

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### JEFATURA DEL ESTADO

**13277** *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.*

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 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.

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 con la aprobación 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 de los productos relacionados, y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE, se ha pretendido facilitar el buen funcionamiento del mercado interior de los productos del tabaco y de los productos relacionados, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud humana, así como dar cumplimiento a las obligaciones contraídas en el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco.

La citada Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, ha sido incorporada en su mayor parte al ordenamiento jurídico español a través 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. No obstante, la completa transposición de esta directiva exige realizar modificaciones en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre.

En primer lugar, en el artículo 2 de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, se incluyen determinadas definiciones establecidas en la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, que no estaban recogidas en dicha ley y se modifican otras para ajustarlas a los términos de la citada directiva.

En cuanto a la regulación de los productos del tabaco, se establece expresamente en el artículo 3 de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, la prohibición de la comercialización del tabaco de uso oral contemplada ya en el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio. Asimismo, se modifica la disposición adicional cuarta para aclarar el régimen especial de la Comunidad Autónoma de Canarias, cuyo contenido se remite a las previsiones de su Estatuto de Autonomía y a las competencias exclusivas del Estado, pero sin obviar la creciente normativa derivada del Derecho de la Unión Europea en materia de tabaco y que debe conciliarse con el régimen de distribución de competencias vigente en nuestro ordenamiento jurídico.

Por lo que respecta a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, se prohíbe la venta a distancia transfronteriza de estos productos en la disposición adicional duodécima y se modifica su régimen de publicidad, promoción y patrocinio regulado en la disposición adicional decimotercera, con la finalidad de adaptarlo a las limitaciones establecidas en el Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014.

Se modifica el régimen de infracciones derivado del incumplimiento tanto de las nuevas limitaciones y prohibiciones introducidas en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, como de los requisitos establecidos reglamentariamente en materia de comunicación y registro exigidos a los fabricantes, importadores y, en su caso, distribuidores de productos del tabaco, dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, envases de recarga y productos a base de hierbas para fumar, así como en materia de fabricación, presentación y comercialización de estos productos.

Por último, de acuerdo con lo previsto en la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, se modifica la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, con el fin de prohibir las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco a los consumidores.

Por lo que se refiere al instrumento normativo mediante el que se incorporan a nuestro ordenamiento jurídico las limitaciones y prohibiciones establecidas en la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, que exigen su regulación en una norma con rango de ley, el artículo 86 de la Constitución Española establece que, en caso de extraordinaria y urgente necesidad, el Gobierno podrá dictar disposiciones legislativas provisionales que tomarán la forma de decretos-leyes. En el presente caso, son factores habilitantes para la aprobación de la modificación legislativa que nos ocupa no sólo el elemento temporal, evidenciado por el retraso acumulado en la transposición de la citada directiva, cuyo plazo venció el 20 de mayo de 2016, sino también el elemento causal, dada la apertura de un procedimiento de infracción contra el Reino de España iniciado por la Comisión Europea en el mes de septiembre del año 2016 y que podría dar lugar a la inminente imposición por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea del pago de una suma a tanto alzado o de una multa coercitiva por falta de comunicación de las medidas nacionales de transposición tras no haberse atendido el Reino de España al dictamen motivado de la Comisión. A ambos factores habría que añadir, además, el elemento material, reflejado en la imperiosa necesidad de garantizar en todo momento el mayor nivel posible de protección de la salud pública, que en este caso obliga a llevar a cabo una aplicación coherente en toda la Unión Europea de las medidas armonizadoras de la regulación de los productos del tabaco y de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.

En su virtud, en uso de la autorización concedida en el artículo 86 de la Constitución, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de noviembre de 2017,

DISPONGO:

**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 modifican los párrafos a) y f) y se añaden nuevos párrafos g) a j) en el apartado 1 del artículo 2, con la siguiente redacción:

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

«f) 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.»

«g) 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.

h) 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.

i) Comercializar: 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. En caso de ventas a distancia transfronterizas, el producto debe estar comercializado en el Estado miembro donde se encuentra el consumidor.

j) 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.»

Dos. Se añade un segundo párrafo en el apartado 4 del artículo 3, con la siguiente redacción:

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

Tres. Se añaden nuevos párrafos s) a x) en el apartado 3 del artículo 19, con la siguiente redacción:

«s) La comercialización de tabaco de uso oral.

t) 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.

u) 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.

v) 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.

w) 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.

x) La venta a distancia transfronteriza de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.»

Cuatro. Se añade un segundo párrafo al apartado 4 del artículo 19, con la siguiente redacción:

«Asimismo, constituye infracción muy grave la publicidad, promoción y patrocinio de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga que no estén permitidas.»

Cinco. Se modifica la disposición adicional cuarta, que queda redactada como sigue:

«Disposición adicional cuarta. *Régimen especial de la Comunidad Autónoma de Canarias.*

Lo dispuesto en esta ley se entiende sin perjuicio de las peculiaridades del Régimen Económico y Fiscal de Canarias respecto de la libertad comercial de los productos del tabaco en los establecimientos situados en el archipiélago canario, sin que esa excepción suponga limitación en la aplicación de las demás prescripciones contenidas en esta ley, en especial lo previsto en las letras a), b), c), d), e) y f) del artículo 5 y, en todo caso, las destinadas a la protección de los menores.

No obstante lo anterior, corresponde a la Comunidad Autónoma de Canarias, de conformidad con su Estatuto de Autonomía, adoptar las medidas que permitan el desarrollo económico y la ordenación de la actividad económica general en el sector del tabaco, sin perjuicio de lo establecido en la normativa del Derecho de la Unión Europea que resulten de aplicación y las competencias que correspondan al Estado.

La Comunidad Autónoma de Canarias mantendrá atribuidas las competencias de vigilancia, control e inspección sobre los fabricantes y comerciantes de tabaco de las islas.»

Seis. Se añade un nuevo apartado cinco a la disposición adicional duodécima, con la siguiente redacción:

«Cinco. Se prohíbe la venta a distancia transfronteriza de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.»

Siete. Se modifica la disposición adicional decimotercera, que queda redactada como sigue:

«Disposición adicional decimotercera. *Limitaciones de la publicidad, promoción y patrocinio de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.*

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.»

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan, contradigan o resulten incompatibles con lo dispuesto en este real decreto-ley.

**Disposición final primera.** *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 del tabaco.»

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

Mediante este real decreto-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 tercera.** *Entrada en vigor.*

Este real decreto-ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 17 de noviembre de 2017.

FELIPE R.

El Presidente del Gobierno,  
MARIANO RAJOY BREY