Proyecto del 24 de febrero de 2026

LEY

de ……

por la que se modifica la Ley sobre la protección de la salud contra las consecuencias del consumo de tabaco y productos del tabaco[1)]

Artículo 1. La Ley, de 9 de noviembre de 1995, sobre la protección de la salud contra las consecuencias del consumo de tabaco y productos del tabaco (Boletín Oficial de 2024, punto 1162 y de 2025, puntos 427 y 799) se modifica como sigue:

1) en el artículo 2, después del punto 20 bis), se añade el siguiente punto 20 ter):

2) «20 bis) cigarrillo electrónico desechable: un cigarrillo electrónico que no es recargable mediante un recipiente de recarga o un depósito, ni recargable con cartuchos de un solo uso;»;

En el artículo 3 bis, apartado 2:

a) la introducción de la enumeración se sustituye por lo siguiente:

«Cuando no sea posible efectuar la notificación en la dirección de notificación electrónica en el sentido del artículo 2, apartado 1, de la Ley, de 18 de noviembre de 2020, sobre la notificación electrónica (Boletín Oficial de 2026, punto 3) al fabricante o importador:»;

b) el punto 2 tendrá la siguiente redacción:

«2) las notificaciones a que se refieren el apartado 5, el artículo 7 quinquies, apartados 3 y 4, el artículo 8 bis bis, apartados 6 y 8, el artículo 8 bis ter, apartado 5, el artículo 10, apartado 7, puntos 1 y 8, el artículo 11 ter, apartados 7 y 9, el artículo 11 sexies, apartado 5, el artículo 11 septies, apartado 1 quinquies, puntos 1 y 1 sexies, y el artículo 11 nonies bis, apartado 6»;

3) en el artículo 7 se añade el apartado 3 siguiente:

«3. Queda prohibida la comercialización de cigarrillos electrónicos desechables.»;

4) después del artículo 7 bis, se añade el siguiente artículo 7 bis bis:

«Artículo 7 bis bis. 1. Queda prohibida la comercialización de productos que contengan nicotina y que no sean productos del tabaco ni productos relacionados.

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

[1)] La presente Ley se notificó a la Comisión Europea el …, con el número …, de acuerdo con el artículo 4 del Reglamento del Consejo de Ministros, de 23 de diciembre de 2002, sobre el funcionamiento del sistema nacional de notificación de normas y actos jurídicos (Boletín Oficial, punto 2039, y de 2004, punto 597), que aplica las disposiciones de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (versión codificada) (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

1) medicamentos cuya comercialización está autorizada en virtud de la Ley de 6 de septiembre de 2001 – Ley Farmacéutica (Boletín Oficial de 2025, números 750, 905, 924, 1416, 1537 y 1795);

2) productos sanitarios en el sentido del artículo 2, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, en su versión modificada[2)]), y los productos sanitarios mencionados en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, en su versión modificada[3)]);

3) alimento en el sentido del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO CE L 31 de 1.2.2002, p. 1, en su versión modificada[4)] – Diario Oficial de la UE, edición especial en polaco, capítulo 15, volumen 6, p. 463) y los piensos en el sentido del artículo 3, apartado 4, de dicho Reglamento.»;

5) en el artículo 11 *quater*:

a. en el apartado 1:

b. – el punto 1 se sustituye por lo siguiente:

i. «1) Los líquidos que contengan nicotina y los que no la contengan solo deben introducirse en envases de recarga o cartuchos desechables diseñados específicamente para tal fin;»,

c. – después del punto 1 se añade el punto 1 bis siguiente:

---

2) Las modificaciones de dicho Reglamento se publicaron en el DO L 117 de 3.5.2019, p. 9, DO L 334 de 27.12.2019, p. 165, DO L 130 de 24.4.2020, p. 18, DO L 241, 8.7.2021, p. 7, DO L 311, 2.12.2022, p. 94, DO L 70, 8.3.2023, p. 1, OJ L 80, 20.3.2023, p. 24, OJ L 2023/2197, 20.10.2023, DO L 2024/568, 14.2.2024, OJ L 2024/1860 de 9.7.2024, DO L 2025/1920 de 23.9.2025 y OJ L 2025/2457 de 12.12.2025.

3) Las modificaciones de dicho Reglamento se publicaron en el DO L 117 de 3.5.2019, p. 11, DO L 334 de 27.12.2019, p. 167, DO L 233 de 1.7.2021, p. 9, DO L 19 de 28.1.2022, p. 3, DO L 70 de 8.3.2023, p. 3, DO L 80 de 20.3.2023, p. 24, y DO L 2024/1860 de 9.7.2024.

4)Las modificaciones del Reglamento se publicaron en el DO UE L 245 de 29.9.2003, p. 4 – Diario Oficial de la UE, edición especial en polaco, capítulo 15, volumen 7, p. 614, DO L 100 de 8.4.2006, p. 3, DO L 179 de 7.7.2007, p. 59, DO L 60 de 5.3.2008, p. 17, DO L 188 de 18.7.2009, p. 14, DO L 189 de 27.6.2014, p. 1, DO L 327 de 12.11.2014, p. 9, DO L 37 de 13.2.2015, p. 24, DO L 35 de 10.2.2017, p. 10, DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, DO L 198 de 25.7.2019, p. 241, DO L 231 de 6.9.2019, p. 1, DO L 2024/908 de 20.3.2024 y DO L 2025/2457 de 12.12.2025.

«1 bis) la capacidad de los envases de recarga no debe exceder de 10 ml y la capacidad de los cartuchos o depósitos desechables no debe exceder de 2 ml;»,

b) después del apartado 1 se añaden los apartados 1 *bis* y 1 *ter* siguientes:

1 bis «1 bis. Las pruebas para verificar que los cigarrillos electrónicos o envases de recarga comercializados cumplen los requisitos establecidos en el apartado 1 podrán ser realizadas por las autoridades competentes de la Inspección Sanitaria del Estado y la Inspección de Comercio en el laboratorio de la Inspección Sanitaria del Estado, la Inspección Farmacéutica, la Inspección de Comercio o el Instituto Nacional de Salud Pública NIH (Instituto Nacional de Investigación).

1 ter. Cuando las autoridades a que se refiere el apartado 1 bis comprueben que los cigarrillos electrónicos o los envases de recarga disponibles en el mercado no cumplen los requisitos establecidos en el apartado 1, remitirán dicha información a la Inspección de Comercio con el fin de que se lleve a cabo una inspección de conformidad con el artículo 11 undecies.»,

c) el apartado 3 se sustituye por lo siguiente:

1 bis «3. La unidad de envasado y todo embalaje exterior de cigarrillos electrónicos y envases de recarga mostrarán una lista de todos los componentes del producto en orden decreciente por peso, información sobre el contenido de nicotina del producto y la cantidad de nicotina por dosis, un identificador de cigarrillos electrónicos (EP-ID) en el sentido de la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2183 de la Comisión, un número de lote y advertencias relativas a la protección de los niños, y la unidad de envasado de cigarrillos electrónicos y envases de recarga irá acompañada de un folleto con instrucciones en polaco.»;

6) en el artículo 11 septies, después del apartado 1, se añaden los apartados 1 bis a 1 sexies siguientes:

«1 bis. A efectos de determinar si los cigarrillos electrónicos o los envases de recarga, o un tipo determinado de los mismos, a que se refiere el apartado 1 pueden constituir un riesgo grave para la salud humana, el presidente de la Oficina podrá exigir que se realice una prueba de laboratorio sobre la composición o las emisiones de dichos productos. Los costes de las pruebas de laboratorio correrán a cargo del fabricante, importador o distribuidor de cigarrillos electrónicos o envases de recarga de los que se haya tomado una muestra del producto a que se refiere el apartado 1 quinquies.

1 ter. La prueba a que se refiere el apartado 1 bis se llevará a cabo en el laboratorio de la Inspección Sanitaria Estatal, la Inspección Farmacéutica, la Inspección de Comercio o el Instituto Nacional de Salud Pública NIH (Instituto Nacional de Investigación).

1 quater. A petición del presidente de la Oficina, la autoridad competente de la Inspección Sanitaria del Estado tomará una muestra de cigarrillos electrónicos que puedan utilizarse para el consumo de vapor que contenga nicotina o de envases de recarga con líquido que contenga nicotina, que permita realizar la prueba a que se refiere el apartado 1 bis.

1 quinquies. Los fabricantes, importadores o distribuidores de cigarrillos electrónicos que puedan utilizarse para consumir vapor que contenga nicotina, o de envases de recarga con líquido que contenga nicotina, estarán obligados a:

1) enviar, a petición del presidente de la Oficina, al laboratorio designado una muestra de este producto para que pueda realizarse la prueba mencionada en el apartado 1 bis, en un plazo de catorce días a partir de la fecha de recepción de la solicitud;
2) permitir, a petición de la autoridad competente de la Inspección Sanitaria del Estado, tomar una muestra de dicho producto para permitir la realización de la prueba a que se refiere el apartado 1 bis.

1 sexies. La prueba a que se refiere el apartado 1 bis estará sujeta a una tasa única igual al doble de la remuneración mensual media en el sector empresarial, excluidas las primas relacionadas con los beneficios del año anterior, según lo anunciado por el presidente de la Oficina Estadística Central. La tasa constituirá ingresos del presupuesto estatal. La tasa será abonada por el fabricante, importador o distribuidor de cigarrillos electrónicos o envases de recarga de los que se haya tomado la muestra, en la forma especificada en el apartado 1 quinquies, en la cuenta bancaria indicada por el presidente de la Oficina en un plazo de catorce días a partir de la fecha de recepción de la solicitud de pago de la tasa.»;

7) en el artículo 11 nonies ter:

a) en el artículo 1, después del apartado 1, se añade el siguiente punto 1 bis:

«1 bis) Las bolsas de nicotina no deben contener ningún ingrediente que les confiera un olor o sabor distinto al del tabaco;»,

b) después del apartado 1, se añade el apartado 1 bis siguiente:

«1 bis. El envase unitario y el embalaje exterior de las bolsas de nicotina deberán incluir una lista de todos los ingredientes del producto, ordenados por peso en orden descendente, así como el identificador del producto del tabaco (TP-ID) en el sentido de la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2186 de la Comisión.»;

c) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6) Las unidades de envasado y el embalaje exterior de las bolsas de nicotina no incluirán los elementos o las características mencionados en el artículo 8, apartados 4 a 6, a excepción del artículo 8, apartado 4, punto 1, en lo que respecta a la información sobre el contenido de nicotina.»;

8) En el artículo 11 decies, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Las cuotas presupuestarias impagadas, pagadas parcialmente o no abonadas a su debido tiempo, derivadas de las tasas que constituyen ingresos del presupuesto del Estado a que se refieren el artículo 7 quinquies, apartado 4; el artículo 8 bis bis, apartado 8; el artículo 8 bis ter, apartado 5; el artículo 10, apartado 8; el artículo 11 septies, apartado 1 sexies, y el artículo 11 nonies bis, apartado 6, se recaudarán de conformidad con las disposiciones relativas a los procedimientos de ejecución administrativa.»;

9) en el artículo 12:

a) después del punto 1 se añade el punto 1 bis siguiente:

«1 bis) comercialice productos que contengan nicotina y que no sean productos del tabaco ni productos relacionados con el tabaco, infringiendo la prohibición a que se refiere el artículo 7 bis bis, apartado 1,»,

b) después del punto 5 se añade el punto 5 bis siguiente:

«5 bis) comercialice cigarrillos electrónicos desechables infringiendo la prohibición a que se refiere el artículo 7, apartado 3,»;

10) en el artículo 15 bis, apartado 1, se añade el siguiente párrafo 6 bis después del párrafo 6:

«6 bis) incumpla las obligaciones a que se refiere el artículo 11 septies, apartado 1 quinquies;».

Artículo 2. 1. Seis meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley, la notificación a que se refieren los apartados 1 y 16 del artículo 11 ter de la Ley modificada en el artículo 1, relativa a los cigarrillos electrónicos desechables, quedará sin efecto.

2. Seis meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley, no se iniciarán los procedimientos a que se refiere el artículo 11 ter, apartado 11, puntos 1 y 2, de la Ley modificada por el artículo 1 y se archivarán los procedimientos ya iniciados si de la documentación se desprende que se refieren a cigarrillos electrónicos desechables.

3. Las disposiciones de la Ley, en su forma enmendada por la presente Ley, se aplicarán a los procedimientos a que se refiere el artículo 11 septies, apartados 1 y 3, de la Ley modificada por el artículo 1, que se iniciaron pero no concluyeron antes de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley.

Artículo 3. Los cigarrillos electrónicos desechables introducidos en el mercado antes de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley podrán permanecer en el mercado durante un período no superior a seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley.

Artículo 4. Los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga que no cumplan los requisitos establecidos en el artículo 11 *undecies ter* de la Ley modificada por el artículo 1, en la redacción establecida por la presente Ley, podrán permanecer en el mercado durante un período máximo de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley.

Artículo 5. Las bolsas de nicotina que no cumplan los requisitos establecidos en el artículo 11 *undecies ter,* apartado 1 bis, puntos 1 bis y 6, de la Ley modificada por el artículo 1, en la redacción establecida por la presente Ley, podrán permanecer en el mercado durante un período máximo de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley.

Artículo 6. La Ley entrará en vigor seis meses después de su publicación.