

I. DISPOSICIONS GENERALS

CAP DE L'ESTAT

13277 *Reial decret llei 17/2017, de 17 de novembre, pel qual es modifica la Llei 28/2005, de 26 de desembre, de mesures sanitàries enfront del tabaquisme i reguladora de la venda, el subministrament, el consum i la publicitat dels productes del tabac, per transposar la Directiva 2014/40/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'abril de 2014.*

La Constitució espanyola reconeix en l'article 43 el dret a la protecció de la salut i encomana als poders públics la tutela de la salut pública i l'adopció de les mesures preventives necessàries.

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, estableix que les administracions públiques han d'orientar les seves actuacions prioritàriament a la promoció de la salut i a la prevenció de les malalties, i evitar les activitats i els productes que, directament o indirectament, puguin tenir conseqüències negatives per a la salut.

De conformitat amb tots dos mandats, es va aprovar la Llei 28/2005, de 26 de desembre, de mesures sanitàries enfront del tabaquisme i reguladora de la venda, el subministrament, el consum i la publicitat dels productes del tabac.

En l'àmbit de la Unió Europea, amb l'aprovació de la Directiva 2014/40/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'abril de 2014, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres en matèria de fabricació, presentació i venda dels productes del tabac i dels productes relacionats, i per la qual es deroga la Directiva 2001/37/CE, s'ha pretès facilitar el bon funcionament del mercat interior dels productes del tabac i dels productes relacionats, sobre la base d'un nivell elevat de protecció de la salut humana, així com donar compliment a les obligacions contraetes en el Conveni marc de l'Organització Mundial de la Salut per al control del tabac.

Aquesta Directiva 2014/40/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'abril de 2014, s'ha incorporat en bona part a l'ordenament jurídic espanyol a través del Reial decret 579/2017, de 9 de juny, pel qual es regulen determinats aspectes relatius a la fabricació, presentació i comercialització dels productes del tabac i els productes relacionats. No obstant això, la transposició completa d'aquesta directiva exigeix fer modificacions a la Llei 28/2005, de 26 de desembre.

En primer lloc, en l'article 2 de la Llei 28/2005, de 26 de desembre, s'inclouen determinades definicions que estableix la Directiva 2014/40/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'abril de 2014, que no estaven recollides en aquesta Llei, i se'n modifiquen d'altres per ajustar-les als termes de la Directiva esmentada.

Quant a la regulació dels productes del tabac, s'estableix expressament en l'article 3 de la Llei 28/2005, de 26 de desembre, la prohibició de la comercialització del tabac d'ús oral que ja preveu el Reial decret 579/2017, de 9 de juny. Així mateix, es modifica la disposició addicional quarta per aclarir el règim especial de la Comunitat Autònoma de Canàries, el contingut de la qual es remet a les previsions del seu Estatut d'autonomia i a les competències exclusives de l'Estat, però sense obviar la creixent normativa derivada del dret de la Unió Europea en matèria de tabac i que s'ha de conciliar amb el règim de distribució de competències vigent en el nostre ordenament jurídic.

Pel que fa als dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega, es prohibeix la venda a distància transfronterera d'aquests productes en la disposició addicional dotzena i se'n modifica el règim de publicitat, promoció i patrocini que regula la disposició addicional tretzena, amb la finalitat d'adaptar-lo a les limitacions que estableix la Directiva 2014/40/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'abril de 2014.

Es modifica el règim d'infraccions derivat de l'incompliment tant de les noves limitacions i prohibicions que introdueix la Llei 28/2005, de 26 de desembre, com dels requisits

establerts reglamentàriament en matèria de comunicació i registre exigits als fabricants, importadors i, si s'escau, distribuïdors de productes del tabac, dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina, envasos de recàrrega i productes a base d'herbes per fumar, així com en matèria de fabricació, presentació i comercialització d'aquests productes.

Finalment, d'acord amb el que preveu la Directiva 2014/40/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'abril de 2014, es modifica la Llei 13/1998, de 4 de maig, d'ordenació del mercat de tabacs i normativa tributària, amb la finalitat de prohibir les vendes a distància transfrontereres de productes del tabac als consumidors.

Pel que fa a l'instrument normatiu mitjançant el qual s'incorporen al nostre ordenament jurídic les limitacions i prohibicions que estableix la Directiva 2014/40/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'abril de 2014, que n'exigeixen la regulació en una norma amb rang de llei, l'article 86 de la Constitució espanyola estableix que, en cas de necessitat extraordinària i urgent, el Govern pot dictar disposicions legislatives provisionals que prenguin la forma de decrets llei. En el cas present, són factors habilitadors per a l'aprovació de la modificació legislativa que ens ocupa no solament l'element temporal, evidenciat pel retard acumulat en la transposició de la Directiva esmentada, el termini de la qual va vèncer el 20 de maig de 2016, sinó també l'element causal, atesa l'obertura d'un procediment d'infracció contra el Regne d'Espanya iniciat per la Comissió Europea al mes de setembre de l'any 2016 i que podria donar lloc a la imposició imminent pel Tribunal de Justícia de la Unió Europea del pagament d'una suma a un tant alçat o d'una multa coercitiva per falta de comunicació de les mesures nacionals de transposició després que no s'hagi atingut el Regne d'Espanya al dictamen motivat de la Comissió. A tots dos factors caldria afegir-hi, a més, l'element material, reflectit en la necessitat imperiosa de garantir en tot moment el major nivell possible de protecció de la salut pública, que en aquest cas obliga a portar a terme una aplicació coherent en tota la Unió Europea de les mesures harmonitzadores de la regulació dels productes del tabac i dels dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega.

En virtut d'això, en ús de l'autorització que concedeix l'article 86 de la Constitució, a proposta de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 17 de novembre de 2017,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació de la Llei 28/2005, de 26 de desembre, de mesures sanitàries enfront del tabaquisme i reguladora de la venda, el subministrament, el consum i la publicitat dels productes del tabac.*

Es modifica la Llei 28/2005, de 26 de desembre, de mesures sanitàries enfront del tabaquisme i reguladora de la venda, el subministrament, el consum i la publicitat dels productes del tabac, en els termes següents:

U. Es modifiquen els paràgrafs a) i f) i s'afegeixen els nous paràgrafs g) a j) a l'apartat 1 de l'article 2, amb la redacció següent:

«a) Productes del tabac: els productes que poden ser consumits i constituïts, totalment o parcialment, per tabac, genèticament modificat o no.»

«f) Dispositiu susceptible d'alliberament de nicotina: un producte, o qualsevol dels seus components, inclosos un cartutx, un dipòsit i el dispositiu sense cartutx o dipòsit, que es pugui utilitzar per al consum de vapor que contingui nicotina a través d'un broquet. Els dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina poden ser rebutjables o recarregables mitjançant un envàs de recàrrega i un dipòsit, o recarregables amb cartutxos d'un sol ús.»

«g) Tabac d'ús oral: tots els productes destinats a l'ús oral, a excepció dels productes per inhalat o mastegar, constituïts totalment o parcialment per tabac en forma de pols, de partícules fines o en qualsevol combinació d'aquestes formes, en particular els presentats en sobres de dosis o en sobres porosos.

h) Envàs de recàrrega: un receptacle de líquid que conté al seu torn nicotina, el qual es pot utilitzar per recarregar un dispositiu susceptible d'alliberament de nicotina.

i) Comercialitzar: posar productes, independentment del seu lloc de fabricació, a disposició dels consumidors, mitjançant pagament o no dels productes esmentats, fins i tot mitjançant la venda a distància. En cas de vendes a distància transfrontereres, el producte ha d'estar comercialitzat a l'Estat membre on es troba el consumidor.

j) Vendes a distància transfrontereres: venda a distància als consumidors, quan, en el moment en què s'encarrega el producte, el consumidor es troba en un Estat membre diferent de l'Estat membre o el tercer país en el qual està establert l'establiment detallista. Es considera que un establiment detallista està establert en un Estat membre:

1r En cas d'una persona física, si el seu centre d'activitat comercial es troba en aquest Estat membre.

2n En altres casos, si té la seva seu social, la seva administració central o la seva activitat comercial, inclosa una sucursal, una agència o un altre tipus d'establiment en aquest Estat membre.»

Dos. S'afegeix un segon paràgraf a l'apartat 4 de l'article 3, amb la redacció següent:

«Es prohibeix, així mateix, la comercialització del tabac d'ús oral.»

Tres. S'afegeixen nous paràgrafs s) a x) a l'apartat 3 de l'article 19, amb la redacció següent:

«s) La comercialització de tabac d'ús oral.

t) No complir els requisits exigits reglamentàriament en matèria de comunicació de la informació per part dels fabricants i importadors de productes de tabac, dels dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega i dels productes a base d'herbes per fumar.

u) No complir els requisits exigits reglamentàriament en matèria de registre dels fabricants, importadors i distribuïdors dels dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega i dels productes a base d'herbes per fumar.

v) No complir els requisits exigits reglamentàriament en matèria de presentació i comercialització per part dels fabricants i importadors de productes a base d'herbes per fumar.

w) L'incompliment dels requisits exigits reglamentàriament en matèria de fabricació, presentació, comercialització, qualitat i seguretat dels productes del tabac i dels dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega.

x) La venda a distància transfronterera de dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega.»

Quatre. S'afegeix un segon paràgraf a l'apartat 4 de l'article 19, amb la redacció següent:

«Així mateix, constitueix una infracció molt greu la publicitat, la promoció i el patrocini de dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega que no siguin permeses.»

Cinc. Es modifica la disposició addicional quarta, que queda redactada de la manera següent:

«Disposició addicional quarta. *Règim especial de la Comunitat Autònoma de Canàries.*

El que disposa aquesta Llei s'entén sense perjudici de les peculiaritats del règim econòmic i fiscal de Canàries respecte de la llibertat comercial dels productes del tabac en els establiments situats a l'arxipèlag canari, sense que aquesta excepció

suposi una limitació en l'aplicació de les altres prescripcions que conté aquesta Llei, especialment el que preveuen les lletres a), b), c), d), e) i f) de l'article 5 i, en tot cas, les destinades a la protecció dels menors.

No obstant això, correspon a la Comunitat Autònoma de Canàries, de conformitat amb el seu Estatut d'autonomia, adoptar les mesures que permetin el desenvolupament econòmic i l'ordenació de l'activitat econòmica general en el sector del tabac, sense perjudici del que estableix la normativa del dret de la Unió Europea, que siguin aplicables i les competències que corresponguin a l'Estat.

La Comunitat Autònoma de Canàries manté atribuïdes les competències de vigilància, control i inspecció sobre els fabricants i comerciants de tabac de les illes.»

Sis. S'afegeix un nou apartat cinc a la disposició addicional dotzena, amb la redacció següent:

«Cinc. Es prohibeix la venda a distància transfronterera de dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega.»

Set. Es modifica la disposició addicional tretzena, que queda redactada de la manera següent:

«Disposició addicional tretzena. *Limitacions de la publicitat, la promoció i el patrocini dels dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega.*

En relació amb els dispositius susceptibles d'alliberament de nicotina i envasos de recàrrega, queden prohibides:

a) Les comunicacions comercials en els serveis de la societat de la informació, en la premsa i en altres publicacions impreses, que tinguin per fi o per efecte directe o indirecte la seva promoció, amb l'excepció de les publicacions destinades exclusivament als professionals del comerç dels productes i de les publicacions que estiguin impreses i publicades en tercers països, quan les publicacions esmentades no tinguin per destinació principal el mercat de la Unió Europea.

b) Les comunicacions comercials que tinguin per fi o per efecte directe o indirecte la seva promoció en la ràdio.

c) Qualsevol forma de contribució pública o privada a programes de ràdio que tingui per objecte o per efecte directe o indirecte la seva promoció.

d) Qualsevol forma de contribució pública o privada a qualsevol acte, activitat o individu que tingui per objecte o per efecte directe o indirecte la seva promoció i que impliqui diversos estats membres, o tingui lloc en diversos estats membres, o tingui efectes transfronterers de qualsevol altra manera.

e) Les comunicacions comercials audiovisuals, tal com estan definides en l'article 2.24 de la Llei 7/2010, de 31 de març, general de la comunicació audiovisual.»

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquest Reial decret llei, el contradiguin o hi siguin incompatibles.

Disposició final primera. *Modificació de la Llei 13/1998, de 4 de maig, d'ordenació del mercat de tabacs i normativa tributària.*

L'apartat nou de l'article 4 de la Llei 13/1998, de 4 de maig, d'ordenació del mercat de tabacs i normativa tributària, queda redactat de la manera següent:

«Nou. Es prohibeix la venda i el subministrament de productes de tabac per qualsevol altre mètode que no sigui la venda directa personal o a través de màquines

expenedores que tinguin les condicions que assenyala l'article 4 de la Llei 28/2005, de 26 de desembre, de mesures sanitàries enfront del tabaquisme i reguladora de la venda, el subministrament, el consum i la publicitat dels productes del tabac.»

Disposició final segona. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret llei s'incorpora parcialment al dret espanyol la Directiva 2014/40/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'abril de 2014, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres en matèria de fabricació, presentació i venda dels productes del tabac i els productes relacionats, i per la qual es deroga la Directiva 2001/37/CE.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret llei entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 17 de novembre de 2017.

FELIPE R.

El president del Govern,
MARIANO RAJOY BREY