

## **Modificación de la Ley sobre el tabaco y los productos para fumar que regula los productos de nicotina sin tabaco y los dispositivos de nicotina**

### **Proyecto de Ley**

Yo, Guillermo Alejandro, por la gracia de Dios, Rey de los Países Bajos, Príncipe de Orange-Nassau, etc., etc., etc.

A todos los que la presente vieren o entendieren, saludos. Hágase saber lo siguiente:

Así, hemos considerado que es deseable establecer normas para los productos de nicotina sin tabaco y los dispositivos de nicotina en el contexto de la salud pública;

Habiendo escuchado a la División Asesora del Consejo de Estado, y en consulta con los Estados Generales, por la presente, aprobamos y decretamos lo siguiente:

### **Artículo I**

La Ley sobre el tabaco y los productos para fumar queda modificada como sigue:

A

El artículo 1 se modifica como sigue:

1. El apartado 1 se modifica como sigue:

a) la definición de producto relacionado se reformula como sigue:

*producto relacionado*: producto electrónico de vapor, producto a base de hierbas destinado a fumar, dispositivo de calentamiento electrónico, producto de nicotina sin tabaco, con excepción del producto de nicotina sin tabaco para uso oral y el dispositivo de nicotina;

b) después de la definición de nicotina, se inserta la siguiente definición:

*dispositivo de nicotina*: dispositivo recargable, o parte de dicho dispositivo, que puede utilizarse para consumir un producto de nicotina sin tabaco;

c) después de la definición de líquido que contiene nicotina, se insertan las dos definiciones siguientes:

*producto de nicotina sin tabaco*: un producto que contenga nicotina y no tabaco, destinado al consumo de nicotina y que no sea un producto electrónico de vapor ni un producto a base de hierbas destinado a fumar;

*producto de nicotina sin tabaco para uso oral*: producto de nicotina sin tabaco destinado a ser utilizado por vía oral, en polvo o en partículas, en una combinación de estos productos o en cualquier otra forma, en particular los presentados en sobres de dosis o sobres porosos, con excepción de los productos destinados a la inhalación;

d) la definición de prohibición de fumar se reformula como sigue:

*prohibición de fumar*: la prohibición de fumar productos del tabaco, el consumo de productos del tabaco de una forma que no sea fumados, el consumo de vapor de cigarrillos electrónicos o cigarrillos electrónicos libres de nicotina, o el consumo de productos de nicotina sin tabaco para uso oral;

e) después de la definición de tabaco de uso oral, se suprime «y».

2. El apartado 2 se reformula como sigue:

2. Las disposiciones de esta Ley no se aplicarán a un cigarrillo electrónico, un envase de recarga, un producto de nicotina sin tabaco o un dispositivo de nicotina para el que se requiera una autorización de comercialización en virtud del artículo 40, apartado 1, de la Ley de medicamentos o un cigarrillo electrónico o un dispositivo de nicotina para el que se exige el marcado CE en virtud del artículo 7 del Decreto sobre productos sanitarios.

B

El artículo 2 se modifica como sigue:

1. El apartado 1 se reformula como sigue:

1. Mediante una orden administrativa general o de conformidad con ella, se impondrán requisitos para los productos del tabaco, los productos electrónicos de vapor, los líquidos que contienen nicotina y los líquidos que no contienen nicotina en interés de la salud pública. Los requisitos podrán referirse a:

a) niveles máximos de emisión;

b) ingredientes; y

c) requisitos técnicos.

2. Se añaden dos apartados con la siguiente redacción:

8. Mediante o de conformidad con una orden administrativa general, podrán imponerse requisitos para los productos de nicotina sin tabaco en interés de la salud pública. Se aplicarán la segunda frase y las letras a) a c) del apartado 1.

9. Por orden administrativa general, podrán identificarse métodos de examen que determinen exclusivamente si se cumplen o no los requisitos impuestos a un producto con arreglo a los apartados 1 u 8 del presente artículo.

## C

El artículo 3 se modifica como sigue:

1. En el apartado 1, las palabras «artículo 2, apartados 1, 2 y 5» se sustituyen por las palabras «artículo 2, apartados 1, 2 y 5 a 8».

2. En el apartado 2, después de «productos relacionados» se insertan las palabras «, a excepción de los dispositivos de calentamiento electrónicos y los productos de nicotina sin tabaco».

## D

En el artículo 3 *bis*, después de «tabaco para uso oral», se insertan las palabras «o productos de nicotina sin tabaco para uso oral».

## E

En el artículo 3 *ter*, apartado 1, después de «dispositivos de calentamiento electrónicos» se insertan las palabras «, los productos de nicotina sin tabaco y los dispositivos de nicotina».

## F

En el artículo 3 *sexies*, apartado 1, después de «dispositivos de calentamiento electrónicos» se insertan las palabras «, los productos de nicotina sin tabaco y los dispositivos de nicotina».

## G

El artículo 5 *bis* se modifica como sigue:

1. En el apartado 1, letra d), se sustituye el punto final por un punto y coma y se añade una letra con la siguiente redacción:

e) un producto de nicotina sin tabaco o un dispositivo de nicotina que ya estaba en el mercado antes de la entrada en vigor del artículo I, parte G, de la Ley de xxx por la que se modifica la Ley sobre el tabaco y los productos para fumar que regula los productos de nicotina sin tabaco (Boletín Oficial xxxx, xx), bajo el nombre, marca o símbolo, o con el signo distintivo de otro producto o servicio.

2. El punto final del apartado 2, letra d), se sustituye por un punto y coma y se añade una letra con la siguiente redacción:

e) otro producto o servicio que ya estaba en el mercado antes de la entrada en vigor del artículo I, parte G, de la Ley de xxx por la que se modifica la Ley sobre el tabaco y los productos para fumar que regula los productos de nicotina sin tabaco (Boletín Oficial xxxx, xx), bajo el nombre, marca o símbolo, o con el signo distintivo de un producto de nicotina sin tabaco o un dispositivo de nicotina.

3. En el apartado 4, las palabras «o dispositivo de calentamiento electrónico» se sustituyen por «dispositivo de calentamiento electrónico, producto de nicotina sin tabaco o dispositivo de nicotina».

4. El apartado 6 se modifica como sigue:

a) en el preámbulo, las palabras «o un dispositivo de calentamiento electrónico» se sustituyen por «, un dispositivo de calentamiento electrónico, un producto de nicotina sin tabaco o un dispositivo de nicotina»;

b) el punto final de la letra d) se sustituye por un punto y coma y se añade una letra con el texto siguiente:

e) un producto de nicotina sin tabaco o un dispositivo de nicotina que ya estaba en el mercado antes de la entrada en vigor del artículo I, parte G, de la Ley de xxx por la que se modifica la Ley sobre el tabaco y los productos para fumar que regula los productos de nicotina sin tabaco (Boletín Oficial xxxx, xx), bajo el nombre, marca o símbolo, o con el signo distintivo de un producto a base de hierbas destinado a fumar.

## H

En el artículo 11 *ter*, apartado 2, letra a), después de «dispositivos de calentamiento electrónicos» se insertan las palabras «, productos de nicotina sin tabaco, dispositivos de nicotina».

I

En el artículo 14, se inserta «, 3 *bis*» después de «artículo 3, apartado 2».

J

En el anexo, la categoría A se modifica como sigue:

1. La frase «artículo 5 *bis*, apartado 4, por otros fabricantes, mayoristas e importadores de productos del tabaco, dispositivos de calentamiento electrónicos o productos a base de plantas destinados a fumar» se sustituye por «artículo 5 *bis*, apartado 4, por otros fabricantes, mayoristas e importadores de productos del tabaco, dispositivos de calentamiento electrónicos, productos de nicotina sin tabaco, dispositivos de nicotina o productos a base de hierbas destinados a fumar;».

2. La frase «artículo 5 *bis*, apartado 6, por otros fabricantes, mayoristas e importadores de productos del tabaco, dispositivos de calentamiento electrónicos o productos electrónicos de vapor» se sustituye por «artículo 5 *bis*, apartado 6, por otros fabricantes, mayoristas e importadores de productos del tabaco, dispositivos de calentamiento electrónicos, productos electrónicos de vapor, productos de nicotina sin tabaco o dispositivos de nicotina;».

## **Artículo II**

La presente Ley entrará en vigor en una fecha que se decidirá mediante Real Decreto, que podría ser diferente para los artículos individuales o las partes que los componen. Ordenamos que se publique en el Boletín Oficial y que todos los ministerios, autoridades, comisiones y funcionarios interesados garanticen su correcta aplicación.

Emitida por

El Secretario de Estado de Sanidad,  
Bienestar y Deportes,