

I. DISPOSICIÓN XERAIS

XEFATURA DO ESTADO

13277 *Real decreto lei 17/2017, do 17 de novembro, polo que se modifica a Lei 28/2005, do 26 de decembro, de medidas sanitarias fronte ao tabaquismo e reguladora da venda, a subministración, o consumo e a publicidade dos produtos do tabaco, para traspoñer a Directiva 2014/40/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de abril de 2014.*

A Constitución española recoñece, no seu artigo 43, o dereito á protección da saúde e encomenda aos poderes públicos a tutela da saúde pública e a adopción das necesarias medidas preventivas.

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, establece que as administracións públicas orientarán as súas actuacións prioritariamente á promoción da saúde e á prevención das enfermidades, e evitarán as actividades e produtos que, directa ou indirectamente, poidan ter consecuencias negativas para a saúde.

En consonancia con ambos os mandatos, aprobouse a Lei 28/2005, do 26 de decembro, de medidas sanitarias fronte ao tabaquismo e reguladora da venda, a subministración, o consumo e a publicidade dos produtos do tabaco.

No ámbito da Unión Europea, coa aprobación da Directiva 2014/40/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de abril de 2014, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos Estados membros en materia de fabricación, presentación e venda dos produtos do tabaco e dos produtos relacionados, e pola que se derroga a Directiva 2001/37/CE, pretendeuse facilitar o bo funcionamento do mercado interior dos produtos do tabaco e dos produtos relacionados, sobre a base dun nivel elevado de protección da saúde humana, así como dar cumprimento ás obrigacións contraídas no Convenio marco da organización mundial da saúde para o control do tabaco.

A citada Directiva 2014/40/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de abril de 2014, foi incorporada na súa maior parte ao ordenamento xurídico español a través do Real decreto 579/2017, do 9 de xuño, polo que se regulan determinados aspectos relativos á fabricación, presentación e comercialización dos produtos do tabaco e os produtos relacionados. Non obstante, a completa transposición desta directiva exige realizar modificacións na Lei 28/2005, do 26 de decembro.

En primeiro lugar, no artigo 2 da Lei 28/2005, do 26 de decembro, inclúense determinadas definicións establecidas na Directiva 2014/40/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de abril de 2014, que non estaban recollidas na dita lei e modifícanse outras para axustalas aos termos da citada directiva.

En canto á regulación dos produtos do tabaco, establécese expresamente no artigo 3 da Lei 28/2005, do 26 de decembro, a prohibición da comercialización do tabaco de uso oral recollida xa no Real decreto 579/2017, do 9 de xuño. Así mesmo, modifícase a disposición adicional cuarta para aclarar o réxime especial da Comunidade Autónoma de Canarias, cuxo contido se remite ás previsións do seu Estatuto de autonomía e ás competencias exclusivas do Estado, pero sen obviar a crecente normativa derivada do dereito da Unión Europea en materia de tabaco e que debe conciliarse co réxime de distribución de competencias vixente no noso ordenamento xurídico.

Polo que respecta aos dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga, prohibese a venda a distancia transfronteiriza destes produtos na disposición adicional décimo segunda e modifícase o seu réxime de publicidade, promoción e patrocinio regulado na disposición adicional décimo terceira, coa finalidade de adaptalo ás limitacións establecidas no Directiva 2014/40/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de abril de 2014.

Modifícase o réxime de infraccións derivado do incumprimento tanto das novas limitacións e prohibicións introducidas na Lei 28/2005, do 26 de decembro, como dos requisitos establecidos regulamentariamente en materia de comunicación e rexistro exixidos aos fabricantes, importadores e, se for o caso, distribuidores de produtos do tabaco, dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, envases de recarga e produtos a base de herbas para fumar, así como en materia de fabricación, presentación e comercialización destes produtos.

Por último, de acordo co previsto na Directiva 2014/40/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de abril de 2014, modifícase a Lei 13/1998, do 4 de maio, de ordenación do mercado de tabacos e normativa tributaria, co fin de prohibir as vendas a distancia transfronteirizas de produtos do tabaco aos consumidores.

Polo que se refire ao instrumento normativo mediante o que se incorporan ao noso ordenamento xurídico as limitacións e prohibicións establecidas na Directiva 2014/40/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de abril de 2014, que exixen a súa regulación nunha norma con rango de lei, o artigo 86 da Constitución española establece que, en caso de extraordinaria e urxente necesidade, o Goberno poderá ditar disposicións legislativas provisionais que tomarán a forma de decretos leis. No presente caso, son factores habilitantes para a aprobación da modificación legislativa que nos ocupa non só o elemento temporal, evidenciado polo atraso acumulado na transposición da citada directiva, cuxo prazo venceu o 20 de maio de 2016, senón tamén o elemento causal, dada a apertura dun procedemento de infracción contra o Reino de España iniciado pola Comisión Europea no mes de setembro do ano 2016 e que podería dar lugar á inminente imposición polo Tribunal de Xustiza da Unión Europea do pagamento dunha suma a tanto global ou dunha multa coercitiva por falta de comunicación das medidas nacionais de transposición tras non terse atido o Reino de España ao ditame motivado da Comisión. A ambos os factores habería que engadirles, ademais, o elemento material, reflectido na imperiosa necesidade de garantir en todo momento o maior nivel posible de protección da saúde pública que, neste caso, obriga a levar a cabo unha aplicación coherente en toda a Unión Europea das medidas harmonizadoras da regulación dos produtos do tabaco e dos dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga.

Na súa virtude, en uso da autorización concedida no artigo 86 da Constitución, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e logo da deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 17 de novembro de 2017,

DISPOÑO:

Artigo único. *Modificación da Lei 28/2005, do 26 de decembro, de medidas sanitarias fronte ao tabaquismo e reguladora da venda, a subministración, o consumo e a publicidade dos produtos do tabaco.*

Modifícase a Lei 28/2005, do 26 de decembro, de medidas sanitarias fronte ao tabaquismo e reguladora da venda, a subministración, o consumo e a publicidade dos produtos do tabaco, nos seguintes termos:

Un. Modifícanse os parágrafos a) e f) e engádense novos parágrafos g) a j) no punto 1 do artigo 2, coa seguinte redacción:

«a) Produtos do tabaco: os produtos que poden ser consumidos e constituídos, total ou parcialmente, por tabaco, xeneticamente modificado ou non.»

«f) Dispositivo susceptible de liberación de nicotina: un produto, ou calquera dos seus compoñentes, incluídos un cartucho, un depósito e o dispositivo sen cartucho ou depósito, que se poida utilizar para o consumo de vapor que conteña nicotina a través dunha boquilla. Os dispositivos susceptibles de liberación de nicotina poden ser dun só uso ou recargables mediante un envase de recarga e un depósito, ou recargables con cartuchos dun só uso.»

«g) Tabaco de uso oral: todos os produtos destinados ao uso oral, con excepción dos produtos para inhalar ou mascar, constituídos total ou parcialmente por tabaco en forma de po, de partículas finas ou en calquera combinación desas formas, en particular os presentados en sobres de dose ou en sobres porosos.

h) Envase de recarga: un receptáculo de líquido que contén, pola súa vez, nicotina, o cal pode utilizarse para recargar un dispositivo susceptible de liberación de nicotina.

i) Comercializar: pór produtos, con independencia do seu lugar de fabricación, á disposición dos consumidores, mediante pagamento ou non dos ditos produtos, mesmo mediante a venda a distancia. En caso de vendas a distancia transfronteirizas, o produto debe estar comercializado no Estado membro onde se encontra o consumidor.

j) Vendas a distancia transfronteirizas: venda a distancia aos consumidores, cando, no momento en que se encarga o produto, o consumidor se encontra nun Estado membro diferente do Estado membro ou do terceiro país en que está establecido o establecemento retalista. Considerarase que un establecemento retalista está establecido nun Estado membro:

1.º En caso dunha persoa física, se o seu centro de actividade comercial se encontra nese Estado membro.

2.º Noutros casos, se ten a súa sede social, a súa administración central ou a súa actividade comercial, incluída unha sucursal, unha axencia ou outro tipo de establecemento nese Estado membro.»

Dous. Engádesse un segundo parágrafo no número 4 do artigo 3, coa seguinte redacción:

«Prohíbese, así mesmo, a comercialización do tabaco de uso oral.»

Tres. Engádense novos parágrafos s) a x) no punto 3 do artigo 19, coa seguinte redacción:

«s) A comercialización de tabaco de uso oral.

t) Non cumprir os requisitos regulamentariamente exixidos en materia de comunicación da información por parte dos fabricantes e importadores de produtos de tabaco, dos dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga e dos produtos a base de herbas para fumar.

o) Non cumprir os requisitos regulamentariamente exixidos en materia de rexistro dos fabricantes, importadores e distribuidores dos dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga e dos produtos a base de herbas para fumar.

v) Non cumprir os requisitos regulamentariamente exixidos en materia de presentación e comercialización por parte dos fabricantes e importadores de produtos a base de herbas para fumar.

w) O incumprimento dos requisitos regulamentariamente exixidos en materia de fabricación, presentación, comercialización, calidade e seguridade dos produtos do tabaco e dos dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga.

x) A venda a distancia transfronteiriza de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga.»

Catro. Engádesse un segundo parágrafo ao número 4 do artigo 19, coa seguinte redacción:

«Así mesmo, constitúe infracción moi grave a publicidade, promoción e patrocinio de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga que non estean permitidos.»

Cinco. Modifícase a disposición adicional cuarta, que queda redactada como segue:

«Disposición adicional cuarta. *Réxime especial da Comunidade Autónoma de Canarias.*

O disposto nesta lei enténdese sen prexuízo das peculiaridades do réxime económico e fiscal de Canarias respecto da liberdade comercial dos produtos do tabaco nos establecementos situados no arquipélago canario, sen que esa excepción supoña limitación na aplicación das demais prescricións contidas nesta lei, en especial o previsto nas letras a), b), c), d), e) e f) do artigo 5 e, en todo caso, as destinadas á protección dos menores.

Non obstante o anterior, corresponde á Comunidade Autónoma de Canarias, de conformidade co seu Estatuto de autonomía, adoptar as medidas que permitan o desenvolvemento económico e a ordenación da actividade económica xeral no sector do tabaco, sen prexuízo do establecido na normativa do dereito da Unión Europea que resulten de aplicación e as competencias que correspondan ao Estado.

A Comunidade Autónoma de Canarias manterá atribuídas as competencias de vixilancia, control e inspección sobre os fabricantes e comerciantes de tabaco das illas.»

Seis. Engádese un novo número cinco á disposición adicional décimo segunda, coa seguinte redacción:

«Cinco. Prohíbese a venda a distancia transfronteiriza de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga.»

Sete. Modifícase a disposición adicional décimo terceira, que queda redactada como segue:

«Disposición adicional décimo terceira. *Limitacións da publicidade, promoción e patrocinio dos dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga.*

En relación cos dispositivos susceptibles de liberación de nicotina e envases de recarga quedan prohibidas:

a) As comunicacións comerciais nos servizos da sociedade da información, na prensa e nas demais publicacións impresas que teñan por fin ou por efecto directo ou indirecto a súa promoción, coa excepción das publicacións destinadas exclusivamente aos profesionais do comercio dos produtos e das publicacións que estean impresas e publicadas en terceiros países, cando as ditas publicacións non teñan por destino principal o mercado da Unión Europea.

b) As comunicacións comerciais que teñan por fin ou por efecto directo ou indirecto a súa promoción na radio.

c) Toda forma de contribución pública ou privada a programas de radio que teña por obxecto ou por efecto directo ou indirecto a súa promoción.

d) Toda forma de contribución pública ou privada a calquera acto, actividade ou individuo que teña por obxecto ou por efecto directo ou indirecto a súa promoción e que implique varios Estados membros, ou teña lugar en varios Estados membros, ou produza efectos transfronteirizos de calquera outro modo.

e) As comunicacións comerciais audiovisuais, tal como están definidas no artigo 2.24 da Lei 7/2010, do 31 de marzo, xeral da comunicación audiovisual.»

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan, contradigan ou resulten incompatibles co disposto neste real decreto lei.

Disposición derradeira primeira. *Modificación da Lei 13/1998, do 4 de maio, de ordenación do mercado de tabacos e normativa tributaria.*

O número nove do artigo 4 da Lei 13/1998, do 4 de maio, de ordenación do mercado de tabacos e normativa tributaria, queda redactado como segue:

«Nove. Prohíbese a venda e a subministración de produtos de tabaco por calquera outro método que non sexa a venda directa persoal ou a través de máquinas expendedoras que cumpran as condicións sinaladas no artigo 4 da Lei 28/2005, do 26 de decembro, de medidas sanitarias fronte ao tabaquismo e reguladora da venda, a subministración, o consumo e a publicidade dos produtos do tabaco.»

Disposición derradeira segunda. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto lei incorpórase parcialmente ao dereito español a Directiva 2014/40/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de abril de 2014, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos Estados membros en materia de fabricación, presentación e venda dos produtos do tabaco e os produtos relacionados, e pola que se derroga a Directiva 2001/37/CE.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto lei entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 17 de novembro de 2017.

FELIPE R.

O presidente do Goberno,
MARIANO RAJOY BREY