



## **ANTEPROYECTO DE LEY POR LA 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**

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

#### I

La Constitución Española reconoce en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud y encomienda a los poderes públicos la tutela de la salud pública y la adopción de las necesarias medidas preventivas.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece que las Administraciones Públicas sanitarias orientarán sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades, evitando las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud.

Y, en consonancia con ambos mandatos, se aprobó 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 el ámbito de la Unión Europea se ha aprobado recientemente 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 de los productos relacionados, que deroga la Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, 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. Esta última directiva fue transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, por el que se regulan los contenidos máximos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos, el etiquetado de los productos del tabaco, así como las medidas relativas a ingredientes y denominaciones de los productos del tabaco.

La Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, pretende facilitar el buen funcionamiento del mercado interior del tabaco y los productos relacionados en la Unión Europea, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud humana, y dar cumplimiento a las obligaciones contraídas en el Convenio Marco de la O.M.S. para el Control del Tabaco.



## II

La necesaria transposición a nuestro ordenamiento jurídico de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, requiere modificar en determinados aspectos la Ley 28/2005, de 26 de diciembre.

En primer lugar, se modifica el artículo 1 de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, para incluir dentro de su objeto la regulación de la venta, el consumo, la publicidad, la promoción y el patrocinio de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y de los envases de recarga. Además, se incluyen en el artículo 2 de la ley aquellas definiciones necesarias que traen causa de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014.

En cuanto a los productos del tabaco, se regula de forma más detallada la prohibición de las ventas a distancia a los consumidores y se contempla la prohibición de comercialización del tabaco de uso oral que ya se encuentra establecida en el Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre.

En cuanto se refiere a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, se introduce en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, un nuevo Capítulo III bis que regula las limitaciones a la venta y al suministro de estos productos, las limitaciones y prohibiciones a su consumo, así como las limitaciones en cuanto a su publicidad, promoción y patrocinio. En concreto, se introduce la prohibición de su venta a distancia a los consumidores, equiparando su regulación a la de los productos del tabaco, y se ajusta la regulación de su publicidad, promoción y patrocinio a lo establecido en la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014.

Por último, en consonancia con estas modificaciones, se actualiza el cuadro de infracciones previsto en la ley con objeto de adecuarlo a la nueva regulación establecida en la misma, incluyendo las referencias necesarias a las personas responsables de aquéllas.

**Artículo único.** *Modificación 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.*

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, en los siguientes términos:



Uno. Se modifica el párrafo a) del artículo 1 que queda redactado como sigue:

“a) Establecer, con carácter básico, las limitaciones, siempre que se trate de operaciones al por menor, en la venta, suministro y consumo de los productos del tabaco y de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, así como regular la publicidad, la promoción y el patrocinio de dichos productos, para proteger la salud de la población.”

Dos. Se modifica el artículo 2, que queda redactado como sigue:

“Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de esta ley, se entiende por:

a) Productos del tabaco: los productos que pueden ser consumidos y constituidos, total o parcialmente, por tabaco, genéticamente modificado o no.

b) 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.

c) Dispositivo susceptible de liberación de nicotina: un producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos un cartucho, un depósito y el dispositivo sin cartucho o depósito, que pueda utilizarse para el consumo de vapor que contenga nicotina a través de una boquilla. Los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso.

d) Envase de recarga: un receptáculo de líquido que contiene a su vez nicotina, el cual puede utilizarse para recargar un dispositivo susceptible de liberación de nicotina.

e) 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.

f) Espacios de uso público: lugares accesibles al público en general o lugares de uso colectivo, con independencia de su titularidad pública o privada. En cualquier caso, se consideran espacios de uso público los vehículos de transporte público o colectivo.

g) Comercializar: actividad que consiste en poner productos, con independencia de su lugar de fabricación, a disposición de los consumidores, mediante pago o no de dichos productos, incluso mediante la venta a distancia.

h) Ventas a distancia transfronterizas: venta a distancia a los consumidores, cuando, en el momento en que se encarga el producto, el consumidor se encuentra en un Estado miembro diferente del Estado miembro o el tercer país en el que está establecido el establecimiento minorista. Se considerará que un establecimiento minorista está establecido en un Estado miembro:

1.º En caso de una persona física, si su centro de actividad comercial se encuentra en ese Estado miembro.



2.º En otros casos, si tiene su sede social, su administración central o su actividad comercial, incluida una sucursal, una agencia u otro tipo de establecimiento en ese Estado miembro.

i) Publicidad: toda forma de comunicación, recomendación o acción comercial cuyo objetivo o efecto directo o indirecto sea la promoción de un producto del tabaco o el uso del tabaco, incluida la publicidad que, sin mencionar directamente un producto del tabaco, intente eludir la prohibición de la publicidad utilizando nombres, marcas, símbolos u otros elementos distintivos de productos del tabaco.

j) Patrocinio: cualquier tipo de contribución, pública o privada, a un acontecimiento, una actividad o un individuo cuyo objetivo o efecto directo o indirecto sea la promoción de un producto del tabaco o el uso del tabaco.

k) Promoción: todo estímulo de la demanda de productos del tabaco, como anuncios, publicidad y actos especiales, entre otros, destinados a atraer la atención y suscitar el interés de los consumidores.

l) Tienda especializada en la comercialización de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina: establecimiento que efectúe, exclusivamente, entregas al consumidor final de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, tal como vienen definidos en esta ley, y de productos necesarios para su consumo.

2. A efectos de esta ley, en el ámbito de la hostelería se entiende por espacio al aire libre todo espacio no cubierto o todo espacio que estando cubierto esté rodeado lateralmente por un máximo de dos paredes, muros o paramentos.”

Tres. Se modifican los apartados 4 y 6 del artículo 3, quedando redactados como sigue:

“4. Se prohíbe la comercialización, venta y suministro de cigarrillos y cigarritos no provistos de capa natural en unidades sueltas o empaquetamientos de menos de 20 unidades.

Se prohíbe, asimismo, la comercialización del tabaco de uso oral.”

“6. Se prohíbe la venta y suministro de productos del tabaco por cualquier otro método que no sea la venta directa personal o a través de máquinas expendedoras que guarden las condiciones señaladas en el artículo siguiente. Queda expresamente prohibida la venta o suministro al por menor de productos del tabaco de forma indirecta o no personal, mediante la venta a distancia o a través de los servicios de la sociedad de la información.

Cuatro. Se añade un nuevo Capítulo III bis rubricado “Dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, envases de recarga y productos a base de hierbas para fumar” comprensivo de los artículos 10 bis, 10 ter, 10 quáter y 10 quinquies, que queda redactado como sigue:



### “CAPÍTULO III BIS

#### **Dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, envases de recarga y productos a base de hierbas para fumar**

Artículo 10 bis. *Limitaciones a la venta y suministro de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.*

1. Se prohíbe vender o entregar a personas menores de dieciocho años dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga. Igualmente, se prohíbe la venta de estos productos por personas menores de dieciocho años.

2. Solo cabe la venta de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga en expendedorías y tiendas especializadas quedando, en todo caso, prohibida la venta a distancia o a través de los servicios de la sociedad de la información.

3. En todos los establecimientos en los que se realice la venta y suministro de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, se instalarán en lugar visible carteles que, de acuerdo con las características que señalen las normas autonómicas en su respectivo ámbito territorial, informen, en castellano y en las lenguas cooficiales, de la prohibición de su venta a los menores de dieciocho años. En estos establecimientos se exigirá a todas las personas compradoras, salvo que sea evidente que son mayores de edad, acreditar dicha edad mediante documento de valor oficial.

4. El Gobierno, mediante real decreto, determinará los contenidos y componentes de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, en especial los requisitos de calidad y seguridad de los mismos, así como las condiciones de etiquetado y envasado que éstos deberán cumplir.

Artículo 10 ter. *Limitaciones y prohibiciones al consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina.*

1. El consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina deberá hacerse exclusivamente en aquellos lugares o espacios en los que no esté prohibido.

2. Se prohíbe el consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina en:

a) Los centros y dependencias de las Administraciones públicas y entidades de derecho público.



b) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en los espacios al aire libre o cubiertos, comprendidos en sus recintos.

c) Los centros docentes y formativos, salvo en los espacios al aire libre de los centros universitarios y de los exclusivamente dedicados a la formación de adultos, siempre que no sean accesos inmediatos a los edificios y aceras circundantes.

d) Los medios de transporte público urbano e interurbano, medios de transporte ferroviario y marítimo, así como en aeronaves de compañías españolas o vuelos compartidos con compañías extranjeras.

e) Los recintos de los parques infantiles y áreas o zonas de juego para la infancia, entendiéndose por tales los espacios al aire libre acotados que contengan equipamiento o acondicionamiento destinados específicamente para el juego y esparcimiento de menores.

3. El consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina queda sometido a las mismas previsiones establecidas para el consumo del tabaco que se recogen en las disposiciones adicionales sexta, segundo párrafo, octava y décima.

4. En los lugares o espacios en los que existe prohibición legal de consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, deberán colocarse en su entrada, en lugar visible, carteles que anuncien esta prohibición y los lugares, en los que, en su caso, se encuentren las zonas habilitadas para su consumo. Estos carteles estarán redactados en castellano y en la lengua cooficial con las exigencias requeridas por las normas autonómicas correspondientes.

*Artículo 10 quáter. Limitaciones de la publicidad, promoción y patrocinio de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.*

1. En relación con los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga quedan prohibidas:

a) Las comunicaciones comerciales en los servicios de la sociedad de la información, en la prensa y en demás publicaciones impresas, que tengan por fin o por efecto directo o indirecto su promoción, con la excepción de las publicaciones destinadas exclusivamente a los profesionales del comercio de los productos y de las publicaciones que estén impresas y publicadas en terceros países, cuando dichas publicaciones no tengan por destino principal el mercado de la Unión Europea.

b) Las comunicaciones comerciales que tengan por fin o por efecto directo o indirecto su promoción en la radio.

c) Toda forma de contribución pública o privada a programas de radio que tenga por objeto o por efecto directo o indirecto su promoción.



d) Toda forma de contribución pública o privada a cualquier acto, actividad o individuo que tenga por objeto o por efecto directo o indirecto su promoción y que implique a varios Estados miembros, o tenga lugar en varios Estados miembros, o surta efectos transfronterizos de cualquier otro modo.

e) Las comunicaciones comerciales audiovisuales, tal como están definidas en el artículo 2.24 de la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual.

Artículo 10 quinquies. *Productos a base de hierbas para fumar.*

1. Se prohíbe vender o entregar a personas menores de dieciocho años productos a base de hierbas para fumar. Igualmente, se prohíbe la venta de estos productos por personas menores de dieciocho años.

2. El Gobierno, mediante real decreto, establecerá las obligaciones en materia de comercialización, así como las condiciones de etiquetado, que deberán cumplir los productos a base de hierbas para fumar.”

Cinco. Se modifica el párrafo b) del apartado 2 del artículo 18, que queda redactado como sigue:

“b) El precinto, el depósito o la incautación de los productos del tabaco, de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga o de los productos a base de hierbas para fumar”.

Seis. El actual párrafo f) del apartado 2 del artículo 19 pasa a ser el párrafo e) y se añaden nuevos párrafos f) a i), que quedan redactados como sigue:

“f) Consumir dispositivos susceptibles de liberación de nicotina en los lugares o espacios en que exista prohibición o fuera de las zonas habilitadas al efecto.

g) No disponer o no exponer en lugar visible en los establecimientos en los que se vendan o suministren dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga los carteles que informen de la prohibición de su venta a menores de dieciocho años.

h) No informar en la entrada de los establecimientos de la prohibición de consumir dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, o no cumplir el resto de obligaciones formales a que se refiere esta ley para este tipo de productos.

i) La venta de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina o envases de recarga por personas menores.”



Siete. Se modifica el párrafo i) y se añaden los párrafos s) a z) en el apartado 3 del artículo 19, que quedan redactados como sigue:

“i) La venta y suministro de productos del tabaco mediante la venta a distancia o a través de los servicios de la sociedad de la información, excepto la venta a través de máquinas expendedoras.”

“s) La comercialización de tabaco de uso oral.

t) La acumulación de tres infracciones de las previstas en el apartado 2.f).

u) Habilitar zonas para consumir dispositivos susceptibles de liberación de nicotina en establecimientos y lugares donde no esté permitida su habilitación.

v) Permitir el consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina en los lugares en los que existe prohibición de hacerlo.

w) La venta de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina o envases de recarga a distancia o a través de los servicios de la sociedad de la información.

x) La venta o entrega a personas menores de dieciocho años de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina o envases de recarga.

y) La publicidad, promoción y patrocinio de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga que no estén permitidas.

z) La venta o suministro de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina o envases de recarga incumpliendo las demás prohibiciones o limitaciones establecidas en esta ley.

aa) No cumplir los requisitos reglamentariamente exigidos en materia de comunicación de la información por parte de los fabricantes e importadores de productos de tabaco, de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y de los productos a base de hierbas para fumar.

ab) No cumplir los requisitos reglamentariamente exigidos en materia de registro de los fabricantes, importadores y distribuidores de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y de los productos a base de hierbas para fumar.

ac) No cumplir los requisitos reglamentariamente exigidos en materia de presentación y comercialización por parte de los fabricantes e importadores de productos a base de hierbas para fumar.

ad) El incumplimiento de los requisitos reglamentariamente exigidos en materia de fabricación, presentación, comercialización, calidad y seguridad de los productos del tabaco y de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.”



Ocho. Se modifica el apartado 1 del artículo 20 que queda redactado como sigue:

“1. Las infracciones leves se sancionarán con multa de 30 a 600 euros, salvo las consistentes en fumar en lugares prohibidos prevista en el artículo 19.2.a) y en consumir dispositivos susceptibles de liberación de nicotina en lugares prohibidos prevista en el artículo 19.2.g), que serán sancionadas con multa de hasta 30 euros si la conducta infractora se realiza de forma aislada. Las infracciones graves se sancionarán con multa desde 601 euros hasta 10.000 euros, y las infracciones muy graves con multa desde 10.001 euros hasta 600.000 euros.”

Nueve. Se modifican los apartados 2, 5 y 6 del artículo 21 que quedan redactados como sigue:

“2. En el caso de las infracciones tipificadas en los párrafos b), d), e), g), h) e i) del artículo 19.2 y en los párrafos a) y u) del artículo 19.3, serán responsables los titulares de los establecimientos en los que se cometa la infracción.”

“5. De las infracciones previstas en el artículo 19.3, párrafos b), l) en el supuesto de venta de productos del tabaco a menores de dieciocho años, m), v) y x) en el supuesto de venta de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina o envases de recarga a menores de dieciocho años, responderá el titular del local, centro o establecimiento en el que se cometa la infracción o, en su defecto, el empleado de aquel que estuviese a cargo del establecimiento o centro en el momento de cometerse la infracción. Si el titular del local, centro o establecimiento fuera una Administración pública, responderá dicha Administración, sin perjuicio de que ésta exija a sus autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido.

6. En el caso de las infracciones tipificadas en el artículo 19.3, párrafos l) y x) de entrega a personas menores de dieciocho años de productos del tabaco, dispositivos susceptibles de liberación de nicotina o envases de recarga, será responsable quien hubiera realizado la entrega al menor.”

Diez. Se modifican los apartados 1 y 2 del artículo 22, que quedan redactados como sigue:

“1. La Administración General del Estado ejercerá, respecto de los productos del tabaco, los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y los productos a base de hierbas para fumar, las funciones de inspección y control, de oficio o a demanda de parte, así como la instrucción de expedientes sancionadores e imposición de sanciones, en el ámbito del transporte aéreo, marítimo o terrestre, cuando éstos se desarrollen en el marco supraautonómico o internacional, así como en todos aquellos recintos, dependencias o medios que, por sus caracte-



rísticas, excedan del ámbito competencial de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

2. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía, en su caso, ejercerán, respecto de los productos del tabaco, los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y los productos a base de hierbas para fumar, las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción de expedientes sancionadores e imposición de sanciones.”

Once. Se suprimen las disposiciones adicionales duodécima y decimotercera.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley.

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta ley se incorpora parcialmente al derecho español 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.

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria.*

El apartado nueve del artículo 4 de la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, queda redactado como sigue:

“Nueve. Se prohíbe la venta y suministro de productos de tabaco por cualquier otro método que no sea la venta directa personal o a través de máquinas expendedoras que guarden las condiciones señaladas en el artículo 4 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 de tabaco.”

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Esta ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.



**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO  
DEL  
ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE MODIFICA LA  
LEY 28/2005, DE 26 DE DICIEMBRE, DE MEDIDAS SANI-  
TARIAS FRENTE AL TABAQUISMO Y REGULADORA DE  
LA VENTA, EL SUMINISTRO, EL CONSUMO Y LA PUBLI-  
CIDAD DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO**



I. RESUMEN EJECUTIVO

II. MEMORIA

A. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. MOTIVACIÓN
2. OBJETIVOS
3. ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN
4. ALTERNATIVAS

B. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. CONTENIDO
2. ANALISIS JURÍDICO
3. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

C. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS
2. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO
3. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO
4. IMPACTO SANITARIO
5. IMPACTO EN LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA
6. IMPACTO EN LA FAMILIA

ANEXO I

ANEXO II



## I. RESUMEN EJECUTIVO

|  |  |              |            |
|--|--|--------------|------------|
| <b>Ministerio/Órgano proponente</b>          | MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD   | <b>Fecha</b> | 13/06/2017 |
| <b>Título de la norma</b>                    | Anteproyecto de ley por la 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  |              |            |
| <b>Tipo de Memoria</b>                       | Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>  |              |            |
| <b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>           |  |              |            |
| <b>Situación que se regula</b>               | Transposición parcial 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. |              |            |
| <b>Objetivos que se persiguen</b>            | Mejora de la salud pública de los ciudadanos.<br>Introducir nuevas garantías para la salud de los consumidores de los productos del tabaco y productos relacionados.   |              |            |
| <b>Principales alternativas consideradas</b> | No existen otras alternativas.   |              |            |
| <b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>         |  |              |            |
| <b>Tipo de norma</b>                         | Anteproyecto de ley.   |              |            |
| <b>Estructura de la Norma</b>                | Exposición de motivos, un artículo único con once apartados, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.   |              |            |
| <b>Informes recabados</b>                    | Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación<br>Ministerio de Hacienda y Función Pública  |              |            |



|                             |  |
|-----------------------------|--|
|                             | <p>Ministerio de Empleo y Seguridad Social<br/> Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital<br/> Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente<br/> Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales<br/> Ministerio de Economía, Industria y Competitividad<br/> Ministerio de Educación, Cultura y Deporte<br/> Ministerio del Interior<br/> Ministerio de Justicia<br/> Ministerio de Fomento<br/> Organismo Autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos<br/> Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.<br/> Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla<br/> Federación Española de Municipios y Provincias<br/> Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad<br/> Cámara de Comercio de España<br/> Consejo de Consumidores y Usuarios<br/> Consejo Económico y Social<br/> Consejo de Estado<br/> Consejo Interterritorial del SNS</p> |
| <b>Trámite de audiencia</b> | El previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.   |

| <b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b>                |   |   |
|--|---|---|
| <b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b> | El presente anteproyecto de ley tiene el carácter de norma básica, dictada al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad. |   |
| <b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</b>  | Efectos sobre la economía en general  | La norma afecta a diferentes sectores del tabaco y de los productos relacionados con el tabaco.   |
|  | Efectos sobre la competencia  | <input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.<br><br><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos po- |



|                          |   |  |
|--------------------------|---|--|
|                          |   | sitivos sobre la competencia.<br><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.   |
|                          | Desde el punto de vista de las cargas administrativas   | <input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas.<br>Cuantificación estimada: _____<br><input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas.<br><input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas. |
|                          | Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma<br><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado.<br><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales. | <input type="checkbox"/> Implica un gasto.<br><input checked="" type="checkbox"/> No implica gasto<br><input type="checkbox"/> Implica un ingreso.   |
| <b>IMPACTO DE GÉNERO</b> | La norma tiene un impacto de género   | Negativo <input type="checkbox"/><br>Nulo <input checked="" type="checkbox"/><br>Positivo <input type="checkbox"/>   |



|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b> | Mejorará la salud de las personas.                                |
| <b>OTRAS CONSIDERACIONES</b>       | La norma tiene un impacto positivo en la juventud y las familias. |



## **II. MEMORIA**

### **A. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA.**

#### **1. MOTIVACIÓN.**

La regulación de los productos de tabaco se estableció en el año 2002 mediante la aprobación del *Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, por el que se regulan los contenidos máximos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos, el etiquetado de los productos del tabaco, así como las medidas relativas a ingredientes y denominaciones de los productos del tabaco*. Esta norma supuso la transposición de la *Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, 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*.

Posteriormente se aprobó 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.

Mediante el Real Decreto 639/2010, de 14 de mayo, se modificó el Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, para desarrollar determinados aspectos relativos al etiquetado de los productos del tabaco contemplados en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, y modificar las advertencias sanitarias del etiquetado de los productos del tabaco incorporando fotografías o imágenes.

La aprobación de una nueva normativa europea en esta materia, 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 de los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE*, obliga a los Estados miembros a adoptar las medidas necesarias para incorporar su contenido al derecho interno.

En nuestro país, esta transposición se realiza mediante la aprobación de dos normas: por una parte, mediante 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, que regula aquellos aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados que se contienen en la directiva, y deroga el Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre y, por otra, modificando parcialmente la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, al objeto de incorporar aquellos aspectos de la directiva que exigen una regulación con rango de ley y, en concreto:

- La prohibición de las ventas a distancia de productos del tabaco.
- La prohibición de comercializar del tabaco de uso oral.
- La prohibición de la venta a distancia de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.
- La regulación del régimen de publicidad, promoción y patrocinio de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.

La norma va dirigida a la sociedad en general y, en particular, al colectivo consumidor de productos del tabaco y de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga. Contiene una regulación novedosa de tres aspectos relacionados con los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga:

a) La prohibición de ventas a distancia, dentro de nuestro país, de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, se sustenta en tres pilares fundamentales:

#### **i. Por razones de salud pública:**



Dado que no se ha demostrado la seguridad de los cigarrillos electrónicos y sin embargo, comienzan a existir datos de sus efectos nocivos a corto plazo y de su potencial papel en el comienzo y mantenimiento de la adicción a la nicotina, sería necesario fomentar el control de las ventas de estos productos:

- Por la propia naturaleza del medio de comunicación, **no podría evitarse** que la publicidad y la promoción de estos productos, prohibida de acuerdo a la Directiva 2014/40/UE, estuvieran presentes en las páginas de Internet. En este sentido, podemos encontrar este tipo de marketing para los cigarrillos electrónicos, en mayor medida por su carácter de novedad, de manera frecuente en redes sociales como Facebook o Twitter, y en aplicaciones para móviles, todas especialmente populares entre la población joven. Además, las páginas de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina disponen de características que se han mostrado atractivas para los jóvenes: productos con gran surtido de sabores, llamativas formas y colores, argumentos sobre modernidad, salud, mejora de las relaciones sociales, ahorro económico, no contaminación, precios bajos, etc.

- También cabría la posibilidad de que los cigarrillos electrónicos vendidos a distancia, **podrían no cumplir los requisitos** respecto a las advertencias sanitarias y características específicas del etiquetado, incluso la mayoría se publicitan como inocuos.

- Finalmente, la venta a distancia de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y su publicidad, **minan las políticas de prevención y control** de tabaquismo, ya que pueden fomentar la experimentación e inicio en jóvenes y no fumadores, dificultan el abandono, contrarrestan la desnormalización del consumo de tabaco conseguida, etc. Pero además pueden generar nuevos riesgos para la salud de la población asociados al uso de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina.



## **ii. Por razones de control sobre las ventas a menores:**

Aunque la venta de cigarrillos electrónicos está prohibida a menores en base a la ley 28/2005, existe una gran disponibilidad de páginas de venta online de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y las medidas disuasorias del acceso a menores **no parecen suficientes ni efectivas.**

Como se ha demostrado en el caso de tabaco y alcohol, no existen dispositivos eficaces de control de acceso a los menores a las ventas por internet, por lo que no sería prudente permitir una vía de venta que no puede controlar la venta y publicidad a menores de forma efectiva.

En el anexo I se hace referencia a diferentes estudios sobre las ventas online de tabaco y alcohol en los que se concluye que la mayoría de estas páginas utilizan métodos de verificación de la edad con escasa efectividad para impedir la venta a menores (verificar la mayoría de edad marcando una casilla o escribir la fecha de nacimiento), por lo que globalmente se han mostrado numerosos ejemplos de incumplimiento de la prohibición de venta de este tipo de productos en internet.

## **iii. Por razones de control de mercado:**

Las ventas a distancia se convierten en focos por donde emergen al mercado productos procedentes del comercio ilícito e incluso de productos falsificados, de origen, manipulación, fabricación y distribución totalmente incontroladas, y que a su vez suponen un peligro evidente para la salud de los consumidores.

b) La regulación del régimen de la publicidad y promoción de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga. Se justifica esta nueva regulación en que estos productos pueden tener un importante papel como puerta de entrada al consumo de tabaco y mantenimiento de la adicción.



## **2. OBJETIVOS.**

El anteproyecto de ley va a trasponer parcialmente la Directiva 2014/40/UE que, según el informe de evaluación de impacto de la Comisión Europea, trata de armonizar el mercado interior de los productos del tabaco y los productos relacionados, teniendo en cuenta los temas de salud pública inherentes a éstos.

Como objetivos del anteproyecto, se pretende alcanzar una mejora en la salud pública de la población en general y establecer nuevas garantías para la salud de los consumidores.

## **3. ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN**

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recoge en su artículo 129 los principios de buena regulación a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa.

El anteproyecto cumple con los principios de necesidad y eficacia, por los motivos ya señalados. Es evidente que forma parte del interés general que las Administraciones Públicas ajusten su actuación a lo establecido en el ordenamiento jurídico y de forma especial al derecho comunitario, a lo que le obliga nuestra Constitución y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad hay que señalar que el anteproyecto de ley se circunscribe únicamente a transponer aquellos aspectos de la Directiva 2014/40/UE que exigen una norma con rango de ley, por lo que contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma. Las limitaciones y obligaciones que se recogen en el anteproyecto son las derivadas de la directiva que se transpone, sin introducir otras nuevas.



El anteproyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Las habilitaciones para el desarrollo reglamentario que recoge el anteproyecto en el apartado cuatro de su artículo único, lo son al Gobierno. No se recogen habilitaciones para el desarrollo reglamentario ni a la persona titular del departamento ni a otros órganos.

#### **4. ALTERNATIVAS.**

No se existen otras alternativas para transponer este contenido de la Directiva 2014/40/UE, ya que es necesario que las limitaciones que establece la directiva se recojan en una norma con rango de ley.

La no aprobación de este anteproyecto de ley supondrá la apertura de un procedimiento por infracción del derecho comunitario, por parte de la Comisión Europea al Reino de España, con la consiguiente condena y la imposición de sanciones por parte del Tribunal de Justicia.

### **B. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

#### **1. CONTENIDO.**

El anteproyecto consta de una Exposición de Motivos, un artículo único con once apartados, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

El apartado primero del artículo único modifica el objeto de la ley para incluir dentro de éste el establecimiento, con carácter básico, de las limitaciones en la ven-



ta y consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, así como regular la publicidad, promoción y patrocinio de estos productos.

El apartado segundo amplía el elenco de definiciones de la ley recogiendo algunas de las nuevas definiciones que señala la directiva, como las relativas a envases de recarga, productos a base de hierbas para fumar, tabaco de uso oral o ventas a distancia transfronterizas. Además se modifica la definición de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina para adaptarla a la de la directiva y se introduce la definición de tienda especializada en la comercialización de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina.

El apartado tercero introduce en el artículo 3, relativo a la venta y suministro de productos del tabaco, las siguientes modificaciones:

- Se recoge expresamente la prohibición de comercialización del tabaco de uso oral.
- Se prohíbe la venta y suministro a distancia, o a través de los servicios de la sociedad de la información, de los productos del tabaco.

El apartado cuatro introduce un nuevo Capítulo III bis, con la rúbrica *Dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, envases de recarga y productos a base de hierbas para fumar*, comprensivo de los artículos 10 bis a 10 quinquies, con el siguiente contenido:

- El artículo 10 bis recoge determinadas limitaciones a la venta y suministro de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga contempladas en la disposición adicional duodécima, apartado primero, de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, e incorpora la prohibición de la venta de estos productos en lugares distintos a las expendedurías de tabaco y timbre y tiendas especializadas, así como su venta a distancia, o a través de los servicios de la sociedad de la información.



- El artículo 10 ter recoge las limitaciones al consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina que ya estaban recogidas en la disposición adicional duodécima, apartados segundo, tercero y cuarto de la ley.

- El artículo 10 quater introduce las limitaciones a la publicidad, promoción y patrocinio de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga que contempla la directiva, sustituyendo a las previstas en la disposición adicional decimotercera de la ley.

- El artículo 10 quinquies, se refiere a los productos a base de hierbas para fumar prohibiendo su venta o entrega a menores o por menores de edad y remitiéndose a la regulación reglamentaria de los requisitos para su comercialización y etiquetado.

El apartado cinco del artículo único modifica el artículo 18.2.b) relativo a las medidas de carácter provisional para que éstas se puedan adoptar no sólo para los productos del tabaco, sino también para los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y los productos a base de hierbas para fumar.

Los apartados seis y siete modifican el artículo 19.2 y 3, relativo al régimen de las infracciones, con la finalidad de contemplar los incumplimientos a las nuevas obligaciones que se introducen en la ley. En las infracciones previstas para los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos a base de hierbas para fumar se mantiene el mismo criterio de graduación que establece la ley para los productos del tabaco al calificar las infracciones como leves o graves.

El apartado ocho modifica el artículo 20 relativo a las sanciones, introduciendo una referencia a consumir dispositivos susceptibles de liberación de nicotina o envases de recarga en los lugares prohibidos, que se equipara a efectos de sanciones a la infracción de fumar en lugares prohibidos.



El apartado nueve modifica el artículo 21 relativo a las personas responsables de las infracciones, para determinar quién es el responsable en algunas de las nuevas infracciones introducidas.

El apartado diez modifica el artículo 22, relativo a las competencias de inspección y sanción, para determinar a que administración pública le corresponden estas competencias en relación con los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, envases de recarga y productos a base de hierbas para fumar. Se mantiene el criterio de distribución de competencias previsto para los productos del tabaco y se hace extensivo al resto de los productos mencionados.

El apartado once suprime las disposiciones adicionales duodécima y decimotercera, cuyo contenido se recoge en el nuevo capítulo III bis.

La disposición derogatoria única establece la derogación de las disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la ley.

La disposición final primera se refiere a la incorporación del derecho de la Unión Europea.

La disposición final segunda se refiere a la modificación de la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de ordenación del Mercado de Tabacos y normativa tributaria.

La disposición final tercera se refiere a la entrada en vigor de la norma, el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”. Este plazo se justifica porque el plazo para la transposición de la directiva finalizó el 20 de mayo de 2016.

## **2. ANÁLISIS JURÍDICO.**

### **a) Relación con las normas de rango superior.**



La Constitución Española reconoce en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud y encomienda a los poderes públicos la tutela de la salud pública y la adopción de las medidas preventivas necesarias.

Al amparo de este mandato se aprobó 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.

La reforma de esta ley que plantea el anteproyecto, tiene esta misma justificación.

En cuanto a la distribución de competencias, la disposición final primera de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, establece que *“Esta Ley se dicta con carácter básico al amparo del artículo 149.1.1.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup>, 18.<sup>a</sup> y 27.<sup>a</sup> de la Constitución.”*

Las modificaciones que plantea este anteproyecto se realizan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> que atribuye al Estado las bases y la coordinación general de sanidad.

Por tanto, el anteproyecto de ley respeta los límites constitucionales.

#### **b) Coherencia con el resto del ordenamiento jurídico.**

El proyecto respeta la normativa sectorial vigente relativa al Mercado de Tabacos, en concreto la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria.

La norma respeta también lo dispuesto en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de unidad de mercado, y no establece obstáculos a la libertad de esta-



blecimiento y libertad de circulación, limitándose a la transposición de lo establecido en la Directiva 2014/40/UE.

La norma no tiene efecto sobre el procedimiento administrativo común, regulado en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

### **c) Vigencia y evaluación periódica.**

La vigencia de la norma es indefinida.

No se contempla someter a la norma a un análisis sobre los resultados de su aplicación, al no encontrarse incluida los supuestos previstos en el artículo 3.1 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa.

### **d) Relación con el Derecho de la Unión Europea.**

#### **1. Antecedentes.**

El antecedente de la de la actual regulación comunitaria en materia de tabaco lo constituye la Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, ya citada.

Esta norma fue traspuesta en nuestro ordenamiento jurídico por el Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, por el que se regulan los contenidos máximos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos, el etiquetado de los productos del tabaco, así como las medidas relativas a ingredientes y denominaciones de los productos del tabaco.

La derogación de esta directiva y su sustitución por una nueva se debe a factores como:



- La necesidad de reflejar los avances científicos producidos desde su entrada en vigor.

- Las dificultades para adaptar eficazmente la legislación de los Estados miembros a estos estos nuevos avances y en el etiquetado.

- Las disparidades entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco, que suponen un obstáculo al funcionamiento del mercado interior.

Estas consideraciones son de aplicación a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y sus envases de recarga, a los productos a base de hierbas para fumar, y a los ingredientes y emisiones de los productos del tabaco.

Todos estos motivos han llevado a la elaboración y aprobación de la Directiva 2014/40/UE. Su transposición se realiza a través de dos normas:

a) Mediante la aprobación 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 que ha derogado el Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre.

b) Mediante este anteproyecto de ley que modifica parcialmente la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, al objeto de incorporar aquellos aspectos de la directiva que exigen su transposición mediante una norma con rango de ley, en concreto para recoger las prohibiciones y limitaciones nuevas que se introducen para los productos del tabaco y los productos relacionados con el tabaco.

## **2. Plazo de transposición.**



La Directiva 2014/40/UE establece en su artículo 29 como plazo de transposición el 20 de mayo de 2016.

### **3. Rango de la norma de transposición.**

La norma de transposición recoge las siguientes prohibiciones y limitaciones de la directiva, que se considera necesario incluir en una norma con rango de ley:

- Artículo 17 - Tabaco de uso oral:

*“Los Estados miembros prohibirán la comercialización del tabaco de uso oral sin perjuicio de las disposiciones del artículo 151 del Acta de Adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.”*

- Artículo 18.1 - Ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco:

*“1. Los Estados miembros podrán prohibir las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco a los consumidores. Los Estados miembros cooperarán para prevenir dichas ventas. Los establecimientos minoristas que efectúan ventas a distancia transfronterizas no podrán suministrar sus productos a los consumidores en los Estados miembros en los que se haya prohibido dicha venta. Los Estados miembros que no prohíban dichas ventas exigirán a los establecimientos minoristas que tengan intención de realizar ventas a distancia transfronterizas a consumidores de la Unión, que se registren ante las autoridades competentes del Estado miembro en el que está situado el establecimiento minorista y en el Estado miembro de residencia del cliente potencial. Los establecimientos minoristas situados fuera de la Unión estarán obligados a registrarse ante las autoridades competentes del Estado miembro de residencia del cliente actual o potencial.”*

- Artículo 20.5 - Publicidad y promoción de cigarrillos electrónicos:

*“5. Los Estados miembros garantizarán que:*



a) las comunicaciones comerciales en los servicios de la sociedad de la información, en la prensa y en demás publicaciones impresas, que tengan por fin o por efecto directo o indirecto la promoción del cigarrillo electrónico y sus envases de recarga queden prohibidas, con la excepción de las publicaciones destinadas exclusivamente a los profesionales del comercio de los productos y de las publicaciones que estén impresas y publicadas en terceros países, cuando dichas publicaciones no tengan por destino principal el mercado de la Unión;

b) las comunicaciones comerciales que tengan por fin o por efecto directo o indirecto la promoción del cigarrillo electrónico y sus envases de recarga queden prohibidas en la radio;

c) quede prohibida toda forma de contribución pública o privada a programas de radio que tenga por objeto o por efecto directo o indirecto la promoción del cigarrillo electrónico y sus envases de recarga;

d) quede prohibida toda forma de contribución pública o privada a cualquier acto, actividad o individuo que tenga por objeto o por efecto directo o indirecto la promoción del cigarrillo electrónico y sus envases de recarga y que implique a varios Estados miembros o tenga lugar en varios Estados miembros, o surta efectos transfronterizos de cualquier otro modo;

e) queden prohibidas las comunicaciones comerciales audiovisuales reguladas por la Directiva 2010/13/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, para los cigarrillos electrónicos y sus envases de recarga.”

- Artículo 20.6 - Ventas a distancia transfronterizas de cigarrillos electrónicos y envases de recarga:

“6. El artículo 18 de la presente Directiva se aplicará a las ventas a distancia transfronterizas de cigarrillos electrónicos y envases de recarga.”

#### **4. Tabla de correspondencias.**

La tabla de correspondencias entre los artículos de la directiva que se transpone y los preceptos del anteproyecto está recogida en el anexo II de esta memoria.



#### **5. Indicaciones y control de obligaciones periódicas contenidas en la norma comunitaria.**

No se recoge ninguna obligación periódica en el anteproyecto de ley.

#### **6. Identificación de obligaciones derivadas de la transposición que puedan recaer en competencias de otras Administraciones Territoriales.**

No se contemplan en el anteproyecto de ley.

#### **d) Derogación normativa.**

El anteproyecto prevé la derogación de cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en él.

### **3. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.**

El artículo 27 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, contempla la posibilidad de que el Consejo de Ministros, a propuesta del titular del departamento al que corresponda la iniciativa normativa, pueda acordar la tramitación urgente del procedimiento de elaboración y aprobación de un anteproyecto de ley cuando fuere necesario para que la norma entre en vigor en el plazo exigido para la transposición de directivas comunitarias.

El mismo artículo establece que la Memoria del Análisis de Impacto Normativo que acompañe al proyecto, mencione este acuerdo de tramitación urgente, así como las circunstancias que le sirvan de fundamento.

Pues bien, el artículo 29,1 de la Directiva 2014/40/UE, establece:



*“Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 20 de mayo de 2016.”*

Desde la celebración de las elecciones generales en España, el pasado 20 de diciembre de 2015, el gobierno se ha encontrado en funciones, hasta la toma de posesión del nuevo gobierno el 4 de noviembre de 2016. En este periodo se han aplicado las limitaciones que recoge en el artículo 21 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, ente las que se encuentra:

*“5. El Gobierno en funciones no podrá ejercer las siguientes facultades:*

*(...)*

*b) Presentar proyectos de ley al Congreso de los Diputados o, en su caso, al Senado.”*

*Por este motivo no se ha podido aprobar un anteproyecto de ley que recoja los aspectos de la directiva que deben ser desarrollados por una norma con rango de ley. Una vez transcurrido ampliamente el plazo establecido para la transposición de la directiva, resulta justificado que se acuerde la tramitación urgente de este anteproyecto de ley, de acuerdo con lo previsto en el artículo 27 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.*

El acuerdo de tramitación urgente implica, asimismo, que se haya prescindido del trámite de consulta pública previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

La tramitación del anteproyecto de ley que se propone, es la siguiente:

a) Elaboración: la norma se ha elaborado en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación).



b) Se solicitará al Consejo de Ministros, al amparo de lo establecido en el artículo 27 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, que se acuerde la tramitación urgente del anteproyecto de ley.

Este trámite se ha cumplimentado en el Consejo de Ministros del día 9 de junio de 2017, en el que se aprobó el Acuerdo de tramitación urgente y se informó, en primera vuelta, el anteproyecto de Ley a los efectos del artículo 26.4 de la Ley del Gobierno.

b) Se solicitarán los siguientes informes del departamento, al amparo del artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre:

- Gabinete de la Secretaría de Estado de Servicios Sociales e Igualdad.
- Gabinete Técnico de la Subsecretaría
- Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN).
- Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Comisión Ministerial de Administración Digital.

c) Se solicitarán, en cumplimiento del artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, informes a los siguientes departamentos ministeriales y organismos:

- Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación.
- Ministerio de Hacienda y Función Pública.
- Ministerio de Empleo y Seguridad Social.
- Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital.
- Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.
- Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales.
- Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.
- Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.
- Ministerio del Interior.
- Ministerio de Justicia.



- Ministerio de Fomento.
- Organismo Autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos.
- Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.
- Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.
- Federación Española de Municipios y Provincias.
- Cámara de Comercio de España.
- Consejo de Consumidores y Usuarios.

d) Se someterá al trámite de audiencia previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

e) Se recabará el Dictamen del Consejo Económico y Social, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 7.3.b) de la Ley 21/1991, de 17 de junio, de creación del Consejo Económico y Social.

f) Se informará al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del anteproyecto de ley, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 148.2.a) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

g) Se emitirá informe de la Secretaría General Técnica del Departamento de conformidad con el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

h) Debe recabarse el Dictamen del Consejo de Estado, en cumplimiento de lo previsto en los artículos 21.2 de la Ley 3/1980, de 22 de abril, Orgánica del Consejo de Estado.

i) Se someterá a la aprobación del Consejo de Ministros como proyecto de ley y se remitirá a las Cortes Generales para su tramitación.

### **C. ANÁLISIS DE IMPACTOS**



## **1. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.**

### **a) Título competencial prevalente.**

El anteproyecto de ley tiene el carácter de norma básica, dictada al amparo del artículo 149.1.1.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup>, 18.<sup>a</sup> y 27.<sup>a</sup> de la Constitución.

### **b) Análisis de las cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.**

El anteproyecto recoge determinadas prohibiciones y limitaciones en cuanto a los productos del tabaco y los productos relacionados al amparo de las competencias del Estado para establecer las bases normativas en materia de sanidad. Para garantizar el cumplimiento de estas obligaciones el anteproyecto introduce nuevas infracciones, con este mismo fundamento competencial.

Las competencias en materia de inspección y sanción está reguladas en el artículo 22 de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre. En su redacción actual, estas competencias se refieren sólo a los productos del tabaco. Al introducir nuevas infracciones relativas a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, envases de recarga y productos a base de hierbas para fumar, es necesario modificar este artículo para hacer mención a las competencias en materia de inspección y sanción en relación con estos productos.

La modificación que propone el anteproyecto de ley no altera la distribución de competencias en materia de inspección y sanción para los productos del tabaco, entre el Estado y las Comunidades Autónomas.

La modificación que se propone establece el mismo régimen de distribución de competencias en materia de inspección y sanción para los dispositivos suscepti-



bles de liberación de nicotina, envases de recarga y productos a base de hierbas para fumar que para los productos del tabaco, introduciendo una mención a los mismos en los apartados 1 y 2 del artículo 22.

*“1. La Administración General del Estado ejercerá, respecto de los productos del tabaco, los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y los productos a base de hierbas para fumar, las funciones de inspección y control, de oficio o a demanda de parte, así como la instrucción de expedientes sancionadores e imposición de sanciones, en el ámbito del transporte aéreo, marítimo o terrestre, cuando éstos se desarrollen en el marco supraautonómico o internacional, así como en todos aquellos recintos, dependencias o medios que, por sus características, excedan del ámbito competencial de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía.*

*2. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía, en su caso, ejercerán, respecto de los productos del tabaco, los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y los productos a base de hierbas para fumar, las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción de expedientes sancionadores e imposición de sanciones.”*

Es decir, no se ve alterada la distribución de competencias que realiza la Ley 28/2005 de 26 de junio, sino que se amplía para estos nuevos productos.

La distribución de competencias sobre estos productos no es contraria a lo establecido en los Estatutos de Autonomía. Todas las comunidades autónomas han asumido competencias de ejecución en materia de en materia de salud pública, como se puede ver en sus estatutos de autonomía, sin pretensión de exhaustividad:

- Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre, de Estatuto de Autonomía para el País Vasco, artículo 18.1:



*“1. Corresponde al País Vasco el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior. “*

- Ley Orgánica 6/2006, de 19 de julio, de reforma del Estatuto de Autonomía de Cataluña, artículo 162:

*“3. Corresponde a la Generalitat, en todo caso, la competencia compartida en los siguientes ámbitos:*

*(...)*

*b) La ordenación, la planificación, la determinación, la regulación y la ejecución de las medidas y las actuaciones destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos, incluyendo la salud laboral, la sanidad animal con efectos sobre la salud humana, la sanidad alimentaria, la sanidad ambiental y la vigilancia epidemiológica. “*

- Ley Orgánica 1/1981, de 6 de abril, del Estatuto de Autonomía de Galicia, artículo 33:

*“1. Corresponde a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.”*

- Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía, artículo 55.2:

*“2. Corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población, la ordenación y la ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos, incluyendo la salud laboral, la sanidad animal con efecto sobre la salud humana, la sanidad alimentaria, la sanidad ambiental y la vigilancia epidemiológica, el régimen estatutario y la formación del*



*personal que presta servicios en el sistema sanitario público, así como la formación sanitaria especializada y la investigación científica en materia sanitaria.”*

- Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre, de reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, artículo 74.1:

*“1. Son de competencia exclusiva de la Comunidad de Castilla y León, sin perjuicio de las facultades reservadas al Estado, las funciones en materia de sanidad y salud pública, la promoción de la salud en todos los ámbitos, la planificación de los recursos sanitarios públicos, la coordinación de la sanidad privada con el sistema sanitario público y la formación sanitaria especializada.”*

Por tanto, esta destrucción de competencias en materia de inspección y sanción de los productos relacionados con el tabaco, respeta la distribución de competencias que en materia sanitaria se han llevado a cabo por la Constitución Española y los Estatutos de Autonomía.

### **c) Análisis de la participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.**

Se remitirá el anteproyecto para su informe a las Comunidades Autónomas y a la Federación de Municipios y Provincias.

## **2. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.**

### **a) Impacto económico general.**

La modificación de la ley supondrá un impacto económico indirecto al implicar un ahorro para el sistema sanitario derivado de las medidas de prevención del tabaquismo, que redundará en una disminución de la morbilidad y de la mortalidad aso-



ciada al consumo de productos relacionados con el tabaco por su contenido en nicotina.

La modificación de la ley proporcionará una mayor información al consumidor sobre los efectos en la salud de los productos relacionados con el tabaco, una mayor protección al garantizar una mayor seguridad y calidad de los de los productos, y permitirá un mayor control de los mismos, al prohibir su publicidad a través de los servicios de la sociedad de la información y el acceso por venta indirecta, en beneficio fundamentalmente de los menores y la población joven.

Las medidas recogidas en el anteproyecto previsiblemente tendrán repercusiones en el precio de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y en los productos a base de hierbas para fumar, como consecuencia de los nuevos requerimientos sobre etiquetado y presentación, hasta ahora sin regulación específica. Además, se tendrá que considerar el impacto económico ocasionado a los establecimientos de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga que operan en el territorio nacional, por la pérdida económica que les supondrá la prohibición de las ventas a distancia o a través de los servicios de la sociedad de la información a los consumidores españoles.

En cuanto a la proporcionalidad de las medidas, no se han introducido medidas adicionales a las ya dispuestas por la directiva, por lo que el análisis de proporcionalidad de las medidas queda solapado por el de la propia directiva que se transpone.

Las medidas adoptadas no tendrán, previsiblemente, repercusiones directas en la disminución de empleo, al mantenerse las ventas directas de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y en los productos a base de hierbas para fumar en los mismos establecimientos en donde se venían vendiendo hasta ahora.



La directiva habilita a los Estados miembros a prohibir las ventas a distancia transfronterizas de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga. El anteproyecto de ley prohíbe las ventas a distancia de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, lo que implica que sólo se podrán vender estos productos de forma directa y personal a los consumidores ubicados dentro del territorio español. Esta prohibición no supone una restricción a la libre circulación de dichos productos dentro del mercado europeo, pues permite la venta a distancia de los mismos a aquellos consumidores de los Estados miembros en donde no se haya prohibido dicha venta.

De lo anterior se derivan ciertas pérdidas económicas, al menos inicialmente, para los operadores económicos, al perder una parte de su cuota de mercado. A nivel del sector, esto conllevará una reestructuración a corto/medio plazo de los métodos y sistemas de operar en el mercado de las empresas afectadas, de tal forma que dirija la cuota de mercado de nivel nacional buscando otros clientes fuera de España. En cuanto a los consumidores, al suprimirse las ventas a distancia, se verían afectados por la disminución de la oferta y variedad de productos a su disposición, aunque contarían con el beneficio indirecto de disponer de productos con mayores garantías de calidad y seguridad en su uso.

A pesar de las valoraciones económicas anteriores, se considera justificable desde el punto de vista sanitario, la prohibición de las ventas indirectas dentro del territorio nacional por las dificultades para establecer mecanismos eficaces de control de estas ventas a menores de 18 años.

Haciendo una estimación económica:

- De los 300 operadores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga que operan en el mercado español, 275 son tiendas especializadas, las cuales han experimentado un incremento del 10% en los últimos años, lo que ha impulsado la creación de nuevos empleos directos e indirectos, con un total de 3.000 personas (1.250 de forma directa y a más de 1.700 indirectamente).



- El volumen de ventas estimado por el sector para 2017 es de 50 millones de euros en facturación, siendo alrededor del 20 % de las tiendas especializadas (sobre 55) las que venden a distancia sus productos, aumentando en 2,5 puntos porcentuales la cifra respecto del año 2015. De acuerdo a los datos anteriores, las ventas anuales correspondientes a las 55 tiendas especializadas que venden a través de internet, sería de 9 millones de euros, de los cuales el 80% (7,2 millones de euros) corresponderían a las ventas directas y el 20% (1,8 millones de euros) a las ventas indirectas.

- Por otro lado, estimándose que la cuota de mercado de ventas indirectas corresponde en un 75% dentro del territorio español y el 25% transfronterizo, de los 1,8 millones de euros:

- 1,35 millones de euros corresponderían a las ventas indirectas dentro de España; y
- 0,45 millones de euros a las ventas indirectas fuera de España.

Sería por tanto alrededor de 1,35 millones de euros anuales las pérdidas teóricas del sector por la prohibición de las ventas indirectas de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.

El sector tendría capacidad de reconversión a corto plazo para reconducir 2/3 partes de las ventas indirectas nacionales de la siguiente manera:

- 1/3 parte (0,45 millones de euros) incrementaría las ventas directas.
- 1/3 parte (0,45 millones de euros) incrementaría las ventas indirectas transfronterizas buscando nuevos mercados.
- 1/3 parte (0,45 millones de euros) restantes, corresponderían a las pérdidas reales del sector por la introducción de la medida en la ley. Esta cantidad, que apenas supone el 1% del negocio del sector, sería perfectamente asumible.



## **b) Efectos en la competencia en el mercado.**

El proyecto que se presenta, en rasgos generales, no introduce elementos que distorsionen la competencia en el mercado ya que no se incluye ningún aspecto específico nacional que implique que se pueda producir una alteración de la competencia en el mercado, ni que pueda suponer obstáculos al acceso de nuevas empresas al sector, o que limite la libertad de las empresas existentes para competir.

La prohibición de las ventas a distancia no supone una barrera geográfica a la libre circulación de bienes y servicios dentro de la UE, pues aunque el proyecto establece la prohibición de ventas indirectas de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga dentro de España; no coarta la posibilidades de mercado permitiendo que dichos establecimientos continúen vendiendo a través del comercio electrónico transfronterizo a clientes de países donde esté autorizado. La ley no establece ventajas a los operadores ubicados en otros Estados de la UE, pues éstos tampoco podrán acceder al comercio electrónico dentro del territorio español. Sin embargo, si se puede considerar que existe un trato diferenciado para los operadores económicos de este sector en relación a otros sectores económicos no regulados.

Por otro lado, la prohibición de la promoción y publicidad de los productos relacionados con el tabaco, asimilándolos a los productos del tabaco, al establecerlo así la directiva, tampoco supone una limitación fundamental en el mercado.

El anteproyecto pretende la mejora del bienestar y las necesidades de los consumidores, de modo que mejora la competencia entre empresas por satisfacer las garantías de calidad y seguridad de uso de los productos regulados para los consumidores, teniendo en cuenta las circunstancias relativas a la salud pública sin perder las condiciones de simplicidad del mercado interior. Así, las normas técnicas o de calidad que establece la directiva, traducidas en mayores controles y en requerimientos de elaboración de informes, previsiblemente influirán algo en los precios por incrementar los gastos de los fabricantes e importadores. Sin embargo, lo ante-



riormente mencionado, a priori, tampoco implica que se eleven de forma significativa los costes de los productos.

Concluyendo, las modificaciones introducidas en la ley suponen un beneficio para el mercado comunitario por establecer unos mecanismos de control de acceso de los menores de 18 años a las ventas indirectas a través de la UE de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y por garantizar condiciones similares respecto a la publicidad y promoción de este tipo de productos evitando desventajas competitivas a las empresas que desarrollen sus actividades a nivel europeo.

#### **c) Análisis de las cargas administrativas.**

El anteproyecto de ley no supone un incremento de cargas administrativas.

#### **d) Impacto presupuestario.**

El anteproyecto de ley no implica incremento de gasto presupuestario ni de personal para la Administración General del Estado.

Por lo que respecta a las Comunidades Autónomas y Entidades Locales, el anteproyecto no añade ninguna competencia diferente a las que ya vienen desarrollando, por lo que no implica incremento de recursos presupuestarios ni gastos de personal.

### **3. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO.**

#### **a) Identificación de los objetivos en materia de igualdad de oportunidades que son de aplicación.**



Existen diferencias en el patrón de consumo, en las actitudes, creencias, motivaciones en el inicio del consumo, en las consecuencias sobre la salud, en las decisiones y dificultad para el abandono y en las recaídas entre hombres y mujeres. Por lo que es necesario tenerlas en cuenta, para valorar cuando estas diferencias se deben a factores biológicos (anatómicos, hormonales, etc.) y cuando se deben a factores socioculturales ligados a los respectivos papeles vinculados al género, como son las condiciones socioeconómicas, ingresos, ocupación, nivel de estudios, etc.

Contemplar la perspectiva de género en el abordaje del tabaquismo, es potenciar la equidad de género en salud, eliminar disparidades innecesarias, evitables e injustas entre hombres y mujeres, por lo que no debe limitarse a una distribución igual de recursos, sino a una asignación diferencial de acuerdo con las necesidades particulares de cada sexo, en definitiva asegurar que las mujeres y los hombres tengan la misma oportunidad para disfrutar de buena salud.

Si bien la práctica totalidad de los requisitos establecidos para los productos no se ven afectados por la diferencia de géneros, este proyecto normativo, atiende a la universalidad del resultado, actuando tanto en hombres como en mujeres.

## **b) Análisis del impacto de género.**

### **1. Descripción de la situación de partida.**

Existen diferencias en el patrón de consumo, en las actitudes, creencias, motivaciones en el inicio del consumo, en las consecuencias sobre la salud, en las decisiones y dificultad para el abandono y en las recaídas entre hombres y mujeres.

En general, el consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina es más alto entre los adolescentes mayores y lo prueban más los chicos que las chicas. Como en el caso de los adultos, la mayoría de los consumidores adolescentes



son fumadores, pero más del 20% son no fumadores, la experimentación en no fumadores se da más entre los adolescentes de menor edad.

En el caso del consumo de los productos a base de hierbas para fumar, el consumo es más alto en adolescentes y más en chicos que en chicas, quienes los prueban o se inician en ellos sin ser fumadores.

## 2. Previsión de resultados.

Si bien la práctica totalidad de los requisitos establecidos para los productos no se ven afectados por la diferencia de géneros, este proyecto normativo, atiende a la universalidad del resultado, actuando tanto en hombres como en mujeres.

Otros aspectos del etiquetado de los productos relacionados con el de tabaco, se orientan a distintos grupos de población y están asociados a determinados patrones de consumo, como los característicos en jóvenes, mujeres y grupos con nivel socio-económico desfavorecido. Por lo que las medidas introducidas pueden implicar efectos positivos en términos de equidad de género en salud.

## 3. Valoración del impacto de género.

Puesto que las medidas abordan los aspectos diferenciales por razón de género de los productos relacionados con el tabaco, el impacto puede ser positivo, especialmente en términos de equidad de género en salud.

## **4. IMPACTO SANITARIO.**

Se espera que la inclusión de productos hasta ahora no regulados específicamente, como dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y los productos a base de hierbas para fumar, favorezca un mayor control, información y cierta reducción en el consumo.



Cabe destacar la importancia sanitaria de la regulación de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y de los productos a base de hierbas para fumar, incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/40/UE.

La seguridad y la eficacia de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina como ayuda para dejar de fumar no han sido demostradas y no se pueden excluir los riesgos para la salud asociados al uso o exposición al vapor de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina. Sin embargo, estos productos son utilizados por la población y su uso ha aumentado en jóvenes. Las recomendaciones de la OMS y el CMCT de la OMS promueven la importancia de la monitorización y el control sobre estos dispositivos, así como la prohibición de su publicidad.

Las medidas recogidas favorecerán un control específico de estos productos, un mayor conocimiento sobre los riesgos asociados y la inclusión de mecanismos de seguridad. Todo ello, podría contribuir a reducir su atractivo y la percepción sobre determinados reclamos engañosos de beneficios en salud, así como reducir algunos de los riesgos para la salud asociados a su consumo y eventos adversos relacionados con estos productos. Además, la recogida de datos permitirá su seguimiento y evaluación, así como valorar futuras regulaciones específicas basadas en su toxicidad y capacidad adictiva. Estas medidas van en la línea de lo expuesto en el documento preparatorio de la OMS para la Conferencia de las Partes del CMCT, y son de especial importancia entre los jóvenes y no fumadores. Se espera que puedan evitar en cierta medida la experimentación e inicio del uso de estos productos, abordar su potencial papel como puerta de entrada a la adicción a la nicotina y al consumo de tabaco, y al mantenimiento de estos.

Como ya se ha comentado, el tabaquismo es la primera causa de mortalidad y morbilidad evitables, constituyendo el principal problema de salud pública prevenible en los países desarrollados. Las estimaciones de reducción en el consumo de



tabaco implicarían también una reducción de la morbi-mortalidad asociada y el consiguiente aumento de los años de vida ajustados por calidad.

Por último, como se menciona en varios apartados, estas medidas pueden tener implicaciones en términos de equidad, pudiendo contribuir a la reducción de las desigualdades sociales en salud, que se dan entre países, por género, edad y por nivel socioeconómico respecto al consumo de tabaco.

## **5. IMPACTO EN LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA.**

Para la infancia, y especialmente la adolescencia, las medidas contempladas en la modificación de la ley, van en línea con la evidencia científica y las recomendaciones internacionales que muestran su contribución a una mayor protección de la salud, a la reducción del atractivo y a facilitar mayor información sobre los riesgos asociados al tabaco y los productos relacionados. Por todo ello, estas medidas podrían asociarse a un menor inicio del consumo de estos productos y, a largo plazo, una disminución de la prevalencia.

En los últimos años se han lanzado al mercado los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina presentándose en cierto modo como un medio de ayuda para dejar de fumar o sustituir a los productos del tabaco sin el supuesto riesgo que entraña, sin que para ello exista suficiente evidencia científica que lo corrobore. Así, su posible utilización en los jóvenes puede resultar atractiva por su diseño, aromas y por su marca de “saludable”, pudiendo ser la vía de acceso a la adicción a la nicotina o al consumo tradicional de tabaco. La regulación del mercado con la inclusión de la información detallada de ingredientes y características del producto, etiquetado apropiado e informes públicos sobre estudios de mercado, pueden ser instrumentos importantes para favorecer en los jóvenes el conocimiento sobre los riesgos sanitarios de estos productos, y se espera que pueda evitar en cierta medida la experimentación e inicio del consumo.



También es especialmente preocupante el aumento del uso de pipas de agua en los jóvenes, cuyo contenido de recarga a veces contiene productos a base de hierbas para fumar y también son percibidos como menos dañinos y muy atractivos. La regulación de estos productos permitirá un mayor control y la potencial reducción de su atractivo para los jóvenes.

Finalmente, la reducción de la prevalencia y consumo de tabaco y productos relacionados en los jóvenes, conducirá a mejorar la salud en la edad adulta con la consiguiente disminución de costes sanitarios por reducción de la prevalencia de enfermedades crónicas relacionadas y de la mortalidad asociada a ellas.

## **6. IMPACTO EN LA FAMILIA.**

El impacto esperado de estas medidas en el ámbito familiar incluye todo lo mencionado sobre el potencial impacto en los adolescentes, como parte de la unidad familiar y a su vez grupo de edad en el que se da la mayor probabilidad de inicio del consumo.

Por otro lado, las medidas recogidas en la modificación de la ley refuerzan el control de la venta y publicidad de estos productos, contribuyen a la reducción de su atractivo y a una mayor información sobre los riesgos asociados, por lo que implicarían una mayor protección de la salud del menor en la infancia y de las familias frente a los productos relacionados con el tabaco. Todo ello puede contribuir a una reducción en el inicio del consumo y un mayor abandono.

Respecto a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, se han descrito numerosas intoxicaciones y efectos adversos relacionados con estos productos, algunos severos y en menores. Las medidas sobre seguridad a prueba de niños, rotura y escapes en la unidad de envasado podrían contribuir a reducir los eventos adversos relacionados con estos productos, que en ciertos casos se debían a fallos en estos sistemas.



Por último, como se menciona anteriormente, existe una asociación entre el nivel socioeconómico familiar y tabaquismo, con mayor consumo y exposición al humo ambiental de tabaco en los grupos más desfavorecidos. Por ello, estas medidas pueden tener implicaciones en términos de equidad, pudiendo contribuir en cierta medida a la reducción de las desigualdades sociales en salud.



## ANEXO I

### RESUMEN DE LA DOCUMENTACIÓN BIBLIOGRÁFICA

Impact Assessment accompanying the document proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products. Commission staff working document.

Addictiveness and Attractiveness of Tobacco Additives. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. SCENIHR. 2010.

Partial Guidelines for implementation of articles 9 and 10 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control.

[http://www.who.int/fctc/guidelines/Guideliness\\_Articles\\_9\\_10\\_rev\\_240613.pdf?ua=1](http://www.who.int/fctc/guidelines/Guideliness_Articles_9_10_rev_240613.pdf?ua=1)

CTC/COP6(9) “Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina”

FCTC/COP/6/10 “Sistemas electrónicos de administración de nicotina. Informe de la OMS”.

Patrones de mortalidad en España, 2013. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2016. Disponible en:

<http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/mortalidad/mortalidad.htm>

Encuesta Europea de Salud de 2014. MSSSI.INE. Disponible en:

[http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Enc\\_Eur\\_Salud\\_en\\_Esp\\_2014.htm](http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Enc_Eur_Salud_en_Esp_2014.htm)



Encuesta Estatal sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias (ESTUDES) 2014. Observatorio español sobre drogas. PNSD. Disponible en:  
[http://www.pnsd.msssi.gob.es/ca/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/encuestas\\_ESTUDES.htm](http://www.pnsd.msssi.gob.es/ca/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/encuestas_ESTUDES.htm)

Encuesta Europea de Salud de 2009. MSSSI.INE. Disponible en:  
<http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/home.htm>

Datos Observatorio Nacional de las Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información:

<http://www.onsi.red.es/onsi/es/indicador/empresas-realizan-ventas-comercio-electronico-sobre-el-total-de-empresas>

<http://www.onsi.red.es/onsi/es/indicador/productos-y-servicios-adquiridos-a-traves-de-internet>

<http://www.onsi.red.es/onsi/es/indicadores/empresas/comercio-electronico>

<http://www.onsi.red.es/onsi/es/content/indicadores-destacados-de-la-sociedad-de-la-informacion-en-espana-marzo-2017>

Estudios sobre las ventas a distancia de cigarrillos electrónicos:

- Ribisl KM1, Williams RS, Kim AE. Internet sales of cigarettes to minors. JAMA. 2003 Sep 10;290(10):1356-9.
- Williams RS1, Schmidt A. The sales and marketing practices of English-language internet alcohol vendors. Addiction. 2014 Mar;109(3):432-9.
- Williams RS, Ribisl KM. Internet alcohol sales to minors. Arch Pediatr Adolesc Med. 2012 Sep 1;166(9):808-13.
- Freeman B1, Chapman S. Open source marketing: Camel cigarette brand marketing in the "Web 2.0" world. Tob Control. 2009 Jun;18(3):212-7.
- BinDhim NF1, Freeman B, Trevena L. Pro-smoking apps for smartphones: the latest vehicle for the tobacco industry? Tob Control. 2014 Jan;23(1):e4.



- Richardson A1, Ganz O, Vallone D. Tobacco on the web: surveillance and characterisation of online tobacco and e-cigarette advertising. Tob Control. 2014 Feb 14. [Epub ahead of print]
- Grana RA, Ling PM . "Smoking revolution": a content analysis of electronic cigarette retail websites. Am J Prev Med. 2014 Apr;46(4):395-403.
- Ribisl KM1, Williams RS, Kim AE. Internet sales of cigarettes to minors. JAMA. 2003 Sep 10;290(10):1356-9.
- Peeters S, Gilmore AB. How online sales and promotion of snus contravenes current European Union legislation. Tob Control. 2013 Jul;22(4):266-73.



## ANEXO II

### TABLA DE CORRELACIÓN ENTRE LA DIRECTIVA 2014/40/UE Y EL ANTEPROYECTO DE LEY DE MODIFICACIÓN DE LA LEY 28/2006 DE 26 DE DICIEMBRE

| <b>ANTEPROYECTO DE LEY:</b> | <b>DIRECTIVA 2014/40/UE</b>                         |
|-----------------------------|---|
| <b>Artículo único</b>       |   |
| Apartado uno.               | -   |
| Apartado dos.               | Artículo 2. 8), 15), 16), 17), 34) y 40).           |
| Apartado tres.              | Artículo 9.1 y 2.<br>Artículo 17.<br>Artículo 18.1. |
| Apartado cuatro.            | Artículo 20.5 y 6.                                  |
| Apartado cinco.             | -   |
| Apartado seis.              | -   |
| Apartado siete.             | -   |
| Apartado ocho.              | -   |
| Apartado nueve.             | -   |
| Apartado diez.              | -   |
| Apartado once.              | -   |