



Proyecto de Ley sobre la lucha contra el tabaquismo, por la que se modifica la Ley, de 11 de agosto de 2006, sobre la lucha contra el tabaquismo y por la que se transpone la Directiva Delegada (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;

Los cambios introducidos por el proyecto de Ley se muestran en **amarillo**

Versión consolidada de la Ley, de 11 de agosto de 2006, sobre la lucha contra el tabaquismo, en su versión modificada

[...] Artículo 2.

A efectos de la presente Ley, se aplicarán las siguientes definiciones:

1. a) «productos del tabaco»: todos los productos destinados a ser fumados, aspirados, chupados o mascarados, desde el momento en que estén constituidos, incluso parcialmente, por tabaco (Ley de 13 de junio de 2017), genéticamente modificado o no, así como los productos destinados a ser fumados aunque no contengan tabaco, con la única excepción de los cigarrillos y los productos para fumar destinados a uso medicinal y que se presentan como supresores de las ganas de fumar o de reductores de la adicción al tabaco;
2. b) «tabaco de uso oral»: todos los productos destinados a uso oral, **incluido el uso nasal**, con excepción de los destinados a ser fumados o mascarados, 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 similar a un alimento comestible;
3. c) «publicidad»: toda forma de comunicación comercial cuyo objetivo o efecto directo o indirecto sea la promoción de un producto del tabaco;
4. d) «patrocinio»: cualquier tipo de contribución, pública o privada, a un acontecimiento, una actividad o un individuo cuyo objetivo o efecto directo o indirecto sea la promoción de un producto del tabaco;
5. e) «establecimiento de restauración»: cualquier local accesible al público en el que las comidas se preparan o sirven para su consumo *in situ* o para llevar, incluso de forma gratuita (Ley de 18 de julio de 2013);
6. f) «establecimiento de bebidas»: cualquier local accesible al público cuya actividad principal o accesoria consista en vender u ofrecer, incluso de forma gratuita, bebidas alcohólicas o no alcohólicas, destinadas a ser consumidas *in situ* o para llevar (Ley de 13 de junio de 2017);
7. g) «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;
8. h) «producto del tabaco novedoso»: 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;
9. ì) «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;
 10. ð) «productos del tabaco para fumar»: productos del tabaco distintos de los productos de tabaco sin combustión;
 11. ñ) «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 o la inhalación de cualquier sustancia, que contenga nicotina o no 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;
 12. ò) «envase de recarga»: un receptáculo de líquido que contiene a su vez nicotina o no, el cual se utiliza para recargar un cigarrillo electrónico;
 13. ó) «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;
 14. ô) «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;
 15. õ) «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;
 16. ö) «aditivo»: una sustancia, distinta de las hojas del tabaco, añadida a un producto del tabaco, su unidad de envasado o cualquier embalaje exterior;
 17. ø) «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;
 18. 9) «unidad de envasado»: el envase individual más pequeño de un producto del tabaco o producto relacionado comercializado;
 19. 0) «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;
 20. 1) «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, que sea perceptible antes del consumo del producto del tabaco, o durante dicho consumo;
 21. 2) «zona de juego»: cualquier espacio especialmente diseñado y equipado para su uso colectivo por parte de los niños con fines de juego;
 22. 3) «fumar»: el acto de inhalar el humo producido por la combustión de un producto del tabaco o el vapor de un cigarrillo electrónico o de 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»: producto del tabaco sin combustión, exclusivamente para ser mascado;
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:
 - puede fumarse en su forma original y que no es un cigarro puro ni un cigarrito,
 - se introduce en fundas de cigarrillos mediante una simple manipulación no industrial,
 - se envuelve en hojas de papel de fumar mediante una simple manipulación no industrial;
30. «cigarro puro» o «cigarrito»: rollo de tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión y que:
 - está provisto de una capa exterior de tabaco natural,
 - contiene una mezcla de tripa batida y está 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 g y no supere los 10 g y su perímetro, al menos en un tercio de su longitud, sea igual o superior a 34 mm;
31. «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;
32. «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;
33. «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;



34. «advertencia sanitaria combinada»: advertencia sanitaria establecida en la presente Directiva, en la que se combinan una advertencia de texto con la correspondiente fotografía o ilustración;
35. «venta a distancia»: cualquier forma de venta a distancia, incluida la venta transfronteriza, a consumidores o por vendedores desde o hacia Luxemburgo;
36. «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;
37. «importador de tabaco»: 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;
38. «establecimiento minorista»: todo establecimiento en el que se comercialicen productos del tabaco, incluida una persona física;
39. «nicotina»: los alcaloides nicotínicos y las sales de nicotina;
40. «dispositivo de calentamiento»: cualquier dispositivo o componente necesario para el consumo o el uso de un producto del tabaco novedoso.

Artículo 3 bis.

(1) Los fabricantes y los importadores de productos del tabaco deberán facilitar, por marca y por tipo, a la Dirección de Salud (en lo sucesivo, «la dirección»), una lista de todos los ingredientes y sus cantidades, utilizados en la fabricación de productos del tabaco, en orden descendente del peso de cada ingrediente incluido en el producto del tabaco, así como los niveles de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono.

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

En el caso de un producto del tabaco novedoso o modificado, la información exigida en virtud del presente artículo se facilitará antes de la comercialización del 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 y los importadores de productos del tabaco facilitarán a la dirección estudios internos y externos sobre el mercado y las preferencias de los grupos de consumidores, incluidos los jóvenes y los fumadores actuales, en relación con los ingredientes y las emisiones, así como resúmenes de los estudios con vistas al lanzamiento de productos nuevos. Antes del final del primer trimestre de cada año, declararán a la dirección su volumen de ventas del año anterior, por marca y tipo, expresado en número de cigarrillos/cigarros puros/cigarrillos o en kilogramos.

(4) A más tardar dieciocho meses después de la inclusión de un aditivo en la lista de prioridades 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 y los importadores presentarán a la dirección los estudios en profundidad que hayan realizado sobre este aditivo.

La finalidad de los estudios a que se refiere el párrafo primero es examinar, por lo que respecta a cada aditivo, si:

- a) contribuye a la toxicidad o poder adictivo de los productos de que se trata, y si ello redonda en un incremento significativo o mensurable de la toxicidad o adictividad de cualquiera de los productos en cuestión;
- b) genera un aroma característico;
- c) facilita la inhalación o la ingesta de nicotina; o
- d) conduce a la formación de sustancias que tengan propiedades carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), y en qué cantidades, y si ello tiene como consecuencia que se incrementen de manera significativa o mensurable las propiedades CMR en cualquiera de los productos de que se trate.

4 bis. Los estudios tendrán en cuenta el uso previsto de los productos y evaluarán en particular las emisiones resultantes del proceso de combustión en que intervenga el aditivo de que se trate. Los estudios evaluarán asimismo la interacción con otros ingredientes contenidos en los productos de que se trate. 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 o importadores establecerán un informe que recogerá los resultados de dichos estudios. Dicho informe incluirá un resumen y una presentación detallada que recopile la bibliografía científica disponible en relación con dicho aditivo y resuma los datos internos sobre sus efectos. La dirección podrá solicitar a los fabricantes y los importadores información adicional sobre el aditivo en cuestión. Dicha información adicional formará parte del informe.

4 quater. La dirección podrá encargar la evaluación del informe previsto en el apartado 4 ter por parte de un organismo científico independiente, en particular por lo que se refiere a la exhaustividad, la metodología empleada y las conclusiones del informe.

Se pagará una tasa de 5 000 EUR por cada evaluación a que se refiere el párrafo primero. Esta tasa 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.

4 *quinquies*. Las pequeñas y medianas empresas a que se refiere la Ley de 9 de agosto de 2018, en su versión modificada, relativa a un régimen de ayudas a las pequeñas y medianas empresas, quedarán exentas de las obligaciones establecidas en el presente artículo cuando el informe sobre el aditivo de que se trate sea elaborado por otro fabricante o importador.

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

(6) Los fabricantes y los 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 una unidad de envasado y de todo embalaje exterior, así como del propio producto del tabaco, no incluirá ningún elemento o característica que:

a) promueva un producto del tabaco o fomente su consumo suscitando una impresión equivocada sobre sus características, sus efectos sobre la salud, sus peligros o sus emisiones. 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 en particular es menos nocivo que otro, o que tiene por objeto reducir el efecto de algunos componentes nocivos del humo, o que tiene efectos vitalizantes, energéticos, curativos, rejuvenecedores, naturales, ecológicos u otros efectos positivos sobre la salud o el estilo de vida;

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

d) se parezca a un producto alimenticio o cosmético;

e) sugiera que determinado producto del tabaco ha mejorado en biodegradabilidad o en otras ventajas 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) Las máquinas expendedoras de tabaco y productos del tabaco previstas en el artículo 9, apartado 3, deberán llevar también las advertencias sanitarias previstas en los apartados 1 y 2 del presente artículo y 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) Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de los cigarrillos, el tabaco para liar, el tabaco para pipa de agua y los productos que entren en el ámbito de aplicación de la definición de «productos del tabaco novedosos» incluirán una advertencia general, un mensaje informativo y



advertencias sanitarias combinadas. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de un producto del tabaco para fumar distinto de los cigarrillos, el tabaco para liar, el tabaco para pipa de agua y los productos que entren en el ámbito de aplicación de la definición de «productos del tabaco novedosos» incluirán 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 cubiertas 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 o estar controlados directa o indirectamente por la industria del tabaco, serán 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 y los 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 en la Unión;

b) la lista de todos los ingredientes del cigarrillo electrónico o del envase de recarga y las emisiones que genere el uso del mismo, especificados por marcas y tipos, incluidas las cantidades de dichos ingredientes;

c) los datos toxicológicos acerca de los ingredientes y emisiones del producto, incluso sometidos a calentamiento, mencionándose, en particular, sus efectos sobre la salud de los consumidores y teniendo en cuenta, entre otras cosas, su posible efecto adictivo;

d) información sobre dosificación e ingesta de la 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;



- f) la descripción del proceso de producción, incluida la producción en serie, y la declaración de que el proceso de producción garantiza la conformidad con los requisitos del presente artículo;
- g) una declaración de que el fabricante y el importador se responsabilizan totalmente de la calidad y seguridad del producto, una vez comercializado y en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles;
- h) la prueba del pago de la tasa mencionada en el apartado 4.

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

Esta tasa 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 y los importadores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga presentarán anualmente a la dirección:

- a) los datos generales de volumen de ventas, por marca y tipo de producto,
- b) la información sobre las preferencias de diversos grupos de consumidores, incluidos los jóvenes, los no fumadores y los principales tipos de usuarios actuales,
- c) modo de venta de los productos, y
- d) los resúmenes de cualesquiera estudios de mercado realizados con respecto a lo anterior, inclusive su traducción al inglés.

La dirección observará la evolución del mercado del cigarrillo electrónico así como del mercado de los envases de recarga, incluida toda prueba de utilización como vía de acceso a la adicción a la nicotina y posteriormente al consumo tradicional de tabaco entre los jóvenes y no fumadores.

(7) Los fabricantes y los 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 pretende comercializar o están comercializados, son peligrosos, no son seguros, no son de buena calidad o por algún otro motivo no son conformes con la presente Ley, tomará inmediatamente la medida correctora necesaria para que sea conforme, o bien lo retirará temporal o permanentemente, 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 cualquier medida correctora tomada, así como de los resultados de dicha medida correctora.

La dirección podrá solicitar al operador económico otras informaciones sobre los aspectos de seguridad



y calidad o cualesquiera efectos adversos de los cigarrillos electrónicos y envases de recarga.

(8) La dirección pondrá a disposición de la Comisión y de los demás Estados miembros de la Unión Europea, a instancia de estos, toda la información recibida de conformidad con el presente artículo.

Cuando la dirección averigüe 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 tomar las medidas provisionales oportunas,

y comunicará inmediatamente a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros las medidas adoptadas y cualquier información útil de que disponga.

Artículo 4 *nonies*.

(1) El líquido que contiene la nicotina únicamente podrá comercializarse en envases de recarga específicos cuyo volumen no sea superior a 10 ml, en cigarrillos electrónicos desechables o en cartuchos de un solo uso. El volumen de los cartuchos o depósitos no deberá ser superior a 2 ml.

(2) El líquido que contiene la nicotina no podrá contener más de 20 mg/ml de nicotina.

(3) El líquido que contiene nicotina no deberá contener ninguno de los aditivos enumerados en el artículo 7, apartado 3, letras c) a g).

(4) En la fabricación del líquido que contiene la nicotina se usarán solo ingredientes de gran pureza. Toda sustancia que no sea los ingredientes a que se refiere el artículo 4 *octies*, apartado 3, letra b), solo estará presente en el líquido que contiene la nicotina en niveles de restos, y siempre que sea técnicamente inevitable durante la fabricación.

(5) Con excepción de la nicotina, en el líquido que contiene la nicotina se usarán solo ingredientes que no sean peligrosos para la salud humana, tanto en forma caliente como fría.

(6) Los cigarrillos electrónicos administrarán las dosis de nicotina de forma constante en las condiciones normales de uso.

(7) Los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga serán seguros para los niños e imposibles de manipular. Estarán protegidos contra la rotura y los escapes y tendrán un mecanismo que permita un rellenado sin escapes.

(8) Un reglamento granducal podrá definir las normas técnicas relativas al mecanismo de recarga previsto en el apartado 7.

[...]

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) Queda prohibida la comercialización, la venta y la distribución u oferta gratuita de paquetes de menos de veinte y de más de cincuenta cigarrillos, así como de envases de menos de treinta y de más de



mil gramos de tabaco para liar, independientemente de su envase.

2 bis. El número de cigarrillos por unidad de envasado deberá cumplir la condición de multiplicador de 5 piezas. Las cantidades de unidades de envasado para el tabaco para liar se fijarán en un reglamento granducal.

(3) Queda prohibida la comercialización, la venta y la distribución u oferta gratuita de productos del tabaco:

- a) que contengan un aroma característico particular;
- b) que contengan cualquier otra característica técnica que permita modificar el olor o sabor de los productos del tabaco o intensificar el humo;
- 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 y taurina y otros aditivos y compuestos estimulantes asociados con la energía y la vitalidad;
- e) que contengan aditivos con propiedades colorantes durante la combustión;
- f) que contengan aditivos que faciliten la inhalación o la ingesta de nicotina;
- g) que contengan aditivos que tengan propiedades CMR sin combustión;
- h) que contengan aromatizantes en sus componentes, como filtros, papeles de fumar, envases, cápsulas, o cualquier otra característica técnica que permita modificar el olor o sabor de los productos del tabaco o intensificar el humo. Los filtros, papeles y cápsulas no contendrán ni tabaco ni nicotina.

Los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, los cigarrillos puros, los cigarrillos, los productos del tabaco novedosos y el tabaco para liar estarán exentos de las prohibiciones establecidas en las letras a) y h).

Artículo 8.

(1) Los fabricantes y los importadores de productos del tabaco novedosos y dispositivos de calentamiento presentarán una notificación a la dirección seis meses antes de la fecha de comercialización prevista 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, así como las cantidades de dichos ingredientes, utilizados en la fabricación del producto del tabaco novedoso, y los niveles de emisiones a los 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, así como resúmenes de los mismos, y las investigaciones de mercado sobre preferencias de diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes;

d) otra información disponible pertinente, incluidos un análisis de riesgos/beneficios del producto, los efectos previstos sobre el abandono del tabaquismo y los efectos previstos sobre la iniciación al consumo del tabaco, así como los efectos sobre la percepción de los consumidores previstos;

e) la prueba del pago de la tasa mencionada en el apartado 4.

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

(4) Se pagará una tasa de 5 000 EUR por cada notificación a que se refiere el apartado 1. Esta tasa 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 comercialización de productos del tabaco novedosos estará sujeta a la autorización previa del Ministro, previa recomendación de la dirección.

[...]

Artículo 10.

Las infracciones de lo dispuesto en el artículo 3, el artículo 3 *bis*, apartado 1, el artículo 3 *ter*, el artículo 4 *bis*, apartado 1, el artículo 4 *ter*, apartado 5, el artículo 4 *quinqüies*, 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 lo dispuesto en el reglamento granducal que deberá dictarse en virtud de los artículos 4 y 4 *sexies*, se sancionarán con una multa de entre 251 EUR y 50 000 EUR.

Las infracciones de lo dispuesto en el artículo 4 *bis*, apartado 2, y el artículo 6 de la presente Ley se sancionarán con una multa de entre 25 EUR y 250 EUR.

El operador de uno de los establecimientos mencionados en el artículo 6, puntos 1, 13 *bis*, 17 y 18, o cualquier persona que actúe en su nombre, que incumpla deliberadamente por el 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 para 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 detectadas por funcionarios de la Administración de Aduanas e Impuestos Especiales con rango de jefe de brigada o superior. 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 Administración de Aduanas e Impuestos Especiales a que se refiere el presente artículo deberán haber recibido una formación profesional especial en materia de investigación y detección de infracciones, de las disposiciones de la presente Ley y de las normas de desarrollo. El programa y la duración de la formación, así como las modalidades de evaluación serán ordenados mediante un reglamento granducal.

Artículo 11.

En el caso de infracciones delictivas punibles de conformidad con las disposiciones del artículo 4 bis, apartado 2, y el artículo 6, podrán expedirse multas por parte de funcionarios de la Policía Gran Ducal autorizados a tal efecto por el director general de la Policía granducal y por funcionarios de la Administración de Aduanas e Impuestos Especiales autorizados a tal efecto por el Director de la Administración de Aduanas e Impuestos Especiales.

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 aviso normal de sanción:

1. si el infractor no ha pagado en el plazo especificado;
2. si el infractor declara que no está dispuesto o no puede pagar las multas en cuestión;
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 tasa en un plazo de 30 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.

Si la tasa se paga después de este plazo, se reembolsará en caso de absolución y se deducirá de la multa.