sanitario, aduanero y tributario. La Directiva 2014/40/UE, 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, prevé en su artículo 15 la implantación de un sistema que permitirá el seguimiento y rastreo de cada unidad de los productos de tabaco en toda la Unión, facilitando el control de toda la cadena de suministro desde la fabricación o importación hasta la venta al consumidor, pasando por la distribución y almacenaje, el control de las máquinas e instalaciones utilizadas o las rutas de envío, imponiendo obligaciones a los operadores y a los Estados miembros. Junto a este sistema de trazabilidad, se establece en su artículo 16 la obligación de incorporar determinadas medidas de seguridad a todas las unidades de envasado, con el objetivo de garantizar también la autenticidad de los productos del tabaco.

La transposición de la Directiva 2014/40/UE al ordenamiento español, en lo referente a la trazabilidad y las medidas de seguridad, se realizó a través del 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, y 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 Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, encomienda al Ministerio de Hacienda y Función Pública la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos

del tabaco, atribuyéndole la competencia normativa, a través de orden ministerial, para dictar las normas de desarrollo y ejecución necesarias.

Mediante actos de ejecución, a través del 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, y la 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, se aprobaron las disposiciones técnicas necesarias para la implantación de la trazabilidad y las medidas de seguridad.

Estos actos de ejecución establecen obligaciones para todos los operadores y son aplicables directamente en todos sus elementos. No obstante, es necesario dictar normas técnicas de desarrollo y ejecución relativas a la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco para su adecuada aplicación en España.

Esta Orden se dicta en ejercicio de la habilitación prevista en los artículos 21.13 y 22.2 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. En consecuencia, se procede a aprobar las normas técnicas relativas a la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Esta Orden tiene por objeto establecer las normas técnicas de desarrollo y ejecución relativas a la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco, de conformidad con lo previsto en 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, y de acuerdo con el 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, y la 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.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de la presente Orden, se aplicarán las definiciones que figuran en el artículo 2 de la Directiva 2014/40/UE, en el artículo 2 del 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, y en el artículo 2 de la 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.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. El capítulo II de esta Orden será de aplicación a los productos del tabaco que se comercialicen o se agreguen en cualquier parte del territorio nacional, incluido el territorio peninsular, Islas Baleares, Islas Canarias, Ceuta y Melilla, así como a aquellos productos del tabaco que se fabriquen en España destinados a la exportación.

El capítulo II de la Orden también será aplicable a los operadores económicos y operadores de primeros establecimientos minoristas que operen al menos una instalación en el territorio nacional.

2. El capítulo III de esta Orden será de aplicación a los productos del tabaco que se comercialicen en cualquier parte del territorio nacional, incluido el territorio peninsular, Islas Baleares, Islas Canarias, Ceuta y Melilla.

CAPÍTULO II

Trazabilidad de los productos del tabaco

Artículo 4. *Designación del emisor de identificación (ID).*

1. Se designa a la Entidad Pública Empresarial Fábrica Nacional de Moneda y Timbre-Real Casa de la Moneda como emisor de ID competente en todo el territorio nacional, de conformidad con lo previsto en el artículo 3.1 del 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.

2. El Comisionado para el Mercado de Tabacos notificará a la Comisión Europea la designación del emisor de ID y su código de identificación en el plazo de un mes a partir de su designación.

Asimismo, el Comisionado para el Mercado de Tabacos garantizará que la identidad del emisor de ID designado y su código de identificación estén a disposición del público y sean accesibles en la página web del Ministerio de Hacienda.

Artículo 5. *Obligaciones del emisor de ID.*

1. La entidad designada como emisor de ID deberá garantizar el cumplimiento de todos los requisitos, condiciones y obligaciones que para tales entidades se establecen en el artículo 15 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, así como aquellos establecidos en sus disposiciones de desarrollo y, en particular, los previstos en el 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, y el resto de normativa aplicable.

2. En el caso de que la entidad designada como emisor de ID tenga intención de recurrir a subcontratistas para la realización de sus funciones, deberá comunicar previamente al Comisionado para el Mercado de Tabacos la identidad de los subcontratistas y acreditar suficientemente el cumplimiento de los límites y requisitos exigidos por la normativa aplicable.

3. La entidad designada como emisor de ID deberá acreditar ante el Comisionado para el Mercado de Tabacos el cumplimiento de los criterios de independencia y la ausencia de conflictos de interés previstos en el artículo 35 del 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.

Asimismo, deberán poner en conocimiento del Comisionado para el Mercado de Tabacos cualquier posible amenaza o intento de ejercer una influencia indebida que pueda, real o potencialmente, socavar su independencia.

4. En el caso de que la entidad designada como emisor de ID incumpliese gravemente sus obligaciones, previo informe del Comisionado para el Mercado de Tabacos que acredite dicho incumplimiento podrá designarse por la autoridad competente a otra entidad que cumpla los requisitos y condiciones previstos en la normativa aplicable.

Artículo 6. Emisor de ID competente para la generación y emisión de identificadores únicos de los productos del tabaco fabricados en la Unión.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.1, párrafo segundo, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, todos los productos del tabaco que se comercialicen en cualquier parte del territorio nacional deberán contar con su correspondiente identificador único, emitido por la entidad designada como emisor de ID en esta Orden.

Artículo 7. Dispositivos contra la manipulación.

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 7 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, todo aquel que suministre e instale dispositivos contra la manipulación deberá presentar ante el Comisionado para el Mercado de Tabacos una declaración responsable de que el dispositivo cumple todos los requisitos previstos en el Reglamento de Ejecución.

2. Los proveedores de dispositivos contra la manipulación deberán acreditar ante el Comisionado para el Mercado de Tabacos el cumplimiento de los criterios de independencia y la ausencia de conflictos de interés previstos en el artículo 35 del 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.

Asimismo, deberán poner en conocimiento del Comisionado para el Mercado de Tabacos cualquier posible amenaza o intento de ejercer una influencia indebida que pueda, real o potencialmente, socavar su independencia.

Artículo 8. Estructura de los identificadores únicos.

En los casos en que los emisores de ID utilicen cifrado o compresión para la generación de identificadores únicos a nivel de las unidades, comunicarán al Comisionado para el Mercado de Tabacos los algoritmos utilizados para este tipo de cifrado y compresión.

Artículo 9. Códigos identificadores para operadores, instalaciones y máquinas.

1. Los operadores económicos y los operadores de los primeros establecimientos minoristas deberán solicitar un «código identificador de operador económico» al emisor de ID designado en la presente Orden cuando operen al menos una instalación en cualquier parte del territorio nacional.

2. De conformidad con lo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, tendrá la consideración de operador económico toda persona física o jurídica que esté implicada en el comercio de productos del tabaco, incluido para la exportación, desde el fabricante hasta el último operador económico antes del primer establecimiento minorista.

Entre otros, tendrán esta consideración los expendedores de tabaco y timbre del Estado cuando ejerzan cualquier actividad comercial de productos del tabaco distinta a su puesta a disposición del consumidor, incluido el suministro o transporte de los productos del tabaco a máquinas expendedoras utilizadas para la venta de productos del tabaco autorizadas de conformidad con la normativa aplicable.

3. De acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, tendrán la consideración de primer establecimiento minorista:

a) Las expendedorías de tabaco y timbre del Estado en el ejercicio de su actividad de puesta de los productos del tabaco a disposición del consumidor.

b) Las máquinas expendedoras utilizadas para la venta de productos del tabaco autorizadas de conformidad con la normativa aplicable.

c) Las tiendas libres de impuestos, definidas en el artículo 4, apartado 31, de la Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales, situadas en el recinto de un puerto o un aeropuerto en territorio español peninsular o en las Islas Baleares.

d) Cualesquiera otros que, de conformidad con lo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, deban tener esta consideración.

4. En los casos previstos en los apartados 2, segundo párrafo, y 3.b) del presente artículo, los operadores económicos y los operadores de primeros establecimientos minoristas dispondrán hasta el 1 de octubre de 2019 para asegurar el pleno cumplimiento de sus obligaciones.

5. Las instalaciones ubicadas en cualquier parte del territorio nacional, desde la fabricación hasta el primer establecimiento minorista, estarán identificadas mediante un «código identificador de instalación» generado por el emisor de ID.

6. Las máquinas ubicadas en cualquier parte del territorio nacional estarán identificadas mediante un «código identificador de máquina» generado por el emisor de ID.

Artículo 10. *Desactivación de códigos identificadores para operadores, instalaciones y máquinas.*

1. Si un operador económico o un operador de primer establecimiento minorista, por cualquier causa prevista en la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, o de conformidad con cualquier otra disposición aplicable, perdiera o viera suspendida su habilitación, concesión administrativa o autorización, el emisor de ID deberá desactivar, a solicitud del operador o previo requerimiento del Comisionado para el Mercado de Tabacos o de la autoridad competente, el «código identificador de operador económico».

En estos supuestos, el Comisionado para el Mercado de Tabacos o la autoridad competente deberán informar al operador económico o al operador de un primer establecimiento minorista acerca de la desactivación, junto con las razones para ello.

La desactivación de un código identificador de operador conducirá a la desactivación automática de los códigos identificadores de instalación y de máquina correspondientes.

2. En casos debidamente justificados, a solicitud del operador o previo requerimiento del Comisionado para el Mercado de Tabacos o de la autoridad competente, el emisor de ID desactivará cualquier «código identificador de instalación».

En estos supuestos, se deberá informar al operador económico o al operador de un primer establecimiento minorista acerca de la desactivación, junto con las razones para ello.

La desactivación de un código identificador de instalación conducirá a la desactivación automática de los códigos identificadores de máquina correspondientes.

3. En casos debidamente justificados, a solicitud del operador o previo requerimiento del Comisionado para el Mercado de Tabacos o de la autoridad competente, el emisor de ID desactivará cualquier «código identificador de máquina».

En estos supuestos, se deberá informar al operador acerca de la desactivación, junto con las razones para ello.

Artículo 11. *Designación del administrador nacional.*

1. Se designa a la Agencia Estatal de Administración Tributaria como administrador nacional, a los efectos previstos en el artículo 25.1.k) del 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.

2. El administrador nacional designado se asegurará de que el Comisionado para el Mercado de Tabacos y el resto de autoridades públicas que así lo requieran cuenten con todos los accesos necesarios para el ejercicio de sus funciones.

Artículo 12. *Presentación del informe anual de auditoría sobre el almacenamiento de datos.*

El informe anual previsto en el artículo 21.8 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, deberá ser presentado ante el Comisionado para el Mercado de Tabacos.

CAPÍTULO III

Medidas de seguridad de los productos del tabaco

Artículo 13. *Uso de marcas fiscales como medida de seguridad.*

1. En las marcas fiscales de productos del tabaco se incluirán todos los elementos de autenticación exigidos en España como medida de seguridad, en las condiciones que reglamentariamente se determinen por parte del Ministerio de Hacienda, cumpliendo los requisitos de la Decisión de Ejecución (UE) 2018/576 y del artículo 16 de la Directiva 2014/40/UE.

2. Los elementos de autenticación serán suministrados en todo el territorio nacional por la Entidad Pública Empresarial Fábrica Nacional de Moneda y Timbre-Real Casa de la Moneda, como emisora de todas las marcas fiscales previstas en la normativa reguladora de los gravámenes que específicamente recaen sobre los diversos productos del tabaco.

Artículo 14. *Verificación de la autenticidad de los productos del tabaco.*

El Comisionado para el Mercado de Tabacos exigirá que los fabricantes y los importadores de productos del tabaco ubicados en el territorio nacional faciliten, previa solicitud escrita, muestras de los productos del tabaco comercializados en España. Las muestras se facilitarán en un formato de unidad de envasado e incluirán la medida de seguridad con todos los elementos de autenticación exigibles en España.

Artículo 15. *Independencia de los proveedores de elementos de autenticación.*

Previa solicitud por parte del Comisionado para el Mercado de Tabacos, la Entidad Pública Empresarial Fábrica Nacional de Moneda y Timbre-Real Casa de la Moneda, como proveedor de elementos de autenticación, y sus posibles subcontratistas, deberán facilitar los documentos necesarios para evaluar el cumplimiento de los criterios de independencia previstos en el artículo 8 de la Decisión de Ejecución (UE) 2018/576.

Disposición adicional única. *Régimen especial de la Comunidad Autónoma de Canarias.*

De acuerdo con lo previsto en la disposición adicional cuarta 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, la Comunidad Autónoma de Canarias mantendrá atribuidas las competencias de vigilancia, control e inspección sobre los fabricantes y comerciantes de tabaco de las islas, sin perjuicio de lo establecido en las disposiciones del Derecho de la Unión Europea y estatal que resulten de aplicación y las competencias que correspondan al Estado.

Disposición transitoria. *Régimen transitorio.*

Los cigarrillos y picadura de liar que hayan sido fabricados en la Unión Europea o importados en la Unión antes del 20 de mayo de 2019, que no estén marcados mediante un identificado único (IU) a nivel de las unidades de envasado, conforme a lo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 y no lleven una medida de seguridad, conforme lo previsto en la Decisión de Ejecución (UE) 2018/576 podrán permanecer en libre práctica hasta el 20 de mayo de 2020.

Los productos del tabaco distintos de cigarrillos y picadura de liar que hayan sido fabricados o importados en la Unión Europea antes del 20 de mayo de 2024 que no estén marcados mediante un identificado único (IU) a nivel de las unidades de envasado conforme a lo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 y no lleven una medida de seguridad conforme lo previsto en la Decisión de Ejecución (UE) 2018/576, podrán permanecer en libre práctica hasta el 20 de mayo de 2026.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A la entrada en vigor de la presente Orden quedarán derogadas todas las disposiciones de igual o menor rango que se opongan a lo dispuesto en la misma.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta Orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre Hacienda General.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

No obstante, los capítulos II y III de la presente Orden se aplicarán a los cigarrillos y a la picadura para liar a partir del 20 de mayo de 2019 y a los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y la picadura para liar a partir del 20 de mayo de 2024.

Madrid, 12 de diciembre de 2018.—La Ministra de Hacienda, María Jesús Montero Cuadrado.