



**Proyecto de Ley n.º 8333 por la que se modifica la Ley modificada, de 11 de agosto de 2006, sobre el control del tabaco y la transposición de la Directiva (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022, por la que se modifica la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la retirada de determinadas excepciones aplicables a los productos de tabaco calentado**

**Texto refundido de la Ley modificada, de 11 de agosto de 2006, sobre el control del tabaco  
(Extractos)**

**Artículo 1.** La presente Ley tiene por objeto, en interés de la salud pública, aplicar medidas de control del tabaco.

**Artículo 2.** A efectos de la presente Ley, se aplicarán las siguientes definiciones:

a) 1) «productos del tabaco»: todos los productos destinados a ser fumados, esnifados, aspirados o mascarados, siempre que estén fabricados, incluso parcialmente, con tabaco, genéticamente modificado o no, y productos destinados a fumar aunque no contengan tabaco, excepto los cigarrillos y productos para fumar que se destinen a un uso medicinal y que se presenten como productos que eliminan el deseo de fumar o reducir la adicción al tabaco;

b) 2) «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, o en una forma parecida a un producto alimenticio comestible;

c) 3) «publicidad»: cualquier forma de comunicación comercial que tenga el objetivo o el efecto directo o indirecto de promocionar un producto del tabaco;

d) 4) «patrocinio»: cualquier forma de contribución pública o privada a un acontecimiento, una actividad o una persona con el propósito o el efecto directo o indirecto de promocionar un producto del tabaco;

e) 5) «establecimiento de restauración»: todos los locales accesibles al público en los que se preparan o sirven comidas, ya sea para su consumo *in situ* o para llevar, incluso de forma gratuita;

f) 6) «establecimiento de bebidas»: cualquier local accesible al público cuya actividad principal o accesoria sea vender u ofrecer bebidas alcohólicas o no alcohólicas, incluso de forma gratuita, para su consumo *in situ* o para llevar;

g) 7) «producto del tabaco sin combustión»: un producto del tabaco que no implique un proceso de combustión, incluidos el tabaco de mascar, el tabaco de uso nasal y el tabaco de uso oral;

h) 8) «producto del tabaco novedoso»: un producto del tabaco que no está comprendido en ninguna de las siguientes categorías: cigarrillos, tabaco para liar, tabaco de pipa, tabaco para pipa de agua, cigarros puros, cigarrillos, tabaco de mascar, tabaco de uso nasal o tabaco de uso oral;



ñ) 9) «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;

ñ) 10) «producto del tabaco para fumar»: productos del tabaco distintos de los productos del tabaco sin combustión;

ñ) 11) «cigarrillo electrónico»: 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 o no nicotina a través de una boquilla; Los cigarrillos electrónicos pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso;

ñ) 12) «envase de recarga»: un receptáculo de líquido que contiene a su vez nicotina, o no, el cual puede utilizarse para recargar un cigarrillo electrónico;

ñ) 13) «ingrediente»: tabaco, un aditivo, así como toda sustancia o elemento presente en el producto elaborado, incluidos el papel, el filtro, las tintas, las cápsulas y la goma adhesiva;

ñ) 14) «emisiones»: todas las sustancias liberadas cuando se da al producto del tabaco, o al relacionado con él, el uso para el que está destinado, como, por ejemplo, las sustancias presentes en el humo o las sustancias liberadas durante el proceso de consumo de productos del tabaco sin combustión;

ñ) 15) «nivel máximo» o «nivel máximo de emisión»: el contenido máximo o la emisión máxima de una sustancia en un producto del tabaco, en miligramos, incluido un valor igual a cero;

ñ) 16) «aditivo»: una sustancia, distinta de las hojas del tabaco, añadida a un producto del tabaco **o a un sobre de nicotina**, su unidad de envasado o cualquier embalaje exterior;

ñ) 17) «embalaje exterior»: todo embalaje utilizado para comercializar los productos de tabaco o productos relacionados y que incluye una unidad de envasado o un conjunto de unidades de envasado, los envoltorios transparentes no son considerados como embalaje exterior;

ñ) 18) «unidad de envasado»: el envase individual más pequeño de un producto del tabaco o producto relacionado comercializado;

ñ) 19) «tabaco para pipa de agua»: un producto del tabaco que puede consumirse mediante una pipa de agua. A efectos de la presente Ley y las reglamentaciones adoptadas en aplicación de esta, el tabaco para pipa de agua se considera un producto del tabaco para fumar. En caso de que un producto pueda utilizarse tanto como tabaco para pipa de agua como en calidad de tabaco para liar, se considerará tabaco para liar;

ñ) 20) «aroma característico»: un olor o sabor claramente perceptible distinto del tabaco, debido a un aditivo o una combinación de aditivos, incluidos frutas, especias, hierbas, alcohol, caramelo, mentol o vainilla entre otros, que sea perceptible antes del consumo del producto del tabaco, o durante dicho consumo;



- ⇨ 21) «zona de juego»: cualquier espacio diseñado y equipado especialmente para que los niños lo usen colectivamente para jugar;
- ⇨ 22) «fumar»: el acto de inhalar el humo liberado por la combustión de un producto de tabaco o el vapor de un cigarrillo electrónico o cualquier otro dispositivo de esta naturaleza;
- 23) «tabaco»: **hojas y otras partes naturales, transformadas o no, de la planta de tabaco, incluido el tabaco expandido y reconstituido;**
- 24) «tabaco de pipa»: **tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión y destinado exclusivamente a ser utilizado en una pipa;**
- 25) «tabaco para liar»: **tabaco que pueden utilizar los consumidores y los establecimientos minoristas para hacer cigarrillos;**
- 26) «tabaco de mascar»: **producto del tabaco sin combustión, exclusivamente para ser mascado;**
- 27) «tabaco de uso nasal»: **un producto del tabaco sin combustión, que se puede administrar a través de la nariz;**
- 28) «alquitrán»: **el condensado de humo bruto anhidro y exento de nicotina;**
- 29) «cigarrillo»: **rollo de tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión y que:**
- a) **puede fumarse en su forma original y que no es un cigarro puro ni un cigarrillo,**
  - b) **mediante una simple manipulación no industrial se introduce en fundas de cigarrillos;**
  - c) **mediante una simple manipulación no industrial se envuelve en hojas de papel de fumar;**
- 30) «cigarro puro»: **rollo de tabaco que puede consumirse mediante un proceso de combustión:**
- a) **provisto de una capa exterior de tabaco natural;**
  - b) **con una mezcla de tripa batida y provisto de una capa exterior de tabaco reconstituido del color normal de los cigarrillos que cubre íntegramente el producto, incluido el filtro si lo hubiera, pero no la boquilla en el caso de los puros con boquilla, cuando su masa unitaria sin filtro ni boquilla sea igual o superior a 2,3 gramos y no supere los 10 gramos y su perímetro, al menos en un tercio de su longitud, sea igual o superior a 34 milímetros;**
- 31) «cigarrillos»: **un tipo de cigarro puro de un peso máximo de 3 gramos por unidad;**
- 32) «poder adictivo»: **el potencial farmacológico de una sustancia para causar adicción, un estado que afecta a la capacidad del individuo para controlar el comportamiento, generalmente ofreciendo una recompensa o un alivio de los síntomas de abstinencia, o ambos;**



- 33) «toxicidad»: el grado en que una sustancia puede provocar efectos nocivos en el organismo humano, incluidos los efectos a largo plazo, generalmente derivados del consumo o la exposición continuos;
- 34) «advertencia sanitaria»: advertencia relativa a los efectos adversos para la salud humana de los productos, u otras consecuencias no deseadas de su consumo, incluidas las advertencias generales, las advertencias sanitarias combinadas, las advertencias generales y los mensajes informativos;
- 35) «advertencia sanitaria combinada»: advertencia sanitaria en la que se combinan una advertencia de texto con la correspondiente fotografía o ilustración;
- 36) «venta a distancia»: cualquier venta realizada en el marco de un sistema organizado de venta a distancia, sin la presencia física simultánea del vendedor y del comprador, mediante el uso exclusivo de uno o más medios de comunicación a distancia, hasta el momento en que el se ha concluido la venta;
- 37) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
- 38) «importador de tabaco o productos relacionados»: el propietario o la persona con derecho de disposición del tabaco y los productos relacionados que se han introducido en el territorio de la Unión;
- 39) «minorista»: cualquier punto de venta en el que se comercialicen los productos del tabaco, también por parte de una persona física;
- 40) «nicotina»: los alcaloides nicotínicos y las sales de nicotina;
- 41) «dispositivo de calentamiento»: cualquier dispositivo o componente de este que sea necesario para el consumo o uso de un producto del tabaco novedoso;
- 42) «producto de nicotina novedoso»: cualquier producto que no contenga tabaco y esté compuesto, incluso parcialmente, de nicotina, y esté destinado al consumo humano, con excepción de los dispositivos para dejar de fumar vendidos en farmacias, los sobres de nicotina o los cigarrillos electrónicos;
- 43) «sobre de nicotina»: un producto para uso oral sin tabaco, compuesto total o parcialmente por nicotina sintética o natural, mezclada con fibras vegetales o un sustrato equivalente, y presentado en forma de polvo, fibras, partículas o pasta, o una combinación de estas formas, en sobres en dosis, en sobres porosos o en forma equivalente, sin estar destinados a fumarse, y que también pueden comercializarse con el nombre de bolsa de nicotina;
- 44) «producto del tabaco calentado»: un producto del tabaco novedoso que se calienta para producir una emisión que contiene nicotina y otras sustancias químicas, la cual es luego inhalada por los usuarios, y que, dependiendo de sus características, es un producto del tabaco sin combustión o un producto del tabaco para fumar.



**Artículo 3.** 1. No está autorizada la publicidad del tabaco, sus productos, ingredientes, cigarrillos electrónicos, envases de recarga **o sobres de nicotina**, ni la distribución gratuita de productos del tabaco, cigarrillos electrónicos, envases de recarga **o sobres de nicotina**.

Esta prohibición incluye el uso del logotipo de la marca o el nombre de la marca del tabaco, de los productos del tabaco, de los cigarrillos electrónicos, del envase de recarga **o del sobre de nicotina**, y el uso de cualquier otra representación o indicación que pueda hacer referencia a ellos en la vida cotidiana en lo referente a objetos distintos de los directamente relacionados con el consumo de tabaco, cigarrillos electrónicos **o sobres de nicotina**.

Esta disposición no se aplicará a las categorías de objetos presentados en el mercado antes del 9 de abril de 1989 con nombres, marcas o logotipos idénticos a los del tabaco o los productos del tabaco.

2. No se considerará publicidad en el sentido del apartado anterior:

— los carteles o las señales colocados con el fin de indicarlos en los edificios de los establecimientos donde se fabrican o almacenan los productos a los que se refiere la presente Ley, siempre que no contengan ninguna otra indicación que el nombre del fabricante o distribuidor, el nombre de la marca producida o distribuida, o una representación gráfica o fotográfica de la marca o de su envase o logotipo,

— la mera indicación, en un vehículo utilizado normalmente para la venta de tabaco, o sus productos o cigarrillos electrónicos y envases de recarga, del nombre del producto, su composición, nombre y la dirección del fabricante y, en su caso, del distribuidor, así como la representación gráfica o fotográfica del producto, de su envase y del logotipo de la marca.

3. Las disposiciones del apartado 1 no se aplicarán a:

— publicaciones y servicios de comunicación en línea publicados por organizaciones profesionales de productores, fabricantes y distribuidores de productos del tabaco, cigarrillos electrónicos y envases de recarga para sus miembros, publicaciones profesionales especializadas o servicios de comunicación en línea publicados profesionalmente, que solo son accesibles para productores, fabricantes y distribuidores de productos del tabaco, cigarrillos electrónicos y envases de recarga,

— publicaciones impresas y publicadas y servicios de comunicación en línea puestos a disposición del público por personas establecidas en un país no perteneciente a la Unión Europea, cuando las publicaciones y los servicios de comunicación en línea no están destinados principalmente al mercado comunitario.

4. Las disposiciones del apartado 1 no se aplicarán a la publicidad dentro de puntos de venta de tabaco. En los comercios que también ofrezcan a la venta productos no cubiertos por esta Ley, la excepción solo se aplicará a las superficies reservadas a la venta de productos del tabaco, **sobres de nicotina**, así como cigarrillos electrónicos y envases de recarga, y en los negocios que no tengan subdivisión en zonas de venta, en las inmediaciones de los expositores de productos del tabaco, **sobres de nicotina**, cigarrillos electrónicos o envases de recarga.



La publicidad autorizada con arreglo al párrafo anterior solo podrá hacerse mediante carteles y vallas publicitarias. No puede dirigirse específicamente a un público de menores, recurrir a argumentos orientados a la salud ni incluir texto, una denominación o un signo figurativo que sugieran que un producto concreto es menos nocivo que otro, o que contengan una representación de una persona conocida por el público en general.

5. Está prohibido todo patrocinio de tabaco, productos del tabaco, cigarrillos electrónicos, envases de recarga **o sobres de nicotina.**

**Artículo 3 bis.** 1. Los fabricantes e importadores de productos del tabaco están obligados a proporcionar, por marca y tipo, a la Dirección de Salud (en lo sucesivo, «la Dirección») una lista de todos los ingredientes y de las cantidades utilizadas en la fabricación de productos del tabaco, en orden decreciente del peso de cada ingrediente incluido en el producto del tabaco, así como los niveles de emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono.

**Los fabricantes e importadores de sobres de nicotina, cigarrillos electrónicos o productos de nicotina novedosos deberán enviar a la Dirección, por marca y tipo, una lista de todos los ingredientes y las cantidades utilizadas en la fabricación de los productos.**

Los fabricantes o los importadores también informarán a la Dirección de si la composición de un producto se modifica de manera que afecte a la información comunicada en virtud del presente artículo.

Para un producto del tabaco novedoso o modificado **y para un producto de nicotina novedoso**, la información exigida en virtud del presente artículo se facilitará antes de la introducción en el mercado de dicho producto.

2. La lista a que se refiere el apartado 1 irá acompañada de una declaración que incluya información sobre el estado de los ingredientes en relación con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, de 18 de diciembre de 2006, y el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, datos toxicológicos, los efectos en la salud de los consumidores, el poder adictivo de los ingredientes, el motivo de su uso y una descripción general de los aditivos utilizados y de sus propiedades.

3. Los fabricantes e importadores de productos del tabaco **y los fabricantes e importadores de sobres de nicotina** comunicarán a la Dirección los estudios del mercado interno y externo y las preferencias de los grupos de consumidores, incluidos los jóvenes y los fumadores actuales, por lo que respecta a los ingredientes y las emisiones, así como resúmenes de estudios para el lanzamiento de productos novedosos. Comunicarán anualmente a la Dirección, antes de que finalice el primer trimestre, el volumen de sus ventas para el año anterior, por marca y tipo, expresado en número de cigarrillos/cigarros puros/cigarrillos, **número de sobres de nicotina** o en kilogramos.



4. A más tardar dieciocho meses después de la inclusión de un aditivo en la lista prioritaria elaborada de conformidad con la decisión de ejecución prevista en el artículo 6 de la Directiva 2014/40/UE, de 3 de abril de 2014, los fabricantes e importadores presentarán a la Dirección los estudios exhaustivos que hayan realizado sobre este aditivo.

**Los estudios mencionados en el párrafo primero tienen por objeto examinar, para cada aditivo, si:**

**a) contribuye a la toxicidad o al poder adictivo de los productos en cuestión y si esto da lugar a un aumento significativo o mensurable de la toxicidad o el poder adictivo de uno de los productos en cuestión;**

**b) tiene un aroma característico;**

**c) facilita la inhalación o absorción de nicotina; o**

**d) da lugar a la formación de sustancias que tienen propiedades CMR (en qué cantidades) y, en caso afirmativo, si esto tiene por efecto aumentar de forma significativa o mensurable las propiedades CMR de uno de los productos en cuestión.**

**4 bis.** Estos estudios tendrán en cuenta el uso previsto de los productos en cuestión y examinarán, en particular, las emisiones procedentes del proceso de combustión con el aditivo en cuestión. Los estudios evaluarán asimismo la interacción de dicho aditivo con otros ingredientes contenidos en los productos en cuestión. Los fabricantes o importadores que utilicen el mismo aditivo en sus productos del tabaco podrán llevar a cabo un estudio conjunto cuando utilicen dicho aditivo en la composición del producto comparable.

**4 ter.** Los fabricantes e importadores establecerán un informe que recogerá los resultados de dichos estudios. Este informe incluirá un resumen y una presentación detallada de las publicaciones científicas disponibles para este aditivo y resumirá los datos internos correspondientes. La Dirección podrá solicitar información complementaria a los fabricantes e importadores en relación con el aditivo en cuestión. Dicha información complementaria formará parte integrante del informe.

**4 quater.** Las pequeñas y medianas empresas a que se refiere la Ley modificada, de 9 de agosto de 2018, relativa a un régimen de ayudas a las pequeñas y medianas empresas, estarán exentas de obligaciones con arreglo a los apartados 4 a 4 ter del presente artículo cuando otro fabricante o importador prepare un informe sobre el aditivo.

5. Los fabricantes e importadores indicarán exactamente qué información de la que facilitan de conformidad con el apartado 1 consideran que constituye un secreto comercial.

6. Los fabricantes e importadores indicarán los métodos de medición utilizados en relación con otras sustancias diferentes del alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono emitidos por los cigarrillos y por las sustancias emitidas por los productos del tabaco distintos de los cigarrillos.



**Artículo 3 ter.** 1. El etiquetado de las unidades de envasado, cualquier embalaje exterior y el producto del tabaco **o el sobre de nicotina** no incluirá ningún elemento o dispositivo que:

a) contribuya a la promoción de un producto del tabaco **o de nicotina** o incentive su consumo dando una impresión errónea sobre las características, los efectos sobre la salud, los riesgos o las emisiones de dicho producto. El etiquetado no incluirá información alguna sobre el contenido del producto del tabaco en nicotina, alquitrán o monóxido de carbono;

b) sugiera que un producto del tabaco, **un sobre de nicotina o un producto de nicotina novedoso** es menos nocivo que otros, que tiene por objeto reducir el efecto de determinados componentes nocivos del humo o que es vitalizante, energizante, curativo, rejuvenecedor, natural, orgánico o que tiene efectos beneficiosos para la salud o el estilo de vida;

c) haga referencia a sabores, olores, aromas u otros aditivos, o a la ausencia de estos;

d) se parezca a un producto alimenticio o cosmético;

e) sugiera que un determinado producto del tabaco, **un sobre de nicotina o un producto de nicotina novedoso** es más fácilmente biodegradable o tiene otros beneficios medioambientales.

2. Ni la unidad de envasado ni ningún embalaje exterior incluirá indicaciones que sugieran ventaja económica alguna mediante la inclusión de bonos de reducción impresos, la oferta de descuentos, la distribución gratuita u ofertas de dos por uno o similares.

**3. Los dispositivos automáticos de distribución de tabaco y de productos del tabaco contemplados en el artículo 9, apartado 3, llevarán también las advertencias sanitarias previstas en el artículo 4, apartado 1. Quedan prohibidas las representaciones gráficas en las máquinas expendedoras de tabaco y productos del tabaco que no sean advertencias sanitarias.**

**Artículo 4.** 1. Cada unidad de envasado y cada embalaje exterior de cigarrillos, tabaco para liar, tabaco para pipa de agua, **sobres de nicotina y productos del tabaco novedosos** deberán tener una advertencia general, un mensaje informativo y advertencias sanitarias combinadas. Cada unidad de envasado y cada embalaje exterior de un producto del tabaco para fumar distinto de los cigarrillos, el tabaco para liar, el tabaco para pipa de agua, los **sobres de nicotina y los productos del tabaco novedosos** deberán llevar una advertencia general y un mensaje de advertencia específico.

El contenido de la advertencia general, los mensajes informativos, el mensaje de advertencia específico y las advertencias sanitarias combinadas, las lenguas utilizadas, los métodos de impresión y presentación, así como la superficie de las distintas unidades de envasado y del embalaje exterior que se mencionan en el párrafo primero cubierta por las advertencias y los mensajes, se establecerán mediante un reglamento granducal.

2. Los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono se fijarán mediante un reglamento granducal, que también establecerá los métodos para medir dichas emisiones.



Las mediciones de las emisiones según el párrafo primero serán verificadas por el Laboratorio Nacional de Salud o por cualquier laboratorio autorizado por el Ministro de Sanidad. Estos laboratorios, que no podrán ser propiedad de ni estar controlados directa o indirectamente por la industria del tabaco, son controlados por la Dirección. En un reglamento granducal se especificarán las condiciones para la aprobación y la inspección de dichos laboratorios.



(...)

**Artículo 4 octies.** 1. Los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga estarán obligados a presentar una notificación a la Dirección relativa a cualquier producto de este tipo que tengan intención de comercializar.

2. La notificación a que se refiere el apartado 1 se hará en formato electrónico seis meses antes de la fecha de comercialización prevista. Para cada modificación sustancial del producto deberá presentarse una nueva notificación.

3. La notificación a que se refiere el apartado 1, según sea el producto un cigarrillo electrónico o un envase de recarga, contendrá la siguiente información:

- a) el nombre y los datos de contacto del fabricante, de una persona física o jurídica responsable dentro de la Unión y, en su caso, del importador de dentro de la Unión;
- b) la lista de todos los ingredientes del producto y las emisiones que genere el uso de este producto, por marca y tipo, con sus cantidades;
- c) los datos toxicológicos relativos a los ingredientes y las emisiones del producto, incluso cuando se calientan, en particular por lo que respecta a sus efectos en la salud de los consumidores cuando se inhalan y teniendo en cuenta, entre otras cosas, cualquier poder adictivo;
- d) información sobre la dosis y la inhalación de nicotina en condiciones de consumo normales o razonablemente previsibles;
- e) la descripción de los componentes del producto, inclusive, en su caso, el mecanismo de apertura y recarga del cigarrillo electrónico o de los envases de recarga;
- c) una descripción del proceso de producción, indicando, en particular, si se trata de una producción en serie, y una declaración de que el proceso de producción garantiza el cumplimiento de los requisitos del presente artículo;
- g) una declaración de que el fabricante y el importador asumen la plena responsabilidad de la calidad y la seguridad del producto cuando se introduce en el mercado y en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles;
- h) la prueba del pago de la multa prevista en el apartado 4.

4. Se pagará una multa de 5 000 EUR por cada notificación a que se refiere el apartado 1.

Esta multa se pagará en efectivo o mediante una transferencia a una cuenta bancaria de la Administración de Registro y Dominios, junto con una indicación de la identidad del solicitante y la finalidad del pago en efectivo o de la transferencia.



5. Cuando la Dirección considere que la información presentada es incompleta, tendrá derecho a exigir que se complete la información de que se trate.

6. Los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga presentarán anualmente a la Dirección:

a) datos exhaustivos sobre los volúmenes de ventas, por marca y tipo de producto;

b) información sobre las preferencias de diversos grupos de consumidores, incluidos los jóvenes, los no fumadores y los principales tipos de usuarios actuales;

c) el método de venta de los productos;

d) los resúmenes de cualesquiera estudios de mercado realizados con respecto a lo anterior, incluida su traducción al inglés.

**La Dirección supervisará la evolución del mercado en relación con los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga, incluida cualquier prueba de que su uso es una puerta de acceso al poder adictivo de la nicotina y, en última instancia, al consumo tradicional de tabaco entre los jóvenes y los no fumadores.**

7. Los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga establecerán y mantendrán un sistema de recopilación de información de todos los presuntos efectos adversos de esos productos sobre la salud humana.

Si cualquiera de estos operadores económicos considera, o tiene motivos para creer, que los cigarrillos electrónicos o envases de recarga que están en su posesión y que tiene intención de comercializar o están comercializados, no son seguros, no son de buena calidad o por algún otro motivo no son conformes con la presente Ley, tomará inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sean conformes, o bien procederá a su retirada o recuperación, según proceda.

En tal caso, se exigirá al operador económico que informe inmediatamente a la Dirección, dando los detalles, en particular, del riesgo para la salud y la seguridad y de las medidas correctoras adoptadas, así como de los resultados de dichas medidas correctoras.

La Dirección podrá solicitar al operador económico otra información sobre los aspectos de seguridad y calidad o cualesquiera efectos no deseados de los cigarrillos electrónicos o envases de recarga.

**8. A petición de la Comisión o de las autoridades competentes de otros Estados miembros, la Dirección pondrá a disposición toda la información recibida de conformidad con el presente artículo a disposición de la Comisión y de los demás Estados miembros de la Unión Europea.**

**9. Cuando la Dirección constate o tenga motivos razonables para creer que un cigarrillo electrónico o envase de recarga, aunque cumpla lo dispuesto en el presente artículo, pueda presentar un riesgo grave para la salud humana, podrá adoptar las medidas provisionales oportunas. Informará inmediatamente a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros de las medidas adoptadas y facilitará toda la información pertinente de que disponga.**



(...)

**Artículo 5.** El Gobierno establecerá o subvencionará actividades estructuradas de consulta e información, con la misión de:

- sensibilizar al público sobre los riesgos para la salud asociados al consumo de tabaco y a la exposición al humo del tabaco, así como los beneficios de dejar de fumar y de estilos de vida sin humo,
- **sensibilizar al público sobre los riesgos para la salud asociados al consumo de sobres de nicotina,**
- facilitar al público información sobre los ingredientes de los distintos productos del tabaco **o los sobres de nicotina** comercializados, indicando los niveles de sustancias nocivas,
- ofrecer consultas al público, en particular a las personas que deseen dejar de fumar.

La información sanitaria relacionada con el tabaquismo y la educación sanitaria deberá impartirse en todos los niveles de la educación escolar.

**Artículo 6.** 1. Se prohíbe fumar:

- 1) dentro de los hospitales y en sus alrededores;
- 2) en las partes comunes de las instituciones para personas de edad avanzada utilizadas para alojamiento, incluidos ascensores y pasillos;
- 3) en salas de espera del médico, odontólogos y otros profesionales de la salud, así como en los laboratorios de análisis médicos;
- 4) en farmacias;
- 5) dentro de establecimientos escolares de todo tipo de enseñanza y en sus alrededores; 6) en locales destinados a acoger o alojar a menores de dieciséis años; 7) en todos los establecimientos deportivos o de ocio en interiores;
- 8) en cines, salas de espectáculos y teatros, así como en las salas y los pasillos de los edificios en los que estén situados;
- 9) en museos, galerías de arte, bibliotecas y salas de lectura, abiertos al público;
- 10) en las salas y los pasillos de los edificios estatales, municipios y establecimientos públicos;
- 11) en cualquier medio de transporte colectivo de personas, aunque este esté parado o estacionado;
- 12) en las zonas de juego, así como en todos los recintos deportivos que acojan a menores de dieciséis años que realicen una actividad deportiva;



- 13) a) en establecimientos de restauración;
- b) en los salones de consumo de pastelería y panadería en establecimientos de restauración y en los salones de consumo de pastelería y panadería;
- 14) en discotecas en el sentido de las reglas de nomenclatura y clasificación de establecimientos clasificados;
- 15) en galerías comerciales, centros comerciales y salas de exposición abiertos al público;
- 16) en los locales de venta de todos los comercios de alimentos;
- 17) en los establecimientos de bebidas;
- 18) en locales de uso común en establecimientos de alojamiento, incluidos los ascensores y pasillos;
- 19) en cualquier vehículo en presencia de un niño menor de doce años.

2. La prohibición a que se refiere el apartado 1, punto 1, no se aplicará a las salas de fumadores creadas específicamente a tal efecto por el operador de un establecimiento hospitalario ni en zonas para fumar al aire libre.

Con excepción de las salas de fumadores que pueden instalarse en espacios psiquiátricos cerrados, solo puede permitirse una sala de fumadores por establecimiento hospitalario. Esta sala de fumadores deberá estar situada fuera de los servicios y dispuesta de tal manera que el humo del tabaco no llegue al personal ni al público. El acceso a las salas de fumadores se limita estrictamente a los pacientes hospitalizados que lo soliciten.

Solo podrá permitirse una zona de fumadores al aire libre por establecimiento hospitalario. Esta zona de fumadores deberá estar separada de cualquier zona de acceso del establecimiento hospitalario. Deberá estar claramente marcada como espacio reservado para fumadores.

3. En los lugares mencionados en el apartado 1, punto 13, letra a) y puntos 17 y 18, podrá instalarse una zona de fumadores en un local separado al que no se aplique la prohibición a que se refiere el presente artículo.

La zona de fumadores deberá estar provista de un sistema de extracción de humo o de depuración del aire.

La zona de fumadores deberá diseñarse y construirse de manera que se minimicen las molestias causadas por el humo a los no fumadores y no puede ser una zona de tránsito.

Las características técnicas del sistema de extracción de humo o de depuración del aire, así como las condiciones a que se refiere el párrafo anterior se establecerán mediante el Reglamento granducal.

La superficie de la sala de fumadores no podrá exceder del 30 % de la superficie total del local definida en el artículo 2, letras e) y f), respectivamente, de los locales a que se refiere el apartado 1, punto 18.



La sala de fumadores deberá estar claramente identificada como una sala reservada para fumadores. Deberán instalarse una o más señales que recuerden la prohibición de fumar en las zonas reservadas a los no fumadores para que cualquier persona presente pueda ser conocedora de ello.

El operador de los locales deberá adoptar medidas para impedir que los menores tengan acceso a la sala de fumadores. No podrá prestarse servicio alguno en la sala de fumadores. Solo podrán entrarse bebidas en la sala de fumadores.

La explotación de la sala de fumadores está supeditada a la autorización previa del Ministro, que la concederá sobre la base de un informe de la Dirección de Salud solo si se cumplen los requisitos establecidos en el presente artículo.

La Dirección de Salud garantizará el cumplimiento de los requisitos anteriores.

4. Deberá colocarse de forma visible una señal que advierta de los riesgos del tabaquismo pasivo en la entrada de las salas de fumadores y en las zonas para fumadores a que se refieren los apartados 2 y 3.

**5. Está prohibido consumir sobres de nicotina:**

**1) en los establecimientos mencionados en el apartado 1, punto 5;**

**2) en los locales mencionados en el apartado 1, punto 6;**

**3) en los recintos deportivos a que se refiere el apartado 1, punto 12.**

**Artículo 7. 1.** Queda prohibida la comercialización, la venta, la distribución u oferta gratuita, la posesión con vistas a la venta y la importación con fines comerciales de tabaco de uso oral.

2. Está prohibida la introducción en el mercado, la venta, la distribución o la oferta gratuita de paquetes de menos de veinte **de y más de cincuenta** cigarrillos, así como de envases de menos de treinta **y de más de 1 000 gramos** de tabaco para liar, con independencia de su envase.

**2 bis.** El número de cigarrillos por unidad de envasado deberá cumplir la condición de multiplicador de cinco piezas.

**Las cantidades de unidades de envasado de tabaco para liar deberán ajustarse a las siguientes condiciones:**

**a) cada unidad de envasado con un peso comprendido entre 30 g y 50 g debe constituir un múltiplo de 5 g;**

**b) cada unidad de envasado con un peso comprendido entre 50 g y 100 g debe constituir un múltiplo de 10 g;**

**c) cada unidad de envasado con un peso comprendido entre 100 g y 500 g debe constituir un múltiplo de 25 g;**



**d) cada unidad de envasado con un peso comprendido entre 500 y 1 000 g debe constituir un múltiplo de 50 g.**

3. Está prohibido comercializar, vender, distribuir u ofrecer gratuitamente productos del tabaco:

- a) que contengan un aroma característico particular;
- b) que contengan cualquier dispositivo técnico que altere el olor o el sabor de los productos del tabaco, o su intensidad de combustión;
- c) que contengan vitaminas y otros aditivos que crean la impresión de que un producto del tabaco presenta beneficios para la salud o reduce los riesgos para esta;
- d) que contengan cafeína, taurina u otros aditivos y estimulantes asociados a la energía y vitalidad;
- e) que contengan aditivos con propiedades colorantes a las emisiones de humo;
- f) que contengan aditivos que faciliten la inhalación o la absorción de nicotina;
- g) que contengan aditivos que, sin combustión, tengan propiedades carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción humana;
- h) que contengan aromas en cualquiera de sus componentes, como filtros, papel o envases y cápsulas, o cualquier dispositivo técnico que altere el olor o el sabor de los productos del tabaco afectados o su intensidad de combustión. Los filtros, papeles y cápsulas no contendrán ni tabaco ni nicotina.

Los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, **los productos de tabaco calentado** y el tabaco para liar están exentos de las prohibiciones establecidas en las letras a) y h).

**4. Queda prohibida la introducción en el mercado, la venta, la distribución o la oferta gratuita de sobres de nicotina que contengan:**

- a) más de 0,048 mg de nicotina por sobre;
- b) aditivos que facilitan la absorción de nicotina;
- c) cafeína, taurina, CBD u otros aditivos y estimulantes asociados a la energía o relajación.

**Los sobres de nicotina deberán estar provistos de un dispositivo de seguridad para niños y ser a prueba de manipulaciones.**

**Los fabricantes de sobres de nicotina están obligados a cumplir las normas en materia de higiene establecidas en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, para los operadores de empresas alimentarias.**



**Artículo 8.** 1. Los fabricantes e importadores de productos del tabaco novedosos presentarán una notificación a la dirección seis meses antes de la fecha prevista de introducción en el mercado de dichos productos. Esta notificación se hará en formato electrónico. Irá acompañada de una descripción pormenorizada del producto del tabaco novedoso en cuestión, así como de las instrucciones de uso. **La Dirección pondrá a disposición de la Comisión Europea la información recibida de conformidad con el presente artículo.**

2. La notificación a que se refiere el apartado 1 deberá contener la siguiente información:

- a) una lista de todos los ingredientes, con las cantidades de dichos ingredientes, utilizados en la fabricación del producto del tabaco novedoso, y sus niveles de emisiones a que se refiere el artículo 4;
- b) los estudios científicos disponibles sobre toxicidad, poder adictivo y atractivo del producto del tabaco novedoso, en particular por lo que se refiere a sus ingredientes y emisiones;
- c) los estudios disponibles, resúmenes de estos y estudios de mercado sobre las preferencias de diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes y los fumadores actuales;
- d) otra información pertinente disponible, incluido un análisis de riesgos y beneficios del producto, efectos previstos sobre el cese del consumo de tabaco, sus efectos previstos en la iniciación de consumo de tabaco; y
- e) prueba del pago de la multa prevista en el apartado 4.

3. Los fabricantes e importadores de productos del tabaco novedosos presentarán a la Dirección cualquier información nueva o actualizada sobre los estudios, las investigaciones y otra información a que se refiere el apartado 2, letras b) a d). La Dirección podrá exigir a los fabricantes o importadores de productos del tabaco novedosos que realicen ensayos adicionales o presenten información complementaria.

4. Se pagará una multa de 5 000 EUR por cada notificación a que se refiere el apartado 1. Esta multa se pagará en efectivo o mediante una transferencia a una cuenta bancaria de la Administración de Registro y Dominios, junto con una indicación de la identidad del solicitante y la finalidad del pago en efectivo o de la transferencia.

5. La introducción en el mercado de productos del tabaco novedosos estará sujeta a la autorización previa del Ministro, previo dictamen de la Dirección.

**Artículo 9.** 1. Queda prohibida la comercialización, venta y tenencia con vistas a la venta e importación con fines comerciales de caramelos y juguetes destinados a niños, realizadas con la intención clara de dar al producto o a su embalaje la apariencia de un tipo de producto del tabaco, **sobre de nicotina** o un cigarrillo electrónico o una recarga.

2. Queda prohibido vender u ofrecer gratuitamente tabaco y productos del tabaco, **sobres de nicotina**, así como cigarrillos electrónicos y envases de recarga a menores de dieciocho años. **En caso de duda sobre la mayoría de edad de los clientes, el vendedor deberá exigir la presentación de un documento de identidad a efectos de verificación.**



EL GOBIERNO  
DEL GRAN DUCADO DE LUXEMBURGO  
Ministerio de Sanidad y  
Seguridad Social



3. Cualquier operador de equipos de distribución automática que suministre tabaco y productos del tabaco, cigarrillos electrónicos y envases de recarga **o sobres de nicotina** está obligado a adoptar medidas para impedir el acceso de menores de dieciocho años a estos equipos.

4. Cualquier operador de un punto de venta de tabaco o de un comercio que ofrezca productos del tabaco a la venta, así como cigarrillos electrónicos y envases de recarga, deberá garantizar que estos productos se conserven de forma que los clientes no pueden acceder a ellos sin la asistencia de un empleado.

5. Queda prohibida la venta a distancia de productos del tabaco, **sobres de nicotina**, cigarrillos electrónicos y envases de recarga, incluso cuando el comprador esté situado en el extranjero.

Asimismo, queda prohibida la adquisición o introducción desde otro Estado miembro de la Unión Europea o la importación de productos del tabaco, cigarrillos electrónicos y envases de recarga procedentes de terceros países y vendidos a distancia.

**Las transacciones entre profesionales y comerciantes no estarán cubiertas por las prohibiciones del presente apartado.**

**Artículo 10.** Las infracciones de las disposiciones del artículo 3, el artículo 3 *bis*, apartados **1 y 2**, el artículo 3 *ter*, el artículo 4 *bis*, apartado 1, el artículo 4 *ter*, apartado 5, el artículo 4 *quinquies*, el artículo 4 *sexies*, el artículo 4 *septies*, el artículo 4 *octies*, apartados 1, 6 y 7, el artículo 4 *nonies*, el artículo 7, el artículo 8, apartado 1, y el artículo 9, de la presente Ley, así como las infracciones de las disposiciones del Reglamento granducal que se dictará en virtud de los artículos 4 y 4 *sexies*, se castigarán con una multa de entre 251 y 50 000 EUR.

Las infracciones de las disposiciones del **artículo 4 bis, apartado 2, y el artículo 6** de la presente Ley se castigarán con una multa de entre 25 y 250 EUR.

El operador de uno de los establecimientos mencionados en el artículo 6, apartado 1, punto 13, letra a) y puntos 17 y 18, o cualquier persona que actúe en su nombre, que incumpla deliberadamente en su establecimiento la prohibición establecida en el citado artículo, será sancionado con una multa de entre 251 EUR y 1 000 EUR. La misma sanción se aplicará a cualquier operador o persona que actúe en nombre de un operador que instale en un establecimiento una sala de fumadores claramente identificada como una sala reservada para fumadores, pero que no cumpla los requisitos definidos en el apartado 3 del artículo mencionado.

En caso de reincidencia en un plazo de dos años a partir de una condena firme, las multas previstas en el párrafo primero del presente artículo podrán aumentarse al doble del máximo.

Las disposiciones del libro 1 del Código Penal y de los artículos 130-1 a 132-1 del Código de Procedimiento Penal serán aplicables a las sanciones previstas en el párrafo primero del presente artículo.



**Artículo 10 bis. 1.** Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10 del Código Penal, las infracciones de las disposiciones de la presente Ley serán investigadas y registradas por los funcionarios de la Administración de Aduanas e Impuestos Especiales (en lo sucesivo, «ADA», por su versión en francés) a partir del rango de sargento mayor. Los citados funcionarios podrán efectuar controles sobre el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.



2. En el ejercicio de sus funciones en virtud del presente artículo, los funcionarios de aduanas y de impuestos especiales mencionados tendrán la condición de agentes de la Policía judicial. Comunicarán las infracciones en las declaraciones escritas que sirvan de prueba en ausencia de prueba en contrario. Su competencia abarcará todo el territorio del Gran Ducado de Luxemburgo.

3. Antes de asumir sus funciones, prestarán el siguiente juramento ante el tribunal de distrito luxemburgués, en materia civil: «Juro desempeñar mis funciones con integridad, exactitud e imparcialidad».

4. Los funcionarios de la ADA a que se refiere el presente artículo deberán haber recibido una formación profesional específica sobre la investigación y la detección de infracciones, y sobre las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos de ejecución.

La ADA organizará una formación profesional específica como parte de la formación continua de funcionarios públicos, según las necesidades de la ADA.

El programa de formación profesional específico, que es teórico y no puede durar más de diez horas abarcará la investigación y detección de las infracciones previstas en la presente Ley y sus reglamentos de ejecución. El contenido del programa de formación se especificará en un reglamento granducal. Dicho reglamento también establecerá las modalidades del control de conocimientos organizado por la ADA en un plazo de tres meses a partir del final del período en el que se imparten los cursos.

Los exámenes se corregirán por separado por dos correctores. Un candidato habrá superado el examen si ha obtenido al menos la mitad de la puntuación máxima en cada una de las pruebas, siempre que el número total de puntos obtenidos sea, como mínimo, de tres quintas partes de la puntuación máxima total que puede obtenerse.

En caso de suspender, el candidato podrá participar en el siguiente control de conocimientos organizado por la ADA. El candidato es libre de volver a participar en la formación.

5. Los médicos de la Dirección de Salud que tengan la condición de agentes de la Policía judicial en el sentido del artículo 8 de la Ley modificada, de 21 de noviembre de 1980, relativa a la organización de la Dirección de Salud, serán responsables de investigar y detectar las infracciones del artículo 3 *bis*, apartados 1 y 2, el artículo 3 *ter*, y los artículos 7 y 9 de la presente Ley.

**Artículo 11.** En el caso de violaciones de **infracciones** de conformidad con las disposiciones del **artículo 4 bis, apartado 2, y el artículo 6**, podrán imponer multas los funcionarios de la Policía granducal autorizados a tal efecto por el Director General de la Policía granducal y los funcionarios de la Administración de Aduanas e Impuestos Especiales autorizados a tal efecto por el Director de la Administración de Aduanas e Impuestos Especiales.

En el caso de las infracciones sancionables con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, punto 12, las multas podrán ser impuestas por los agentes municipal que cumplan las condiciones del artículo 15-1 *bis* del Código Penal.



La multa estará sujeta a la condición de que el infractor se comprometa a pagar inmediatamente el importe adeudado a los funcionarios precalificados o, cuando la multa no pueda recaudarse en el lugar donde se cometió el delito, a pagarla en el plazo fijado por la citación. En este último caso, el pago podrá efectuarse en la oficina de la Policía granducal, en la aduana y en la oficina de impuestos especiales o mediante transferencia a la cuenta postal o bancaria indicada en la misma citación.

La multa se sustituirá por un acta ordinaria si:

- 1) el infractor no ha pagado dentro del plazo especificado;
- 2) si el infractor declara que no quiere o no puede pagar la multa o multas;
- 3) si el infractor era menor de edad en el momento de la infracción.

El importe de la multa y las modalidades de pago se fijarán mediante un reglamento granducal, que también establecerá las modalidades de aplicación del presente artículo.

Cualquier coste de recordatorio formará parte integrante de la multa.

El importe que deba recaudarse mediante una multa no podrá superar el importe máximo previsto en el artículo 10, párrafo segundo.

El pago de la multa en un plazo de treinta días a partir del momento en que se detecte la infracción, más los gastos previstos en el párrafo quinto del presente apartado, pondrá fin a todos los procedimientos judiciales.

Cuando la multa se haya pagado después de dicho plazo, se le reembolsará en caso de absolución y se deducirá de la multa impuesta y de las eventuales costas procesales en caso de condena.

(...)