Anteproyecto de Ley por la que se modifica la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El consumo de tabaco continúa siendo una de las principales amenazas para la salud pública a nivel mundial. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se estima que el tabaco mata a más de 8 millones de personas cada año, de las cuales aproximadamente 1,3 millones son personas no fumadoras expuestas al humo ambiental de tabaco.

En España, ha transcurrido más de una década desde que se produjo la última modificación sustancial de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. Durante este periodo, se han producido importantes cambios, tanto a nivel epidemiológico y en los patrones de consumo, como en la configuración actual del mercado de los productos del tabaco y de los productos relacionados.

Desde la aprobación de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, se han reducido la mayoría de indicadores de consumo habitual o reciente de tabaco. Por ejemplo, de acuerdo con la encuesta EDADES 2024, la proporción de personas entre 15 y 64 años que han consumido tabaco en el último año ha pasado del 42,4% en 2005 al 36,8% en el 2024, mientras que el porcentaje de personas que consumen tabaco de manera diaria se ha reducido de un 32,8% en 2005 al 25,8% en el 2024. Esto es un reflejo de la eficacia de las medidas frente al tabaquismo que se han implementado en España tanto en el año 2005 como en la reforma de la ley en 2010. No obstante, es un reto pendiente la prevención del consumo de tabaco en personas menores de edad. Según los datos del Estudio HBSC 2022 el 4,8% de los adolescentes fuma cigarrillos a diario, observándose un pequeño repunte frente al 2018, especialmente en las chicas, llegando a que a los 17-18 años fuma cigarrillos ya un 13,3% (14% chicas y 12,2% chicos). A pesar de las mejoras registradas en los últimos años, la prevalencia de tabaquismo en España sigue siendo elevada.

En los últimos años, han aparecido nuevos productos relacionados con el tabaco, entre los que destacan los cigarrillos electrónicos. Si bien su consumo ha aumentado en los últimos años, esto es especialmente llamativo entre las personas entre 14 y 18 años. Según la encuesta ESTUDES 2023, el porcentaje de adolescentes que habían probado alguna vez este tipo de productos era del 54,6%. El consumo de cigarrillos electrónicos entre personas de 14 y 18 años ha pasado de una prevalencia del 14,9% en 2019 al 26,3% en el año 2023, mientras que en personas entre 15-64 es

ligeramente inferior al 5%. Por tanto, las medidas de salud pública frente al tabaquismo deben tener en consideración los cambios en los patrones de consumo tanto del tabaco como de los productos emergentes y cómo estos pueden diferir en función de la edad.

En este contexto, es imperativo actualizar la legislación nacional para abordar los desafíos emergentes relacionados con el consumo de tabaco, productos de nicotina y productos relacionados. Esto incluye la regulación de nuevos dispositivos, la protección de las personas menores de edad frente a estrategias de marketing dirigidas y la ampliación de espacios libres de humo. Además, se deben implementar programas de prevención y cesación basados en la evidencia científica.

El proyecto está en línea con el documento “Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027”, aprobado en el Consejo de Ministros de 30 de abril de 2024, suponiendo la puesta en marcha efectiva de una de sus principales medidas, en consonancia con su objetivo general y dentro del eje básico de actuación en el plano normativo. Así, el Plan ha identificado la necesidad de introducir diferentes mejoras, aún no contempladas en la regulación armonizada de la Unión Europea.

Además, mediante la presente modificación se pretende responder a las demandas expresadas tanto por las sociedades científicas como por las entidades civiles relacionadas con la materia, a fin de contribuir a la mejora de la salud de la ciudadanía y prevenir el inicio del consumo de tabaco y productos relacionados, especialmente entre la población joven, en línea con las estrategias de “Generaciones libres de tabaco” planteadas actualmente en el ámbito internacional.

La Constitución Española reconoce en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud, y encomienda en su apartado 2 a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas. Para contribuir a la efectividad de este derecho, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció la obligación de las administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, evitar las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud y regular su publicidad y propaganda comercial.

Las consideraciones expuestas hacen necesaria la adopción de nuevas medidas innovadoras y adaptadas a los profundos cambios experimentados en los últimos años. Por un lado, resulta necesario incidir sobre el consumo y la venta, con el aumento de los espacios al aire libre sin humo, creando la figura de los espacios de protección reforzada en entornos especiales y en los cuales la sociedad reclama una mayor concienciación y ejemplaridad por las características de estos espacios. Se reconoce así, que el derecho de la población no fumadora a respirar aire no contaminado por el humo del tabaco prevalece sobre el de las personas fumadoras y de manera conjunta, se contribuye a la desnormalización del consumo. Si bien el establecimiento de espacios sin humo es una actuación prioritaria de protección de la salud para la población en general, lo es en mayor medida en el caso de las personas menores de edad. Cabe señalar la importancia del papel modélico de los profesionales docentes y sanitarios, en su labor educativa, de sensibilización, concienciación y prevención, fomentando modos de vida sin tabaco. En línea con esto, se ha tenido en cuenta el debate actualmente abierto en sede parlamentaria, en el seno de la Comisión Mixta para el Estudio de los Problemas de las Adicciones respecto al establecimiento de zonas perimetrales libre de humo en determinados espacios.

Por otro lado, debe ampliarse las limitaciones a la disponibilidad y accesibilidad a los productos del tabaco y productos relacionados, especialmente a los más jóvenes. Así, resulta oportuno y necesario introducir nuevas medidas para subsanar las limitaciones y deficiencias de la legislación existente que el paso del tiempo, la progresiva evidencia científica, la mayor sensibilización y concienciación social y la proliferación y diversificación de las estrategias de venta y promoción de los productos del tabaco y productos relacionado han puesto de manifiesto. En este sentido, productos con alto contenido en sustancias tóxicas, deben estar sometidos a un mayor control y fiscalización del que actualmente cuentan y que conlleva importantes carencias.

Asimismo, las medidas relativas a la publicidad y la promoción de los productos del tabaco y productos relacionados, ya sea directa o indirecta, y el patrocinio de diferentes actividades, tienen una probada influencia sobre las conductas personales y los hábitos sociales, por lo que se convierten en un claro elemento de inducción y favorecimiento de su consumo, especialmente en el ámbito infantil y juvenil; por ello se hace necesario incidir limitativamente en todas las clases y medios de publicidad, ya sean impresos, radiofónicos, televisivos, electrónicos o cinematográficos.

Con el mismo objetivo, la prohibición de la publicidad directa e indirecta y el patrocinio de los productos del tabaco y productos relacionados, representa una de las principales medidas de protección, dirigidas a la infancia y a la juventud, y pone de manifiesto la responsabilidad de las autoridades públicas, al limitar el acceso y disponibilidad de un producto, que genera adicción, discapacidad, enfermedad y muerte.

Por todo lo expuesto, y teniendo en cuenta la regulación y el rango normativo de las disposiciones citadas, se hace aconsejable la promulgación de una norma general que sistematice la regulación y cuyo rango sea el adecuado a la finalidad pretendida, para lo que se ha optado por la forma de ley.

II

La ley consta de un artículo único, de modificación de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, de una disposición transitoria única y de dos disposiciones finales.

Se modifica el artículo 1 ampliando el objeto de la norma a los productos relacionados y los dispositivos para consumo de tabaco o para consumo de productos relacionados.

Se modifica el artículo 2 incluyendo nuevas definiciones.

Se modifica el artículo 6 incluyendo la prohibición de consumo de productos del tabaco a las personas menores de edad con el fin de intensificar la protección de la salud de la infancia y adolescencia.

Se modifica el artículo 7 ampliando los espacios sin humo a los vehículos utilizados por las personas con ocasión o como consecuencia de su trabajo por cuenta ajena salvo durante su uso exclusivamente personal; centros universitarios y centros de formación de adultos; interiores y exteriores de piscinas de uso colectivo; exteriores de las instalaciones deportivas y recintos donde se desarrollen espectáculos públicos; espacios al aire libre de salas de fiesta, establecimientos de

juego o de uso público en general; estaciones de autobuses al aire libre; vehículos de transporte con conductor; espacios del transporte suburbano que se encuentren por completo al aire libre; exteriores de bares, restaurantes y demás establecimientos comerciales; conciertos; salas de teatro, cine y otros espectáculos públicos que se realicen en espacios abiertos; así como una protección reforzada en entornos de espacios sanitarios, culturales, educativos, deportivos, sociales y parques o recintos infantiles.

Se modifica el artículo 9 extendiendo el régimen de publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco a los dispositivos para el consumo del tabaco.

Se modifica el artículo 10 ampliando la aplicación de las reglas de denominaciones comunes a los dispositivos para consumo de tabaco.

Se introduce regulación específica para nuevas categorías de productos relacionados en nuestro ordenamiento jurídico; para ello se incorpora un nuevo capítulo III bis, que recoge las limitaciones de venta, suministro y consumo de productos relacionados con la finalidad de actualizar la regulación de estos productos en aras de la protección de la salud pública, y un nuevo capítulo III ter, que establece la regulación de la publicidad, promoción y patrocinio de productos relacionados, adaptándola a la situación actual.

Entre otras disposiciones destaca como novedad la prohibición de venta y suministro de cigarrillos electrónicos de un solo uso.

En el capítulo IV, se modifica el título por “Medidas de prevención del tabaquismo, de promoción de la salud y de facilitación de la cesación tabáquica”, y se sustituyen las referencias a “deshabituación tabáquica” por “cesación tabáquica”.

Se prevé la creación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, del Observatorio para la Prevención del Tabaquismo, como órgano fundamental de coordinación específica en materia de prevención y control para el mejor cumplimiento de la Ley. Este observatorio, que fue suprimido mediante la Ley 15/2014, de 16 de septiembre, de racionalización del Sector Público y otras medidas de reforma administrativa, se creará con una nueva composición, que permita la necesaria coordinación y colaboración en la materia.

También se realizan modificaciones en el régimen sancionador, las infracciones, las cuantías de las sanciones y las personas responsables recogidas en el capítulo V.

Además, se efectúan modificaciones en disposiciones adicionales de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, ampliando el alcance de la obligación de señalización en centros o dependencias en los que existe prohibición de consumo, extendiéndola a los productos del tabaco y productos relacionados; y estableciéndose los requisitos de consumo en establecimientos penitenciarios y centros psiquiátricos y centros de residencias de mayores o de personas con discapacidad.

Finalmente, la disposición transitoria única reconoce un periodo de adaptación destinado a posibilitar a los fabricantes y comercializadores adecuar los productos afectados a los nuevos requisitos establecidos, la comercialización de cigarrillos electrónicos de un solo uso y adaptar el etiquetado de productos con nicotina a los nuevos requerimientos. Por su parte, las disposiciones

finales primera y segunda precisan, respectivamente, los títulos competenciales al amparo de los que se dicta la presente ley y determinan el momento de su entrada en vigor.

III

La presente ley responde a los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, concretamente a los de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Desde el punto de vista de la necesidad y eficacia, esta norma constituye el instrumento más adecuado para abordar de forma integral la regulación en materia de control y prevención del tabaquismo. Se regulan de manera unitaria aspectos como la venta, el suministro, la publicidad, la promoción, el patrocinio y el consumo de los productos del tabaco y productos relacionados. Esta decisión se adopta tras el análisis de diversas alternativas normativas, y tiene como objetivo evitar la dispersión regulatoria y garantizar una mayor coherencia y claridad del ordenamiento, contribuyendo a la simplificación administrativa y normativa.

En lo que respecta al principio de proporcionalidad, la ley contiene las disposiciones estrictamente necesarias para satisfacer los objetivos de protección de la salud pública que la motivan. Asimismo, se refuerza el principio de seguridad jurídica al consolidar un marco normativo claro, estable y predecible, que tiene su origen en la ley aprobada en el año 2005, cuyo propósito fue superar el carácter fragmentado y asistemático de la normativa anterior. Este marco ha sido objeto de modificaciones posteriores, entre las que destaca la reforma de 2017, en la que se incorporaron los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina. La presente ley actualiza y amplía ese marco normativo incluyendo expresamente los productos relacionados, en respuesta a la evolución del mercado y del consumo. Específicamente, se avanza en la equiparación normativa del tabaco con otros productos relacionados debido a sus efectos directos en salud para las personas consumidoras y en los fumadores pasivos, así como en la visibilidad del consumo.

Con el propósito de reforzar tanto la seguridad jurídica como la coherencia con el derecho de la Unión Europea, se adecúa la terminología empleada a la utilizada en la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE. En particular, se sustituye la expresión “dispositivos susceptibles de liberación de nicotina” por la de “cigarrillo electrónico”, y se introduce el concepto de “productos relacionados”, ambos términos contemplados en la citada directiva, pero hasta ahora ausentes en la legislación nacional. Además, se incorpora la referencia a los dispositivos utilizados en el consumo de productos de tabaco calentado, con el objetivo de aclarar su situación jurídica y resolver la inseguridad generada por la existencia de pronunciamientos judiciales contradictorios sobre su naturaleza jurídica.

En aplicación del principio de transparencia y de conformidad con la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se han llevado a cabo los trámites de consulta pública previa, así como el procedimiento de audiencia e información pública. Ambos procesos se han desarrollado mediante la publicación del borrador del anteproyecto en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, garantizando así la participación de la ciudadanía y de los sectores afectados. En el

proceso de audiencia e información pública se han recabado los informes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla y se ha contado con la participación de organizaciones empresariales, sociedades científicas y entidades sociales. Asimismo, se ha realizado la notificación de la normativa a los estados miembros de la UE en base a 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.

Por último, la ley observa el principio de eficiencia, al no imponer cargas administrativas adicionales que no sean estrictamente necesarias para garantizar que todos los productos del tabaco y productos relacionados presentes en el mercado, así como los operadores que intervienen en su comercialización, cumplan con los requisitos sanitarios establecidos.

Esta norma tiene carácter de legislación básica en materia de protección del derecho a la salud y se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y coordinación general de la sanidad. Asimismo, se sustenta en otros títulos competenciales reconocidos en el artículo 149.1 de la Constitución, concretamente en sus apartados 1.ª, 9.ª, 18.ª, y 27.ª.

Artículo único. Modificación de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco.

La Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, queda modificada como sigue:

Uno. Se modifica la letra a) del artículo 1, que queda redactada del siguiente modo:

«a) Establecer, con carácter básico, las limitaciones, siempre que se trate de operaciones al por menor, en la venta, suministro y consumo de los productos del tabaco y productos relacionados, así como los dispositivos para su consumo, además de regular la publicidad, la promoción y el patrocinio de dichos productos, para proteger la salud de la población.»

Dos. Se modifica la letra f) del artículo 2 y se añaden nuevas letras h) (bis), k, l, m, n, ñ, o, p, que queda redactado del siguiente modo:

«f) Cigarrillo electrónico: cualquier producto susceptible de liberación de nicotina, 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 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.

«h) Envase de recarga: un receptáculo de líquido que contiene a su vez nicotina, el cual puede utilizarse para recargar un cigarrillo electrónico.

«h) (bis) Envase de recarga sin nicotina: un receptáculo de líquido que no contiene nicotina, el cual puede utilizarse para recargar un cigarrillo electrónico sin nicotina.

«k) Producto relacionado: Producto relacionado con los productos de tabaco, sin que lo contenga, y entre los que cabe citar, sin carácter exclusivo, los cigarrillos electrónicos con y sin nicotina, los productos a base de hierbas para fumar/shisha, las bolsitas de nicotina y cualquier otro producto con nicotina, ya sea natural o sintética, o sin ella, que se utilice con carácter recreativo y/o que imite el acto de fumar, lo induzca o guarde relación en cuanto a su consumo tradicional y/o social.

l) Bolsa 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 monodosis, en sobres porosos, comprimidos o en forma equivalente, sin estar destinados a fumarse.

m) Cigarrillo electrónico sin nicotina: 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 a través de una boquilla. Los cigarrillos electrónicos sin nicotina pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso.

n) Cigarrillo electrónico o cigarrillo electrónico sin nicotina desechable o de un solo uso: dispositivo provisto de un líquido con o sin nicotina, listo para su consumo y destinado para ser desechado tras su uso.

ñ) Producto a base de hierbas calentadas: producto sin tabaco, con o sin nicotina, utilizado para la inhalación de un aerosol, compuesto por un dispositivo electrónico y una recarga en stick, cigarro, cápsula u otro formato que contiene un sustrato a base de hierbas u otras fibras vegetales en estado seco o con muy baja humedad, que contiene o no nicotina añadida de forma artificial.

o) Dispositivo para consumo de tabaco o productos relacionados: aparato destinado de forma exclusiva o preferente para consumir productos del tabaco o productos relacionados, de manera que dichos productos no podrían ser consumidos sin el dispositivo. En especial, tienen la consideración de dispositivos los aparatos utilizados para el consumo de tabaco o hierbas mediante un proceso de calentamiento o combustión.

Tres. Se modifica el artículo 6, que queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 6. Limitaciones al consumo de los productos del tabaco.

1.Se prohíbe el consumo de productos del tabaco por personas menores de dieciocho años.

2.El consumo de productos del tabaco deberá hacerse exclusivamente en aquellos lugares o espacios en los que no esté prohibido»

Cuatro. Se modifica el artículo 7, que queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 7. Prohibición de fumar.

1.Se prohíbe fumar, así como el consumo de tabaco y el uso de sus dispositivos, además de en aquellos lugares o espacios definidos en la normativa de las Comunidades Autónomas, en:

a) Centros de trabajo públicos y privados, salvo en los espacios al aire libre, y en los vehículos utilizados por las personas con ocasión o como consecuencia de su trabajo por cuenta ajena salvo durante su uso exclusivamente personal.

b) Centros y dependencias de las Administraciones públicas y entidades de Derecho público.

c) Centros, servicios o establecimientos sanitarios, así como en los espacios al aire libre o cubiertos, comprendidos en sus recintos.

d) Centros educativos y formativos, centros universitarios y centros de formación de adultos.

e) Instalaciones deportivas, piscinas de uso colectivo y recintos donde se desarrollen espectáculos públicos, tanto en interiores como en exteriores.

f) Zonas destinadas a la atención directa al público.

g) Centros comerciales, incluyendo grandes superficies y galerías, salvo en los espacios al aire libre.

h) Centros de atención social.

i) Centros de ocio o esparcimiento, salvo en los espacios al aire libre.

j) Centros culturales, salas de lectura, exposición, biblioteca, conferencias y museos.

k) Salas de fiesta, establecimientos de juego o de uso público en general.

l) Áreas o establecimientos donde se elaboren, transformen, preparen, degusten o vendan alimentos.

m) Ascensores y elevadores.

n) Cabinas telefónicas, recintos de los cajeros automáticos y otros espacios cerrados de uso público de reducido tamaño. Se entiende por espacio de uso público de reducido tamaño aquel que no ocupe una extensión superior a cinco metros cuadrados.

ñ) Estaciones de autobuses, andenes y marquesinas, vehículos o medios de transporte colectivo urbano e interurbano, vehículos de transporte de empresa, taxis, vehículos de transporte con conductor, ambulancias, funiculares y teleférico.

o) Todos los espacios del transporte suburbano (vagones, andenes, pasillos, escaleras, estaciones, etc.).

p) Estaciones y medios de transporte ferroviario.

q) Puertos, medios de transporte marítimo y aeropuertos, salvo en los espacios que se encuentren al aire libre, aeronaves con origen y destino en territorio nacional y en todos los vuelos de compañías aéreas españolas.

r) Estaciones de servicio y similares.

s) Cualquier otro lugar en el que, por mandato de esta Ley o de otra norma o por decisión de su titular, se prohíba fumar.

t) Hoteles, hostales y establecimientos análogos, salvo en los espacios al aire libre. No obstante, podrán habilitarse habitaciones fijas para fumadores, siempre que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 8.

u) Bares, restaurantes y demás establecimientos comerciales de restauración, tanto en interiores como en exteriores.

v) Salas de teatro, cine, conciertos y otros espectáculos públicos.

w) Recintos de los parques infantiles y áreas o zonas de juego para la infancia, entendiendo por tales los espacios al aire libre acotados que contengan equipamiento o acondicionamientos destinados específicamente para el juego y esparcimiento de personas menores de edad.

x) En todos los demás espacios cerrados de uso público o colectivo.

2. Igualmente, por tratarse de entornos de protección reforzada, se considerará prohibido consumir productos del tabaco en un perímetro que diste menos de 15 metros lineales de los accesos a los edificios públicos, centros sanitarios públicos y privados, centros sociales públicos y privados, centros educativos, universidades, museos, bibliotecas y otros centros de enseñanza o culturales públicos o privados, centros deportivos públicos o privados y parques o recintos infantiles. »

Cinco. Se modifica el artículo 9, que queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 9. Limitaciones de la publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco.

1. Queda prohibido el patrocinio de los productos del tabaco para su consumo, así como toda clase de publicidad y promoción de los citados productos en todos los medios y soportes, incluidas las máquinas expendedoras y los servicios de la sociedad de la información, con las siguientes excepciones:

a) Las publicaciones destinadas exclusivamente a los profesionales que intervienen en el comercio del tabaco.

b) Las presentaciones de productos del tabaco a profesionales del sector en el marco de la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de ordenación del mercado de tabacos y normativa tributaria, así como la promoción de dichos productos en las expendedurías de tabaco y timbre del Estado, siempre que no tenga como destinatarios a los menores de edad ni suponga la distribución gratuita de tabaco o de bienes y servicios relacionados exclusivamente con productos del tabaco o con el hábito de fumar o que lleven aparejados nombres, marcas, símbolos o cualesquiera otros signos distintivos que sean utilizados para los productos del tabaco. En todo caso, el valor o precio de los bienes o servicios citados no podrá ser superior al cinco por ciento del precio de venta al público de la unidad del envasado del de los productos del tabaco que se pretenda promocionar.

En ningún caso, dichas actividades podrán realizarse en los escaparates ni extenderse fuera de dichos establecimientos, ni emplearse cartelería que, por sus características y ubicación, sea visible o percibida desde el exterior de los estancos, ni dirigirse al exterior.

c) Las publicaciones que contengan publicidad de productos del tabaco y de los dispositivos para su consumo, editadas o impresas en países que no forman parte de la Unión Europea, siempre que dichas publicaciones no estén destinadas principalmente al mercado comunitario, salvo que estén dirigidas principalmente a los menores de edad.

2. Se prohíbe, fuera de la red de expendedurías de tabaco y timbre del Estado, la distribución gratuita o promocional de productos, bienes o servicios o cualquier otra actuación, cuyo objetivo o efecto directo o indirecto, principal o secundario, sea la promoción de un producto del tabaco.

3. Se prohíbe en todos los medios de comunicación, incluidos los servicios de la sociedad de la información, la emisión de programas, vídeos o de imágenes en los que los presentadores, colaboradores o invitados:

a) Aparezcan fumando, consumiendo o mostrando productos del tabaco o los dispositivos para su consumo.

b) Mencionen o muestren, directa o indirectamente, marcas, nombres comerciales, logotipos u otros signos identificativos o asociados a productos del tabaco o de los dispositivos para su consumo.»

Seis. Se introduce un nuevo artículo 9 bis con el siguiente contenido:

«Artículo 9 bis. Información obligatoria en embalaje para definición de fiscalidad.

Todos los productos a base de tabaco o de hierbas calentadas, los cigarrillos electrónicos, las bolsas de nicotina y cualquier otro producto de nicotina, deberá indicar en su unidad de embalaje la siguiente información que definirá la fiscalidad del producto:

a) Contenido en nicotina por mililitro de producto en el caso de los líquidos para cigarrillos electrónicos.

b) Peso en gramos de cada unidad o bolsa en el caso de las bolsas de nicotina y otros productos de nicotina.

c) Peso en kg de los productos a base de tabaco o de hierbas calentadas con o sin nicotina.»

Siete. Se modifica el artículo 10, queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 10. Reglas aplicables a denominaciones comunes.

Queda prohibido el empleo de nombres, marcas, símbolos o cualesquiera otros signos distintivos que sean utilizados para identificar en el tráfico productos del tabaco, así como sus dispositivos, y, simultáneamente, otros bienes o servicios y sean comercializados u ofrecidos por una misma empresa o grupo de empresas.

A tal efecto, se considerarán pertenecientes a un mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, porque alguna de ellas ejerza o pueda ejercer, directa o indirectamente, el control de las demás, o porque dicho control corresponda a una o varias personas físicas que actúen sistemáticamente en concierto. Se presumirá que existe en todo caso unidad de decisión cuando concurra alguno de los supuestos previstos en el apartado 1 del artículo 42 del Código de Comercio y en el artículo 4 de la Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores.».

Ocho. Se incorpora un nuevo capítulo III bis, con la siguiente rúbrica y contenido:

«CAPÍTULO III bis

Limitaciones a la venta, suministro y consumo de productos relacionados

Artículo 10 bis. Cigarrillos electrónicos de un solo uso.

Se prohíbe la venta y suministro de cigarrillos electrónicos de un solo uso.

Artículo 10 ter. Limitaciones al consumo de los productos relacionados.

El consumo de productos relacionados, a excepción de bolsas de nicotina, queda sometido a las mismas previsiones establecidas para el consumo del tabaco que se recogen en los artículos 6, 7 y 8. A las bolsas de nicotina les será de aplicación lo dispuesto en el artículo 6.1»

Nueve. Se incorpora un nuevo capítulo III ter, con la siguiente rúbrica y contenido:

«CAPÍTULO III ter

Regulación de la publicidad, promoción y patrocinio de los productos relacionados

Artículo 10 quinquies. Limitaciones de la publicidad, promoción y patrocinio de los productos relacionados

1. Queda prohibido el patrocinio de los productos relacionados y de los dispositivos para su consumo, así como toda clase de publicidad y promoción de los citados productos en todos los

medios y soportes, incluidas las máquinas expendedoras y los servicios de la sociedad de la información, con las siguientes excepciones:

a) Las publicaciones destinadas exclusivamente a los profesionales que intervienen en el comercio de productos relacionados y de los dispositivos para su consumo.

b) Las presentaciones de productos relacionados a profesionales del sector, así como la promoción de dichos productos en las expendedurías de tabaco y timbre del Estado, siempre que no tenga como destinatarios a los menores de edad ni suponga la distribución gratuita de estos productos o de bienes y servicios relacionados exclusivamente con estos productos o con su consumo o que lleven aparejados nombres, marcas, símbolos o cualesquiera otros signos distintivos que sean utilizados para los productos del tabaco y productos relacionados. En todo caso, el valor o precio de los bienes o servicios citados no podrá ser superior al cinco por ciento del precio de venta al público de la unidad del envasado de los productos que se pretendan promocionar.

En ningún caso, dichas actividades podrán realizarse en los escaparates ni extenderse fuera de dichos establecimientos, ni emplearse cartelería que, por sus características y ubicación, sea visible o percibida desde el exterior de los estancos.

c) Las publicaciones que contengan publicidad de productos relacionados y los dispositivos para su consumo, editadas o impresas en países que no forman parte de la Unión Europea, siempre que dichas publicaciones no estén destinadas principalmente al mercado comunitario, salvo que estén dirigidas principalmente a los menores de edad.

2. Se prohíbe, fuera de la red de expendedurías de tabaco y timbre del Estado y la distribución gratuita o promocional de productos, bienes o servicios o cualquier otra actuación, cuyo objetivo o efecto directo o indirecto, principal o secundario, sea la promoción de productos relacionados o de dispositivos para su consumo.

3. Se prohíbe en todos los medios de comunicación, incluidos los servicios de la sociedad de la información, la emisión de programas, vídeos o de imágenes en los que los presentadores, colaboradores o invitados:

a) Aparezcan consumiendo o mostrando productos relacionados o sus dispositivos para su consumo.

b) Mencionen o muestren, directa o indirectamente, marcas, nombres comerciales, logotipos u otros signos identificativos o asociados a productos relacionados o de los dispositivos para su consumo.

Artículo 10 sexies. Reglas aplicables a denominaciones comunes.

Queda prohibido el empleo de nombres, marcas, símbolos o cualesquiera otros signos distintivos que sean utilizados para identificar en el tráfico productos relacionados, así como sus dispositivos y, simultáneamente, otros bienes o servicios y sean comercializados u ofrecidos por una misma empresa o grupo de empresas.

A tal efecto, se considerarán pertenecientes a un mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, porque alguna de ellas ejerza o pueda ejercer, directa o indirectamente, el control de las demás, o porque dicho control corresponda a una o varias personas físicas que actúen sistemáticamente en concierto. Se presumirá que existe en todo caso unidad de decisión cuando concurra alguno de los supuestos previstos en el apartado 1 del artículo 42 del Código de Comercio y en el artículo 4 de la Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores.»

Diez. Se modifica el título del capítulo IV, que queda redactado de la siguiente forma:

«CAPÍTULO IV

Medidas de prevención del tabaquismo, de promoción de la salud y de facilitación de la cesación tabáquica».

Once. Se modifica el artículo 12, que queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 12. De los programas de cesación tabáquica.

Las Administraciones públicas competentes promoverán el desarrollo de programas sanitarios para la cesación tabáquica en la red asistencial sanitaria, en especial en la atención primaria. Asimismo, se promoverán los programas de promoción del abandono del consumo de tabaco en instituciones docentes, centros sanitarios, centros de trabajo y entornos deportivos y de ocio. La creación de unidades de deshabituación tabáquica se potenciará y promoverá en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que también definirá los grupos prioritarios que resulten más vulnerables.

El acceso a tratamientos de cesación tabáquica, cuya eficacia y coste-efectividad haya sido avalada por la evidencia científica, se potenciará y promoverá en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, valorando, en su caso, su incorporación a la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.».

Doce. Se modifica el artículo 16, que queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 16. Del Observatorio para la Prevención del Tabaquismo.

Se creará el Observatorio para la Prevención del Tabaquismo, como órgano de coordinación intersectorial, con la participación de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad, el Comisionado para el Mercado de Tabacos del Ministerio de Hacienda, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el Centro de Investigación y Control de la Calidad del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, el Instituto de Salud Carlos III, las Comunidades Autónomas, sociedades científicas, asociaciones de consumidores y organizaciones no gubernamentales.

Sus funciones, entre otras, serán:

1) Proponer las iniciativas, programas y actividades a realizar para lograr los objetivos de la Ley.
2) Establecer los objetivos de reducción de la prevalencia del tabaquismo.
3) Elaborar un informe bienal sobre la situación, aplicación, resultados y cumplimiento de esta Ley.
4) Coordinación y colaboración entre las autoridades competentes respecto a registros sanitarios y de comercialización y consumo.».

Trece. Se modifica el artículo 17, que queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 17. Del destino de las sanciones impuestas.

Las Administraciones competentes podrán destinar los importes por la recaudación de sanciones, dispuestas conforme a lo establecido en esta Ley, al desarrollo de programas de investigación, de educación, de prevención, de programas de control del tabaco y de facilitación de la cesación tabáquica.».

Catorce. Se modifica el apartado 1 y el primer párrafo del apartado 2 del artículo 18, que queda redactado de la siguiente forma:

«1. La potestad sancionadora regulada en esta Ley se ejercerá, en todo lo no previsto en ella, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, todo ello sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro tipo que puedan concurrir.

2. En los procedimientos sancionadores por infracciones graves o muy graves se podrán adoptar, con arreglo a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y sus normas de desarrollo, y sin perjuicio de las que pudieran establecer las normas de las Comunidades Autónomas, las medidas de carácter provisional previstas en dichas normas que se estimen necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que definitivamente se dicte, el buen fin del procedimiento, evitar el mantenimiento de los efectos de la infracción y las exigencias de los intereses generales. En particular, podrán acordarse las siguientes:»

Quince. Se modifica el artículo 19, que queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 19. Infracciones.

1. Las infracciones por incumplimiento de lo previsto en esta Ley se clasifican en leves, graves y muy graves.

2. Se considerarán infracciones leves:

a) Fumar o consumir productos relacionados, excluyendo bolsas de nicotina, en los lugares en que exista prohibición o fuera de las zonas habilitadas al efecto.

b) No disponer o no exponer en lugar visible en los establecimientos en los que esté autorizada la venta de productos del tabaco y productos relacionados los carteles que informen de la prohibición de venta de tabaco y productos relacionados a los menores de dieciocho años y adviertan sobre los perjuicios para la salud derivados del uso del tabaco y productos relacionados.

c) Que las máquinas expendedoras no dispongan de la preceptiva advertencia sanitaria o no cumplan con las características legalmente preceptivas.

d) No informar en la entrada de los establecimientos de la prohibición de fumar o consumir productos relacionados, excluyendo bolsas de nicotina, o no cumplir el resto de obligaciones formales a que se refiere esta Ley.

e) La venta o comercialización de productos del tabaco y productos relacionados por personas menores de edad.

f) El consumo de tabaco y productos relacionados por personas menores de edad.

3. Se considerarán infracciones graves:

a) Habilitar zonas para fumar o consumir productos relacionados en establecimientos y lugares donde no esté permitida su habilitación.

b) Permitir fumar o consumir productos relacionados en los lugares en los que existe prohibición de hacerlo.

c) La acumulación de tres infracciones de las previstas en el apartado 2.a) del presente artículo.

d) La comercialización, venta y suministro de cigarrillos y cigarritos no provistos de capa natural en unidades de empaquetamiento de venta inferior a 20 unidades, así como por unidades individuales.

e) La venta y suministro de cigarros y cigarritos provistos de capa natural por unidades en aquellos lugares en los que ello no esté permitido.

f) La entrega o distribución de muestras de cualquier producto del tabaco o productos relacionados, sean o no gratuitas.

g) La instalación o emplazamiento de máquinas expendedoras de labores de tabaco en lugares expresamente prohibidos.

h) El suministro o dispensación a través de máquinas expendedoras de tabaco de productos distintos al tabaco.

i) La venta y suministro de productos del tabaco mediante la venta a distancia o procedimientos similares, excepto la venta a través de máquinas expendedoras.

j) La distribución gratuita o promocional, fuera de la red de expendedurías de tabaco y timbre del Estado, de productos, bienes o servicios con la finalidad o efecto directo o indirecto de promocionar un producto del tabaco.

k) La venta de productos del tabaco y productos relacionados con descuento.

l) La venta o entrega a personas menores de dieciocho años de productos del tabaco y productos relacionados, así como sus dispositivos, o de productos que imiten productos del tabaco e induzcan a fumar o consumir productos relacionados, así como de dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan forma de productos del tabaco o productos relacionados y puedan resultar atractivos para los menores de edad.

m) Permitir a los menores de dieciocho años el uso de máquinas expendedoras de productos del tabaco o productos relacionados.

n) Que las máquinas expendedoras no dispongan del mecanismo adecuado de activación o puesta en marcha por el titular del establecimiento.

ñ) La distribución gratuita o promocional de productos, bienes o servicios con la finalidad o efecto directo o indirecto de promocionar un producto del tabaco o productos relacionados a menores de dieciocho años.

o) La comercialización de bienes o servicios utilizando nombres, marcas, símbolos u otros signos distintivos ya utilizados para un producto del tabaco y productos relacionados en condiciones distintas de las permitidas en el artículo 10 y en la disposición transitoria segunda.

p) La comercialización de productos del tabaco o productos relacionados utilizando el nombre, la marca, el símbolo o cualquier otro signo distintivo de cualquier otro bien o servicio en condiciones distintas de las permitidas en esta Ley.

q) La venta, cesión o suministro de productos del tabaco y productos relacionados incumpliendo las demás prohibiciones o limitaciones establecidas en esta Ley.

r) La distribución gratuita en las expendedurías de tabaco y timbre del Estado de bienes y servicios relacionados exclusivamente con productos del tabaco o con el hábito de fumar o consumir productos relacionados o que lleven aparejados nombres, marcas, símbolos o cualesquiera otros signos distintivos que sean utilizados para los productos del tabaco o productos relacionados.

s) La comercialización de tabaco de uso oral.

t) No cumplir los requisitos reglamentariamente exigidos en materia de comunicación de la información por parte de los fabricantes e importadores de productos de tabaco, de los cigarrillos electrónicos y envases de recarga y de los productos a base de hierbas para fumar y de hierbas calentadas y de bolsas de nicotina.

u) No cumplir los requisitos reglamentariamente exigidos en materia de registro de los fabricantes, importadores y distribuidores de los cigarrillos electrónicos y envases de recarga y de los productos a base de hierbas para fumar y de hierbas calentadas y de bolsas de nicotina.

v) No cumplir los requisitos reglamentariamente exigidos en materia de presentación y comercialización por parte de los fabricantes e importadores de productos a base de hierbas para fumar.

w) El incumplimiento de los requisitos reglamentariamente exigidos en materia de fabricación, presentación, comercialización, calidad y seguridad de los productos del tabaco y de los cigarrillos electrónicos y envases de recarga y de hierbas calentadas y de bolsas de nicotina.

x) La venta a distancia transfronteriza de productos relacionados.

y) La comercialización de cigarrillos electrónicos de un solo uso.

4. Son infracciones muy graves la publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco o de los productos relacionados, así como de los dispositivos necesarios para su consumo, en todos los medios, incluidos los servicios de la sociedad de la información, salvo los supuestos previstos en el artículo 9.1.»

Dieciséis. Se modifica el apartado 1 del artículo 20, que queda redactado de la siguiente forma:

«1. Las infracciones leves se sancionarán con multa de 100 a 600 euros, salvo la consistente en fumar en lugares prohibidos prevista en el artículo 19.2.a), que será sancionada con multa de hasta 100 euros si la conducta infractora se realiza de forma aislada; las graves, con multa desde 601 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves, desde 10.001 euros hasta 600.000 euros.»

Diecisiete. Se modifican los apartados 2, 3 y 6 del artículo 21 que quedan redactados de la siguiente forma:

«2. En el caso de las infracciones tipificadas en el artículo 19.2.b), d) y e) y 19.3.a) serán responsables los titulares de los establecimientos en los que se cometa la infracción.

3. De la infracción tipificada en el artículo 19.2. f) responderá subsidiariamente los padres, madres, personas tutoras o guardadoras. La responsabilidad subsidiaria consiste en sufragar la cuantía pecuniaria de la multa impuesta.»

«6. En el caso de la infracción tipificada en el artículo 19.3.l) de entrega a personas menores de dieciocho años de productos del tabaco y productos relacionados, será responsable quien hubiera realizado la entrega al menor.»

Dieciocho. Se modifica el apartado 3 y 5 del artículo 22 que queda redactado del siguiente modo:

«3. Las competencias sancionadoras de los órganos a que se refiere este artículo se entienden sin perjuicio de las que corresponden al Comisionado para el Mercado de Tabacos de acuerdo con la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria. Corresponde al Comisionado para el Mercado de Tabacos la competencia de inspección y sanción en materia de trazabilidad y medidas de seguridad de los productos del tabaco, sin perjuicio de las competencias sancionadoras de la Agencia Estatal de la Administración Tributaria en incumplimientos de la normativa sobre marcas fiscales sobre las que se incorporan dichas medidas de seguridad.

5. Las infracciones que se cometan a través de servicios o dispositivos de la sociedad de la información serán sancionadas por el órgano correspondiente del Ministerio de Sanidad.»

Diecinueve. Se modifica el apartado 2 del artículo 23 que queda redactado de la siguiente forma:

«2. En materia de publicidad, cualquier persona natural o jurídica que resulte afectada y, en general, quienes fueran titulares de un derecho subjetivo o un interés legítimo podrán solicitar la cesación de la publicidad contraria a esta Ley, en los términos previstos, según proceda, en la Ley 13/2022, de 7 de julio, General de Comunicación Audiovisual y Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.»

Veinte. Se modifica la Disposición adicional tercera, que queda redactada del siguiente modo:

«Disposición adicional tercera. Señalización de los centros o dependencias en los que existe prohibición de consumo de productos del tabaco y productos relacionados y zonas habilitadas para el consumo de dichos productos.

En los centros o dependencias en los que existe prohibición legal de consumir productos del tabaco y productos relacionados deberán colocarse en su entrada, en lugar visible, carteles que anuncien la prohibición del consumo de tabaco y productos relacionados y los lugares, en los que, en su caso, se encuentren las zonas habilitadas para su consumo. Estos carteles estarán redactados en castellano y en la lengua cooficial con las exigencias requeridas por las normas autonómicas correspondientes.»

Veintiuno. Se modifica la Disposición adicional sexta, que queda redactada de la siguiente manera:

«Disposición adicional sexta. Régimen especial de los establecimientos penitenciarios.

Se exceptúa de lo dispuesto en el artículo 5.a), a las expendedurías de tabaco y timbre a que se refiere la disposición adicional séptima.2 de la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria.

En los establecimientos penitenciarios se permite consumir tabaco a las personas privadas de libertad en las zonas exteriores de sus edificios al aire libre, o en las salas cerradas habilitadas al efecto, que deberán estar debida y visiblemente señalizadas y contar con ventilación independiente o con otros dispositivos para la eliminación de humos.»

Veintidós. Se modifica la Disposición adicional octava, que queda redactada de la siguiente forma:

«Disposición adicional octava. Centros o establecimientos psiquiátricos.

En los establecimientos psiquiátricos de media y larga estancia se permite consumir productos del tabaco y productos relacionados a los pacientes en las zonas exteriores de sus edificios al aire libre, o en una sala cerrada habilitada al efecto, que habrá de estar debida y visiblemente señalizada y contar con ventilación independiente o con otros dispositivos para la eliminación de humos.»

Veintitrés. Se suprime la Disposición adicional novena.

Veinticuatro. Se modifica la Disposición adicional décima que pasa a ser la disposición adicional novena queda redactada del siguiente modo:

«Disposición adicional novena. Centros residenciales de mayores o de personas con discapacidad.

En los centros residenciales de mayores o de personas con discapacidad, se podrá habilitar una zona específica para consumidores de productos del tabaco y productos relacionados, cuyo uso será exclusivo para residentes y deberá estar debida y visiblemente señalizada y contar con ventilación independiente o con otros dispositivos para la eliminación de humos, no pudiendo extenderse el permiso de consumo a las habitaciones ni al resto de las zonas comunes en dichos centros.»

Veinticinco. Se suprimen las Disposiciones adicionales duodécima y decimotercera.

Disposición transitoria única. *Comercialización*

Se reconoce un periodo transitorio de 12 meses de prórroga de comercialización, para permitir a los fabricantes y comercializadores adaptar los productos afectados a los nuevos requisitos establecidos.

Podrán seguir comercializándose hasta 12 meses después de la entrada en vigor de la presente Ley los cigarrillos electrónicos de un solo uso.

Los cambios en el etiquetado de productos con nicotina deberán adaptarse en un periodo máximo de 12 meses desde la entrada en vigor de la presente Ley.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta ley tiene carácter de legislación básica en materia de protección del derecho a la salud y se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y coordinación general de la sanidad.

Asimismo, se sustenta en otros títulos competenciales reconocidos en el artículo 149.1 de la Constitución, concretamente en sus apartados 1.ª, 9.ª, 18.ª, y 27.ª.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ELÉVESE AL CONSEJO DE MINISTROS
Madrid, de de 2025

LA MINISTRA DE SANIDAD

Mónica García Gómez

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE MODIFICA LA LEY 28/2005, DE 26 DE DICIEMBRE, DE MEDIDAS SANITARIAS FRENTE AL TABAQUISMO Y REGULADORA DE LA VENTA, EL SUMINISTRO, EL CONSUMO Y LA PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerios/Órganos proponentes	Ministerio de Sanidad	**Fecha**	08/09/2025
Título de la norma	**ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE MODIFICA LA LEY 28/2005, DE 26 DE DICIEMBRE, DE MEDIDAS SANITARIAS FRENTE AL TABAQUISMO Y REGULADORA DE LA VENTA, EL SUMINISTRO, EL CONSUMO Y LA PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO**		
Tipo de Memoria	Normal ■ Abreviada ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Los aspectos que regula el anteproyecto de ley suponen la puesta en marcha efectiva de una de las principales medidas contempladas en el Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027 y se refieren a la actualización de la normativa sanitaria sobre productos de tabaco y productos relacionados, en aspectos tales como su venta, suministro, consumo, publicidad, promoción y patrocinio, o medidas de prevención y promoción de la salud y de cesación. Así, debe destacarse en cuanto a la situación de hecho actualmente existente en nuestro país que se dispone de una variedad de productos con características diferenciadas, con o sin tabaco, con o sin nicotina, con o sin componentes electrónicos, e incluso con aspectos híbridos de compleja catalogación, que suponen un desafío respecto a la situación epidemiológica en nuestro país y que configuran una situación de hecho altamente dinámica carente de normativa adecuada y adaptada, trascurridos 15 años desde la última modificación integral de la norma en 2010. Así, el anteproyecto de ley consta de un artículo único con veinticinco apartados para la aprobación de los diferentes cambios planteados, algunos de ellos con carácter innovador al regular por primera vez varias categorías de productos, una disposición transitoria y dos disposiciones finales.		
Objetivos que se persiguen	Los objetivos que se pretenden conseguir son, por un lado, la mejora de la salud de las personas fumadores y no fumadoras, la promoción de los espacios saludables con una mayor protección de los diferentes grupos sociales y, por otro, mejorar la normativa aplicable a los productos de tabaco y productos relacionados. Además, se busca adoptar todas las medidas necesarias para desarrollar lo establecido en el Eje básico de actuación normativo contemplado en el Plan mencionado anteriormente. Así, el Plan ha identificado la necesidad de avanzar de manera decidida en los objetivos de salud pública para reducir la		

	epidemia del tabaquismo, así como introducir diferentes mejoras, aún no contempladas en la regulación armonizada de la Unión, como resultado de los importantes cambios experimentados, tanto a nivel epidemiológico y en los patrones de consumo, como en la configuración actual del mercado de los productos del tabaco y de los productos relacionados en nuestro país.
Principales alternativas consideradas	No cabe considerar ninguna alternativa respecto a la promoción de nuevos espacios saludables o la regulación de los nuevos productos actualmente presentes en el mercado y que carecen de una regulación convenientemente adaptada con importantes carencias al respecto, tanto a nivel de su venta, como de su consumo o de su publicidad. La propuesta realizada en España es acorde con la también realizada por otros Estados miembros de nuestro entorno. Respecto a la regulación de otros productos de tabaco y de los productos relacionados existen alternativas contradictorias planteadas en el trámite de consulta pública previo a la elaboración de este proyecto habiéndose optado por aquellas que suponen una mayor garantía de defensa de la salud pública.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Ley
Estructura de la Norma	El anteproyecto de ley consta de una parte expositiva, un artículo único con veinticinco apartados, una disposición transitoria y dos disposiciones finales. Así, el artículo único contiene los siguientes apartados: • El apartado 1 amplía el objeto de la norma a los productos relacionados y los dispositivos para consumo de tabaco. • El apartado 2 añade nuevas definiciones. • El apartado 3 introduce la prohibición de consumo de productos del tabaco por menores. • El apartado 4 amplía los espacios donde se prohíbe fumar. • El apartado 5 modifica el régimen de publicidad, promoción y patrocinio extendiéndolo a los dispositivos para consumo de tabaco. • El apartado 6 introduce determinados elementos informativos relacionados con el contenido en nicotina y el peso del producto. • El apartado 7 amplía la aplicación de las reglas de denominaciones comunes a los dispositivos para consumo de tabaco. • Los apartados 8 y 9 introducen regulación específica para nuevas categorías de productos relacionados en nuestro ordenamiento jurídico; añadiendo, respectivamente, un nuevo capítulo III bis, que recoge las limitaciones de venta, suministro y consumo de productos relacionados con la finalidad de actualizar la regulación de estos productos en aras de la protección de la salud pública; y un nuevo capítulo III ter, que

	establece la regulación de la publicidad, promoción y patrocinio de productos relacionados. Entre otras disposiciones, destaca como novedad la prohibición de venta y suministro de cigarrillos electrónicos de un solo uso. • El apartado 10 modifica el título del Capítulo IV, que pasa a rubricarse "Medidas de prevención del tabaquismo, de promoción de la salud y de facilitación de la cesación tabáquica". • Los apartados 11 y 13 sustituyen las referencias a "deshabituación tabáquica" por "cesación tabáquica". • El apartado 12 introduce la creación del Observatorio para la Prevención del Tabaquismo. • Los apartados 14 a 19 modifican el régimen sancionador, las infracciones, la cuantía de las sanciones y las personas responsables. • El apartado 20 amplía el alcance de la obligación de señalización en centros o dependencias en los que existe prohibición de consumo, extendiéndola a los productos del tabaco y productos relacionados. • Los apartados 21, 22 y 24 establecen los requisitos de consumo en establecimientos penitenciarios y centros psiquiátricos y centros de residencia de mayores o de personas con discapacidad. • El apartado 23 suprime la disposición adicional novena, relativa a la exención especial para los clubes privados de fumadores. • El apartado 25 suprime las Disposiciones adicionales duodécima, sobre el consumo y venta a menores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos similares, y decimotercera, sobre las limitaciones de la publicidad, promoción y patrocinio de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga. La disposición transitoria única reconoce un periodo transitorio mediante la prórroga de comercialización, que responde a la necesidad de permitir a los fabricantes y comercializadores adaptar los productos afectados a los nuevos requisitos establecidos, así como el agotamiento de los stocks disponibles. En este sentido, se reconoce un periodo 12 meses para llevar a cabo esta adaptación. Asimismo, se establece un periodo de 12 meses durante el que se podrán seguir comercializado los cigarrillos electrónicos de un solo uso. La disposición final primera recoge los títulos competenciales al amparo de los que se dicta el presente anteproyecto. La disposición final segunda establece la entrada en vigor.
Informes recabados	Se prevé recabar los siguientes informes: ➢ **<u>Informes del Departamento</u>**: • Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

- **<u>Informes de otros Departamentos:</u>**

  - De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre:
    - Ministerio de Hacienda y Agencia Estatal de Administración Tributaria.
    - Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
    - Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
    - Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
    - Ministerio de Industria y Turismo.
    - Ministerio del Interior.
    - Ministerio de Defensa.
    - Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible.
    - Ministerio de Trabajo y Economía Social.
    - Ministerio de Juventud e Infancia.
    - Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes y el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
    - Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes.
    - Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
    - Ministerio de Vivienda y Agenda Urbana.
    - Ministerio de Cultura.
    - Ministerio de Igualdad.
    - Ministerio de Transformación Digital y Función Pública.
  - Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
  - Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, de acuerdo con el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

- **<u>Informes de las Comunidades Autónomas y entidades locales:</u>**

  - Informe de las Comunidades Autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla a través de la Secretaría Técnica del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de la Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP).
  - Comité Consultivo y Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

- **<u>Otros informes:</u>**

  - Informe del Organismo Autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos y Comité Consultivo, de conformidad con los artículos 4 y 8.2.a) del Real Decreto 2668/1998, de 11 diciembre, por el que se aprueba el estatuto del Organismo Autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos.
  - Informe de la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con el artículo 47 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y

	en el artículo 5.3. b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 389/2021, de 1 de junio. • Informe del Consejo Nacional de la Discapacidad, de conformidad con el artículo 2.1.d) del Real Decreto 1855/2009, de 4 de diciembre, por el que se regula el Consejo Nacional de la Discapacidad. • Notificación 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. ➢ **Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos**. ➢ **Dictamen del Consejo Económico y Social**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo séptimo.1.1.a) de la Ley 21/1991, de 17 de junio, por la que se crea el Consejo Económico y Social. ➢ **Dictamen del Consejo de Estado**, de conformidad con lo previsto en el artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.
Trámite de consulta pública	Se ha celebrado el trámite de la consulta pública del 19 de agosto al 10 de septiembre de 2024.
Trámite de Información pública	La norma se someterá al trámite de información pública previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
ANÁLISIS DE IMPACTOS	
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	Este anteproyecto de Ley tiene carácter de legislación básica en materia de protección del derecho a la salud y se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y coordinación general de la sanidad. Asimismo, se sustenta en otros títulos competenciales reconocidos en el artículo 149.1 de la Constitución, concretamente en sus apartados 1.ª, 9.ª, 18.ª, y 27.ª.
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	**Efectos sobre la economía en general.** — Tiene efectos sobre el sector de los productos de tabaco y productos relacionados.

	En relación con la competencia	■ La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas.	☐ Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada_____€ ☐ Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada_____€ ■ No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma ☐ Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado. ☐ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	☐ Implica un gasto: _____€. ☐ Implica un ingreso.
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo ☐ Nulo Positivo X
IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO Y MEDIO AMBIENTE	Positivo, ya que la reducción de la prevalencia de tabaquismo conlleva la disminución de emisión de humo y aerosoles, así como la disminución de residuos, tanto por la reducción del consumo como por la prohibición de los dispositivos de un solo uso relacionados con el tabaco.	
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	– Impacto sobre la salud (POSITIVO) – Impacto en la infancia y en la adolescencia (POSITIVO)	

	– Impacto en la familia (POSITIVO) – Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad. (NULO) – Impacto en las personas LGTBI+ (POSITIVO)
EVALUACIÓN *EX POST*	No aplicable

ÍNDICE DE LA MEMORIA

I.- JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA

II.-OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.

III.-CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.
3. Principales novedades.

IV.-ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Engarce de la norma con el Derecho de la Unión Europea.
3. Derogación de normas.
4. Entrada en vigor y vigencia

V.-ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

Títulos competenciales: identificación del título prevalente.

VI.-DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

VII.-ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico y presupuestario.
2. Impacto por razón de género.
3. Impacto en la infancia y en la adolescencia.
4. Impacto en la familia.
5. Impacto por razón de cambio climático.
6. Impacto sobre la salud.
7. Impacto en las personas LGTBI+

VIII.- EVALUACIÓN *EX POST*

I.- JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA

El anteproyecto de ley tiene por objeto el desarrollo de lo previsto en el Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027, en concreto, lo establecido en el Eje básico de actuación normativo. En la elaboración del Plan se ha contado con la debida participación de las Comunidades Autónomas, así como otros agentes sociales y económicos junto a organizaciones no gubernamentales y sociedades científicas, contándose de esta manera con un destacable consenso respecto a las medidas contempladas en el Plan.

El impacto económico de las medidas contempladas tiene un carácter limitado, al permitirse la continuación de la comercialización de la gran parte de productos de tabaco y relacionados.

Por otro lado, países de nuestro entorno han establecido o planteado la prohibición de cigarrillos electrónicos de un solo uso, medida que se encuentra plenamente justificada en función de su elevado impacto en la generación de residuos, con componentes electrónicos y con alta toxicidad de escasa o nula posibilidad de reciclaje. Además, desde un punto de vista sanitario, su escaso precio facilita una mayor accesibilidad por parte de la población joven, con profundas implicaciones en la situación epidemiológica en cuanto a su consumo y su impacto en la salud.

Las medidas incluidas en el proyecto normativo inciden sobre la competencia en el nivel de la fabricación, al prohibir esa mencionada categoría concreta de producto.

Las medidas contempladas se corresponden con las previsiones incluidas en el Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027, aprobado en Consejo de Ministros el 30 de abril de 2024, con la participación del grupo de trabajo técnico de responsables de tabaquismo de las comunidades autónomas, la Federación Española de Municipios y Provincias, así como las sociedades científicas y entidades relacionadas con la lucha frente al tabaquismo, y parecen adecuadas desde la óptica de los principios de buena regulación, para proteger la salud y prevenir el tabaquismo.

En este sentido, los cambios planteados en la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y productos relacionados pueden ser asumidas por parte de los fabricantes y sectores relacionados, y se han tenido en cuenta las observaciones presentadas durante el trámite de consulta pública.

Finalmente, de la aplicación de la norma se derivarán previsiblemente impactos positivos en la salud, aunque estos no pueden resultar como apreciables o significativos actualmente, ya que solo podrían medirse, llegado el caso, a medio/largo plazo, y posiblemente centrados en el sector poblacional de mujeres adolescentes y jóvenes.

II.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.

El anteproyecto de ley tiene por objeto el desarrollo de lo previsto en el Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027, en concreto, lo establecido en el Eje básico de actuación normativo dentro de sus Metas 1 y 3. Dentro de la primera, "Prevenir el inicio del consumo de tabaco y productos relacionados", y de manera más específica respecto a su Objetivo 1.3 "*Desnormalizar el consumo de tabaco y productos relacionados en espacios públicos y en el ámbito privado*" y su Objetivo 1.5, "*Reforzar el cumplimiento y el seguimiento de la legislación vigente*". Así, como desarrollo de esta Meta y de sus objetivos el Plan contempla en cuanto a la Estrategia Legislativa para esa Meta las siguientes líneas de actuación:

"■ Avanzar en la equiparación por ley de la publicidad, promoción y patrocinio de productos relacionados y nuevos productos a la existente para productos del tabaco.

■ Regular la venta y el consumo de productos relacionados con el tabaco (con y sin nicotina), avanzando en la equiparación de la legislación para productos del tabaco.

■ Revisar la cuantía de las sanciones."

Por su parte, en relación a la Meta 3, "*Reducir la exposición ambiental a las emisiones de tabaco y productos relacionados en espacios públicos y privados y reducir la huella ecológica*", y su Objetivo Objetivo 3.1 – "*Promover la modificación y el cumplimiento de la ley en espacios sin humo con una correcta señalización de estos espacios*" el Plan contempla en cuanto a la Estrategia Legislativa para esa Meta la siguiente línea de actuación:

"■ Ampliación legislativa de los espacios sin humo de tabaco y sin aerosoles de cigarrillos electrónicos y productos relacionados en determinados espacios de uso público o colectivo, especialmente aquellos con presencia de personas menores de edad. Prohibición de los dispositivos de un solo uso relacionados con el tabaco".

Por otra parte, la propuesta responde a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), especialmente a su punto 3.4, para alcanzar en 2030 la reducción en un tercio de la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles. Además, tiene en cuenta las recomendaciones establecidas por la

cuarta edición del Código Europeo Contra el Cáncer[1], en relación con evitar el consumo de tabaco y productos relacionados, el mantenimiento de un hogar y lugar de trabajo libre de humo ambiental de tabaco, así como los objetivos marcados por el Plan europeo de lucha contra el cáncer[2], presentado por la Comisión Europea al Consejo y al Parlamento Europeo. Dicho Plan establece como meta a lograr que, en 2040, menos del 5% de la población consuma tabaco, frente al 25% de media actual en Europa.

Asimismo, el Plan supone avanzar en las actuaciones ya emprendidas frente al desafío de los productos emergentes que han aparecido en el mercado y que, por su atractivo para los jóvenes, suponen una puerta de entrada al tabaquismo. A ese respecto cabe referenciar el acuerdo adoptado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud bajo el título "*Productos del tabaco y relacionados: implicación de su consumo en la Salud Pública*"[3].

Así, la situación actual del mercado de productos de tabaco y relacionados requiere de una actualización urgente, ya que existe una variedad de productos con características diferenciadas, con o sin tabaco, con o sin nicotina, con o sin componentes electrónicos, e incluso con aspectos híbridos de compleja catalogación, que suponen un desafío y sobre los cuales resulta necesario aportar la adecuada respuesta técnica en aras de garantizar la debida protección de las personas que consumen estos nuevos productos no convencionales.

La propuesta trae causa y se deriva de esta situación fáctica y supone una respuesta a la misma, actualizando la norma, obsoleta tras la progresiva introducción en el mercado durante la última década de nuevos productos del tabaco y productos relacionados.

Estas medidas van en línea con las recientes declaraciones del Comisario Europeo de Salud en la presentación del presupuesto comunitario, en las que reconoce por primera vez el riesgo sanitario de los nuevos productos de tabaco y nicotina, siendo comparable al resto de productos de tabaco tradicionales y haciendo un llamamiento a la reducción de las tasas de consumo de estos productos junto a la necesidad de proteger a las futuras generaciones.[4]

---

[1] Código Europeo contra el Cáncer
https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfNoTransmisibles/docs/Codigo_Cancer.pdf

[2] Communication from the Commission to the European Parliament and the Council. Europe's Beating Cancer Plan.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/non_communicable_diseases/docs/eu_cancer-Plan_es.pdf

[3] Productos del tabaco y relacionados: Implicación de su consumo en la salud pública
https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/tabaco/legislacionAcuerdosDenuncia/docs/Acuerdo_Productos_Tabaco.pdf

[4] An ambitious budget for a stronger Europe: 2028-2034
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_1847

2. Objetivos.

La propuesta tiene como objetivo principal ofrecer una respuesta de carácter sanitario a los cambios experimentados, tanto a nivel epidemiológico y en los patrones de consumo, como en la configuración actual del mercado de los productos del tabaco y de los productos relacionados en nuestro país. Así, se pretende ofrecer una mayor protección de la ciudadanía mediante la promoción de espacios saludables y sin humo en ambientes comunitarios y sociales. Por último, el proyecto pretende ofrecer una mayor claridad, uniformidad y seguridad jurídica a nivel nacional respecto a productos emergentes y con claras repercusiones de salud pública en cuanto al consumo de los mismos, principalmente entre el sector de la población joven. Respecto a este sector de la población, la propuesta pretende acabar con una circunstancia contraria a la norma, pero repetida a lo largo del tiempo, el consumo de tabaco por parte de menores, recogiendo por primera vez la prohibición del mismo y el reconocimiento de sanciones al respecto. Cabe indicar que hasta la fecha solamente estaba perseguido la venta o entrega a menores lo cual ha sido probado como insatisfactorio ante la situación de hecho vivida y reflejada en las tasas de edad de inicio recogidas en las encuestas de ámbito nacional. El proyecto pretende por tanto incidir en esta cuestión, aportando una regulación más estricta en aras de la debida protección a la infancia.

3. Alternativas.

No cabe considerar ninguna alternativa respecto a la promoción de nuevos espacios saludables o la regulación de los nuevos productos actualmente presentes en el mercado y que carecen de una regulación convenientemente adaptada con importantes carencias al respecto, tanto a nivel de su venta, como de su consumo o de su publicidad. La propuesta realizada en España es acorde con la también realizada por el otros Estados miembros de nuestro entorno. Respecto a la regulación de otros productos de tabaco y de los productos relacionados existen alternativas contradictorias planteadas en el trámite de consulta pública previo a la elaboración de este proyecto habiéndose optado por aquellas que suponen una mayor garantía de defensa de la salud pública.

4. Adecuación a los principios de buena regulación.

La proyectada ley responde a los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, concretamente a los de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Desde el punto de vista de la necesidad y eficacia, esta norma constituye el instrumento más adecuado para abordar de forma integral la regulación en materia de control y prevención del tabaquismo. Se regulan de manera unitaria aspectos como la venta, el suministro, la publicidad, la promoción, el patrocinio y el consumo de los productos del tabaco y productos relacionados. Esta decisión se adopta tras el análisis de diversas alternativas normativas, y tiene como objetivo evitar la dispersión regulatoria y garantizar una mayor coherencia y claridad del ordenamiento, contribuyendo a la simplificación administrativa y normativa.

En lo que respecta al principio de proporcionalidad, la ley contiene las disposiciones estrictamente necesarias para satisfacer los objetivos de protección de la salud pública que la motivan. Asimismo, se refuerza el principio de seguridad jurídica al consolidar un marco normativo claro, estable y predecible, que tiene su origen en la ley aprobada en el año 2005, cuyo propósito fue superar el carácter fragmentado y asistemático de la normativa anterior. Este marco ha sido objeto de modificaciones posteriores, entre las que destaca la reforma de 2017, en la que se incorporaron los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina. La presente ley actualiza y amplía ese marco normativo incluyendo expresamente los productos relacionados, en respuesta a la evolución del mercado y del consumo.

Con el propósito de reforzar tanto la seguridad jurídica como la coherencia con el derecho de la Unión Europea, se adecúa la terminología empleada a la utilizada en la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014. En particular, se sustituye la expresión “dispositivos susceptibles de liberación de nicotina” por la de “cigarrillo electrónico”, y se introduce el concepto de “productos relacionados”, ambos términos contemplados en la citada directiva, pero hasta ahora ausentes en la legislación nacional. Además, se incorpora la referencia a los dispositivos utilizados en el consumo de productos de tabaco calentado, con el objetivo de aclarar su situación jurídica y resolver la inseguridad generada por la existencia de pronunciamientos judiciales contradictorios sobre su naturaleza jurídica.

En aplicación del principio de transparencia y de conformidad con la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se han llevado a cabo los trámites de consulta pública previa, así como el procedimiento de audiencia e información pública. Ambos procesos se han desarrollado mediante la publicación del borrador del anteproyecto en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, garantizando así la participación de la ciudadanía y de los sectores afectados.

Por último, la ley observa el principio de eficiencia, al no imponer cargas administrativas adicionales que no sean estrictamente necesarias para garantizar que todos los productos del tabaco y productos relacionados presentes en el mercado, así como los operadores que intervienen en su comercialización, cumplan con los requisitos sanitarios establecidos.

5. Plan anual normativo.

Si bien el Plan Anual Normativo de 2025 no incluyó la modificación de la Ley, si menciona su prevista revisión en relación con la inclusión de la modificación del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.

III.- CONTENIDO

1. Estructura.

El anteproyecto de ley consta de una parte expositiva, un artículo único con veinticinco apartados, una disposición transitoria y dos disposiciones finales.

2. Contenido.

El artículo único modifica la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, en el siguiente sentido:

- Se modifica el artículo 1 ampliando el objeto de la norma a los productos relacionados y los dispositivos para consumo de tabaco. La equiparación normativa del tabaco la equiparación normativa del tabaco con otros productos relacionados se realiza debido a sus efectos directos en salud para las personas consumidoras y en los fumadores pasivos, así como en la visibilidad del consumo.
- Se modifica el artículo 2 incluyendo nuevas definiciones.
- Se modifica el artículo 6 para prohibir el consumo de productos del tabaco por menores.
- Se modifica el artículo 7 ampliando los espacios sin humo a los vehículos utilizados por las personas con ocasión o como consecuencia de su trabajo por cuenta ajena salvo durante su uso exclusivamente personal.; centros universitarios y centros de formación de adultos; interiores y exteriores de piscinas de uso colectivo; exteriores de las instalaciones deportivas y recintos donde se desarrollen espectáculos públicos; espacios al aire libre de salas de fiesta, establecimientos de juego o de uso público en general; estaciones de autobuses al aire libre; vehículos de transporte con conductor; espacios del transporte suburbano que se encuentren

por completo al aire libre; exteriores de bares, restaurantes y demás establecimientos comerciales; conciertos; salas de teatro, cine y otros espectáculos públicos que se realicen en espacios abiertos; así como una protección reforzada en entornos de espacios sanitarios, culturales, educativos, deportivos, sociales y parques o recintos infantiles.

- Se modifica el artículo 9 extendiendo el régimen de publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco a los dispositivos para el consumo del tabaco. Además, en relación con la excepción de presentaciones de productos a profesionales del sector, se añade una aclaración respecto al valor o precio de los bienes o servicios referidos, debido a que se ha tenido conocimiento de numerosos incumplimientos respecto de las promociones de productos de tabaco. Se consideró desde un primer momento que la cuantía de las promociones en ningún caso podía superar el 5% del precio de los productos individuales; sin embargo, este aspecto no ha sido respetado en muchas ocasiones, haciéndose una interpretación de que se refería al 5% del total de la campaña. Por ese motivo, se ha considerado conveniente la especificación de este aspecto.
- Se introduce el artículo 9 bis, sobre información obligatoria en embalaje para definición de fiscalidad.
- Se modifica el artículo 10 ampliando la aplicación de las reglas de denominaciones comunes a los dispositivos para consumo de tabaco.
- Se introduce regulación específica para nuevas categorías de productos relacionados en nuestro ordenamiento jurídico; para ello se incorpora un nuevo Capítulo III bis, que recoge las limitaciones de venta, suministro y consumo de productos relacionados con la finalidad de actualizar la regulación de estos productos en aras de la protección de la salud pública, y un nuevo capítulo III ter, que establece la regulación de la publicidad, promoción y patrocinio de productos relacionados, adaptándola a la situación actual.

  Entre otras disposiciones destaca como novedad la prohibición de venta y suministro de cigarrillos electrónicos de un solo uso.
- En el capítulo IV, se modifica el título por “Medidas de prevención del tabaquismo, de promoción de la salud y de facilitación de la cesación tabáquica”, y se sustituyen las referencias a “deshabituación tabáquica” por “cesación tabáquica”.
- Se introduce la creación del Observatorio para la Prevención del Tabaquismo como órgano de coordinación sectorial.

- También se realizan modificaciones en el régimen sancionador, las infracciones, las cuantías de las sanciones y las personas responsables recogidas en el capítulo V.
- Además, se suprimen tres disposiciones adicionales, una de ellas para retirar la exención especial de la cual gozaban los clubes privados de fumadores, y se efectúan modificaciones en otras, ampliando el alcance de la obligación de señalización en centros o dependencias en los que existe prohibición de consumo, extendiéndola a los productos del tabaco y productos relacionados; y estableciéndose los requisitos de consumo en establecimientos penitenciarios, centros psiquiátricos y centros de residencias de mayores o de personas con discapacidad.

La disposición transitoria única reconoce un periodo transitorio mediante la prórroga de comercialización, que responde a la necesidad de permitir a los fabricantes y comercializadores adaptar los productos afectados a los nuevos requisitos establecidos, así como el agotamiento de los stocks disponibles. Se reconoce un periodo de 12 meses. Asimismo, se establece que podrán seguir comercializándose cigarrillos electrónicos de un solo uso durante 12 meses tras la entrada en vigor.

La disposición final primera recoge los títulos competenciales al amparo de los que se dicta el presente anteproyecto.

La disposición final segunda establece la entrada en vigor.

3. Principales novedades.

Amplía los espacios sin humo, especialmente en el exterior. Prohíbe los cigarrillos electrónicos desechables. Se introduce regulación específica para nuevas categorías de productos relacionados en nuestro ordenamiento jurídico, en especial, las bolsas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas. Prohíbe el consumo de productos del tabaco por menores.

IV.- ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

El proyecto encuentra su fundamento jurídico inicial en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que estableció la obligación de las administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, evitar las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud y regular su publicidad y propaganda comercial.

Por tanto, se trata de una propuesta con rango de ley, ya que se pretende modificar una norma de igual rango.

2. Engarce de la norma con el Derecho de la Unión Europea.

La norma es plenamente coherente con el Derecho de la Unión Europea en la materia, en concreto con la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE, que se incorporó al ordenamiento jurídico interno mediante Real Decreto-ley 17/2017, de 17 de noviembre, por el que se modifica la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, para transponer la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014.

Esta Directiva se ha visto modificada por 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, que tiene un alcance limitado en función de su carácter de norma delegada y se ha realizado en ejercicio de la habilitación que contienen los artículos 7.12 y 11.6 de la Directiva 2014/40/UE, de 3 de abril de 2014, en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias. Por tal motivo, recientemente se hizo necesario llevar a cabo una modificación limitada y puntual del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, en lo que afecta a la retirada de dichas excepciones de aplicación a los productos del tabaco calentado. Así, mediante el Real Decreto 47/2024, de 16 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, se introdujeron mejoras respecto a la regulación de los productos de tabaco calentado en función de los cambios importados experimentados en el mercado de estos y sus destacables aumentos en ventas.

Estos cambios en el mercado de los productos de tabaco y relacionados, unidos a las deficiencias que actualmente existen en la normativa nacional y europea, como por ejemplo la falta de adecuación y de regulación de productos relacionados, como las bolsitas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas, motivan la presentación de este anteproyecto de ley cuyos contenidos resultan coherentes con lo ya adelantado por otros Estados miembros y con la orientación que previsiblemente tendrá el actual proceso de revisión de la normativa europea relacionada con estos productos.

3. Derogación de normas.

No es necesaria la derogación de ninguna norma.

4. Entrada en vigor y vigencia.

La vigencia de esta norma será indefinida. La disposición final segunda establece la entrada en vigor de la norma a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

No obstante, se reconoce un periodo transitorio mediante la prórroga de comercialización, que responde a la necesidad de permitir a los fabricantes y comercializadores adaptar los productos afectados a los nuevos requisitos establecidos, así como el agotamiento de los stocks disponibles. En función de los diferentes cambios producidos en el proyecto, se reconoce un periodo de 12 meses, el cual se considera suficientemente amplio para permitir la adaptación del sector sin que se ponga en riesgo la salud pública. Así, este periodo es similar o incluso mayor al reconocido en anteriores modificaciones a la normativa de prevención y control del tabaquismo. En el caso del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados se reconocieron periodos transitorios de entre 3 y 10 meses según el caso. Por su parte, la última modificación a esta norma, aprobada mediante el Real Decreto 47/2024, de 16 de enero, reconoció un periodo corto de 3 meses de adaptación. En este sentido, tras valoración técnica, se ha optado por el periodo transitorio de mayor duración.

V.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

Este anteproyecto de ley tiene carácter de legislación básica y se adecúa al orden constitucional de distribución de competencias, dictándose de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1. 16ª de

la Constitución Española que atribuyen al Estado las competencias sobre bases y coordinación general de la sanidad, sin perjuicio de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

Asimismo, se sustenta en otros títulos competenciales reconocidos en el artículo 149.1 de la Constitución, concretamente en sus apartados 1.ª, 9.ª, 18.ª, y 27.ª.

VI.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

El artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, relativo a la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas con rango de Ley y reglamentos, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de proyecto o anteproyecto de ley o de reglamento y el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, relativo al procedimiento de elaboración de normas con rango de Ley y reglamentos, establecen con carácter previo a la elaboración del texto la realización de una consulta pública, a través del portal web del Ministerio de Sanidad, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectadas por la futura norma. Lo que se ha sustanciado en el portal web del Ministerio de Sanidad, abriéndose un plazo, desde el 19 de agosto hasta el 10 de septiembre de 2024, para enviar vía correo electrónico los comentarios u observaciones que se estimaran oportunos, habiéndose recibido aportaciones en este trámite por parte de diversas empresas distribuidoras de Dispositivos Susceptibles de Liberación de Nicotina, sociedades científicas como el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacia, la Sociedad Española de Oncología Médica, el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería, la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, entidades ciudadanas como Nofumadores.org y AECC o CCAA como la Consellería de Sanidade de Galicia y la Agència de Salut Pública de Barcelona y de entidades empresariales de diferentes sectores.

Por su parte se dispone también de numerosas experiencias personales con las que consumidores de productos de tabaco y demás productos relacionados cuentan los “*beneficios*” de consumir, sobre todo, cigarrillos electrónicos. En cuanto a los que se presentan como consumidores de tabaco, las mayores alegaciones son relacionadas con la “libertad” de fumar en espacios como terrazas, parques o zonas al aire libre y quejas relacionadas con los impuestos asociados al tabaco.

Destacar una propuesta enviada por la Confederación Estatal de Personas Sordas de incluir en lengua de signos las advertencias sanitarias relacionadas con tabaco, de los programas y campañas de prevención del tabaquismo.

Respecto a la ampliación de los espacios sin humo, se observa apoyo en cuanto a fumar en terrazas, paradas de autobús, instalaciones deportivas, playas, parques, etc., aunque menor respecto a equiparar los productos relacionados. Por parte de la industria se menciona que esto podría implicar un "*ocio desordenado*", así como pérdidas de puestos de trabajo por la disminución en el consumo.

Se prevé recabar los siguientes informes y dictámenes:

- **Informes del Departamento**:
  - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- **Informes de otros Departamentos:**
  - De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre:
    - Ministerio de Hacienda y Agencia Estatal de Administración Tributaria.
    - Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
    - Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
    - Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
    - Ministerio de Industria y Turismo.
    - Ministerio del Interior.
    - Ministerio de Defensa.
    - Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible.
    - Ministerio de Trabajo y Economía Social.
    - Ministerio de Juventud e Infancia.
    - Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes y el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
    - Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes.
    - Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
    - Ministerio de Vivienda y Agenda Urbana.
    - Ministerio de Cultura.
    - Ministerio de Igualdad.
    - Ministerio de Transformación Digital y Función Pública.
  - Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, de acuerdo con el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

➢ **Informes de las Comunidades Autónomas y entidades locales:**

- Informe de las Comunidades Autónomas a través de la Secretaría Técnica del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de la Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP).
- Comité Consultivo y Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

➢ **Otros informes:**

- Informe del Organismo Autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos y Comité Consultivo, de conformidad con los artículos 4 y 8.2.a) del Real Decreto 2668/1998, de 11 diciembre, por el que se aprueba el estatuto del Organismo Autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos.
- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con el artículo 47 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y en el artículo 5.3. b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 389/2021, de 1 de junio.
- Informe del Consejo Nacional de la Discapacidad, de conformidad con el artículo 2.1.d) del Real Decreto 1855/2009, de 4 de diciembre, por el que se regula el Consejo Nacional de la Discapacidad.
- Notificación 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.

➢ **Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos**.

➢ **Dictamen del Consejo Económico y Social**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo séptimo.1.1.a) de la Ley 21/1991, de 17 de junio, por la que se crea el Consejo Económico y Social.

➢ **Dictamen del Consejo de Estado**, de conformidad con lo previsto en el artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

De acuerdo con lo previsto en los artículos 105.a) de la Constitución y 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se va a llevar a cabo el preceptivo trámite de información pública del anteproyecto de ley mediante su publicación en el portal web del Ministerio de Sanidad, durante el periodo comprendido entre los días ____ de_____ y _____ de___ de ___.

Realizados todos los trámites, el anteproyecto será sometido a la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios, con carácter previo a su elevación al Consejo de Ministros para su aprobación como proyecto de ley.

El resultado y reflejo en el anteproyecto de las observaciones o propuestas realizadas se llevará a cabo en un anexo.

VII.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico y presupuestario.

Efectos sobre la economía en general:

Afectación sobre actividades y sectores económicos

El proyecto normativo afecta de forma directa al sector del tabaco, incluyendo al cultivo, a la fabricación y distribución de productos del tabaco y a su comercialización. Esta afectación se extiende igualmente a los productos relacionados, como los cigarrillos electrónicos, en la medida en que el proyecto extiende a estos productos la regulación presente en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, aplicable al tabaco convencional.

En particular, las siguientes medidas introducidas por el proyecto conllevan afectaciones específicas:

- Prohibición de venta de los cigarrillos electrónicos de un solo uso: afecta a los fabricantes, distribuidores y comercializadores de estos productos.
- Igualación regulatoria de la publicidad de cigarrillos electrónicos y productos relacionados con el tabaco convencional: afecta a los fabricantes, distribuidores y comercializadores de estos productos.
- Ampliación de espacios sin humo: puede impactar de forma indirecta en el sector hostelero y de organización de eventos, como terrazas y festivales de música. Sin embargo, ninguno de estos sectores requiere de adaptaciones para continuar su actividad habitual.

A nivel general, no por cada medida específica, la reducción del consumo del tabaco podría afectar al sector del cultivo de tabaco en España.

No obstante, el sector que se verá más afectado a medio plazo es el sistema sanitario; ya que la reducción de la prevalencia de tabaquismo o de la exposición al humo ambiental del tabaco reduce el gasto sanitario al disminuir los costes asociados a las enfermedades relacionadas con el tabaco.

Impacto económico general como resultado de la afectación a los sectores económicos

A corto plazo, cabe prever un posible descenso en las ventas de productos del tabaco y relacionados, derivado del efecto disuasorio de las medidas adoptadas. Este descenso podría traducirse en una reducción de ingresos para fabricantes, distribuidores y puntos de venta, así como en una potencial reestructuración del mercado.

Por su parte, y de manera específica para el sector productor del cultivo del tabaco, podría producirse una afectación a las compras de tabaco cultivado en España de manera proporcional al descenso en ventas mencionado anteriormente. Cabe reconocerse el peso del sector en zonas agrícolas y comarcas concretas de la provincia de Cáceres, donde la actividad agraria relacionada con el cultivo de tabaco es importante. Sin embargo, el descenso en ventas puede ser compensado por parte de fabricantes, distribuidores e importadores, con la derivación de la producción agrícola española a otros mercados internacionales, lo cual se encuentra facilitado por el carácter multinacional de los principales operadores en el mercado, copado en su mayor parte por empresas con presencia destacada a nivel mundial,

Por otro lado, y respecto a la necesidad de llevar a cabo planes de reestructuración, cabe mencionar que esto se encuentra ya previsto en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco el cual establece lo siguiente:

“Artículo 17

Apoyo a actividades alternativas económicamente viables

Las Partes, en cooperación entre sí y con las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales competentes, promoverán según proceda alternativas económicamente viables para los trabajadores, los cultivadores y eventualmente, los pequeños vendedores de tabaco”.

Además, se dispone de la guía en la aplicación de este artículo mediante el documento “Opciones y recomendaciones de política sobre las alternativas económicamente viables al cultivo de tabaco (en relación con los artículos 17 y 18 del CMCT de la OMS)”.

No obstante todo lo anterior, la evidencia disponible a nivel internacional, sugiere que los efectos en estos sectores son proporcionales a los beneficios económicos en el sector de la salud que se detallan en esta memoria.

En relación con otras medidas de este proyecto, los espacios libres de humo deben tener una consideración. La ampliación de espacios libres de humo puede impactar de forma indirecta en el sector hostelero y de organización de eventos, como terrazas y festivales de música. Sin embargo, ninguno de estos sectores requiere de adaptaciones para continuar su actividad habitual, como sí se requirieron en reformas legislativas anteriores. De hecho, las evaluaciones de las legislaciones pasadas en España mostraron que los cambios legislativos no se asociaron a una reducción de la actividad de bares y restaurantes en España[1] que no estuviera asociado al contexto generalizado de la disminución de la actividad económica debido a la crisis económica de 2008, por lo que se estima que los cambios de este proyecto no tengan un impacto económico significativo en la actividad de los locales de restauración. Tal y como ocurrió con las pasadas legislaciones sobre espacios libres de

humo, evaluadas por la Sociedad Española de Epidemiología[2] y el propio informe de la Dirección General de Salud Pública a las Cortes Generales[3] de evaluación del impacto sobre la salud pública de la Ley 42/2010, de 30 de diciembre, la reducción de la exposición al humo se relaciona directamente con la reducción de la incidencia de enfermedades asociadas al humo del tabaco[4], lo cual repercute en el gasto sanitario y en los costes asociados al tabaquismo en España.

Por tanto, el impacto económico general se considera escaso a corto plazo sobre algunos subsectores específicos, y positivo a medio y largo plazo desde una perspectiva de eficiencia económica y sostenibilidad, tanto sanitaria, ambiental[5] y económica.

Efectos sobre la competitividad de las exportaciones españolas

No se prevén efectos significativos sobre la competitividad internacional de las exportaciones españolas. Las medidas contempladas en el proyecto están orientadas al mercado interior y no alteran las condiciones de producción y exportación de productos fabricados en España y destinados a mercados exteriores.

En consecuencia, se concluye que no se derivan efectos adversos relevantes sobre la competitividad exterior como resultado de este proyecto normativo.

Efectos sobre la competencia y la unidad de mercado:

Efectos sobre la competencia

El proyecto introduce medidas regulatorias que afectan de forma diferenciada a los operadores económicos del sector del tabaco y de productos relacionados (especialmente los cigarrillos electrónicos y otros productos relacionados descritos en el proyecto), pero se considera que **no introduce barreras injustificadas a la competencia**, sino que responde a objetivos legítimos de salud pública, conforme a los principios de necesidad, proporcionalidad y no discriminación.

Por todo lo anterior, el proyecto **no restringe de forma injustificada la competencia** y se considera alineado con los principios recogidos en la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

Efectos sobre la unidad de mercado

Desde el punto de vista de la unidad de mercado, el proyecto establece requisitos de carácter general y uniforme aplicables a todo el territorio nacional, sin introducir distinciones entre operadores en

función de su localización territorial ni establecer requisitos de acceso o ejercicio de actividad diferenciados entre comunidades autónomas.

Asimismo, se garantiza el respeto al principio de no discriminación por razón de origen geográfico, y no se impide ni obstaculiza el acceso de operadores establecidos en otras comunidades autónomas o Estados miembros de la UE al mercado nacional.

Las medidas propuestas se enmarcan en el ámbito competencial del Estado en materia de sanidad y condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los ciudadanos en el ejercicio de sus derechos (art. 149.1.1ª y 16ª CE), y cumplen con los principios de necesidad y proporcionalidad exigidos por la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado. También se amparan en las competencias exclusivas del Estado recogidas en los artículos 149.1.9.ª, 18.ª y 27.ª.

En consecuencia, se concluye que **el proyecto normativo no genera restricciones indebidas a la unidad de mercado** y es conforme con la legislación vigente en esta materia.

Efectos sobre las PYME:

Fabricación y distribución

Las empresas dedicadas a la fabricación o distribución de cigarrillos electrónicos o accesorios para vapeo, muchas de las cuales son PYMES de reciente creación, podrían experimentar impactos económicos negativos a corto plazo, especialmente si su modelo de negocio depende de canales minoristas no especializados. No obstante, estas empresas mantienen su capacidad de competir dentro del nuevo marco regulador, que contribuye a dotar al sector de mayor seguridad jurídica y homogeneidad normativa.

Publicidad y diseño gráfico

Sin impacto sobre las PYMES del sector de la comunicación, el marketing y el diseño gráfico.

Medidas de mitigación

No se prevén cargas administrativas específicas ni requisitos de información adicional para las PYMES, más allá de la adaptación a la nueva regulación sectorial, por lo que **no se considera necesario aplicar exenciones ni tratamientos diferenciados**. Las medidas propuestas se ajustan al principio de proporcionalidad y han sido diseñadas para minimizar cargas innecesarias.

En conjunto, se estima que el impacto sobre las PYMES es **moderado y transitorio**, limitado a ciertos subsectores, y **proporcional al objetivo de interés general de protección de la salud pública** que persigue el proyecto normativo.

Impacto presupuestario

El proyecto normativo no genera costes significativos adicionales para la Administración General del Estado, ni implica la creación de nuevas estructuras administrativas o la asignación de recursos extraordinarios. Tampoco conlleva modificaciones fiscales ni afecta a la recaudación de impuestos de forma sustancial. En relación con los Presupuestos Generales del Estado, respecto al Ministerio de Sanidad, para aquellas actividades que se encuadran dentro de las que le son propias a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, no existen costes asociados directos ni indirectos, por lo que no resulta previsible que existan repercusiones en los presupuestos de ingresos o gastos públicos. Con respecto al impacto presupuestario autonómico, por parte de las autoridades competentes en materia de salud pública, no existen costes asociados, por lo que no resulta previsible que existan repercusiones extraordinarias en los presupuestos de ingresos o gastos públicos.

Costes directos

Los principales costes potenciales derivan de la supervisión del cumplimiento de las nuevas disposiciones (verificación de los puntos de venta autorizados, inspección de espacios libres de humo), que se asumirán dentro de las competencias ordinarias de las autoridades sanitarias, tanto estatales como autonómicas.

La equiparación regulatoria de cigarrillos electrónicos no requiere inversiones públicas.

La creación del Observatorio de Prevención de Tabaquismo no implica costes añadidos a la Administración ya que ya se lleva a cabo este trabajo de coordinación y se realiza con medios propios. La creación del Observatorio facilita que tenga mayor anclaje normativo y garantiza dicha coordinación, pero no conlleva sobrecostes.

Por tanto, se estima que **los costes presupuestarios directos son mínimos** y se enmarcan dentro de los recursos humanos y materiales ya disponibles en las unidades competentes.

Ahorros esperados

La literatura científica y la experiencia de otros países muestran que las políticas de control del tabaco como las aquí previstas —cuando son coherentes, sostenidas e integradas— generan **reducciones significativas en la prevalencia del tabaquismo**, lo que se traduce en ahorros relevantes en gasto sanitario y mejora de la productividad.

- Un **ahorro estimado en gasto sanitario público anual** de entre **100 y 200 millones de euros anuales** a medio plazo (derivado de la reducción de enfermedades relacionadas con el tabaco, como cáncer, EPOC y enfermedades cardiovasculares).

- Una **reducción de costes indirectos** por pérdidas de productividad laboral, ausencias y mortalidad prematura, con un valor potencial superior a **2.000 millones de euros anuales** a partir de los 10 años de aplicación.

Evaluación final

En consecuencia, el impacto presupuestario del proyecto normativo se valora como **positivo a medio y largo plazo**, al contribuir a la sostenibilidad del sistema sanitario y a una mayor eficiencia en el uso de recursos públicos. En el corto plazo, el impacto es **neutral o muy limitado** en términos de coste para la Administración.

Análisis de las cargas administrativas

Identificación de posibles cargas

El proyecto no establece nuevos procedimientos administrativos complejos ni impone a los operadores la obligación de presentar autorizaciones, declaraciones responsables ni notificaciones adicionales respecto a las ya existentes. Tampoco se crean registros, licencias, ni se modifican los requisitos de acceso o ejercicio de actividades económicas de forma sustancial. En el caso de cigarrillos electrónicos sin nicotina y nuevos productos relacionados se incorporan nuevas cargas administrativas derivadas de las comunicaciones de comercialización, que una vez protocolizadas, se consideran bajas y asumibles dado el impacto en salud que tienen. Así, la obligatoriedad del pago de tasas que introduce el presente Proyecto se encuentra amparada por la normativa europea aplicable y es práctica común en diferentes Estados miembros. En este sentido el artículo 20.1 de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de abril de 2014 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia

de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados establece lo siguiente:

"*Los Estados miembros podrán imponer unas tasas proporcionadas a fabricantes e importadores en concepto de recepción, almacenamiento, tratamiento y análisis de la información que se les presente*".

La principal implicación desde el punto de vista administrativo es **que las Administraciones sanitarias** asumirán el seguimiento y supervisión de las nuevas obligaciones en el marco de sus competencias ordinarias, sin requerir nuevas cargas documentales o procedimentales para operadores o ciudadanos.

Evaluación del impacto

El proyecto **no introduce cargas administrativas significativas** para ciudadanos ni empresas. Las modificaciones normativas se traducen principalmente en **obligaciones materiales de adecuación**, pero no en trámites adicionales de información, autorización o notificación. Asimismo, no se exigen formularios, declaraciones ni gestiones electrónicas adicionales.

Consideración de la eliminación o reducción de cargas existentes

El proyecto no elimina cargas administrativas preexistentes, pero sí **racionaliza y unifica el tratamiento normativo** de productos relacionados con el tabaco (como los cigarrillos electrónicos), lo que puede facilitar la labor inspectora y mejorar la claridad y previsibilidad normativa para los operadores.

2. Impacto por razón de género.

El consumo de tabaco y productos relacionados va mucho más allá de una decisión individual, ya que está condicionado por numerosos factores en el marco de los determinantes sociales de la salud. La evidencia científica[6] [7] señala que el tabaquismo y el consumo de productos relacionados presentan condicionantes propios de género que influyen tanto en el inicio y abandono, como en los efectos sobre la salud y el comportamiento asociado.

En la población general, la prevalencia de consumo de tabaco sigue siendo mayor en hombres (20,2% en 2023)[8] que en mujeres (13,3% en 2023). No obstante, aunque en ambos casos se observa una tendencia decreciente, el ritmo de disminución difiere entre sexos, siendo dicha reducción mayor en

los hombres: entre 1993 y 2023, la proporción de hombres que fuman a diario se redujo en 24 puntos porcentuales, mientras que en las mujeres la disminución fue únicamente de 7 puntos. Por el contrario, la prevalencia de consumo de cigarrillos electrónicos para el plazo temporal de alguna vez en la vida ha incrementado casi 7 puntos porcentuales con respecto a 2022[9], tanto en hombres como en mujeres. No obstante, en estudiantes de 14 a 18 años, se observa un incremento mayor entre las alumnas que entre los alumnos con respecto a 2021 (15,1 puntos porcentuales y 5,6 puntos porcentuales, respectivamente)[21], siendo la primera vez que se registra un consumo superior en el sexo femenino. Además, las adolescentes destacan por un mayor uso de dispositivos con nicotina, lo que configura un perfil de riesgo especialmente preocupantes por sus implicaciones para la salud a medio y largo plazo.

La dimensión de género se manifiesta también en el atractivo y la publicidad de estos productos. Diversos estudios y recomendaciones internacionales[10] [11], como los emitidos por el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EEUU, señalan que los sabores y aromas característicos ejercen un atractivo particular sobre las mujeres, incentivando su iniciación y dificultando el abandono. Asimismo, se han identificado diferencias entre sexos en cuanto a factores de riesgo, motivaciones de consumo, comportamiento y efectos sobre la salud. En mujeres, el consumo está más influido por factores emocionales, sociales y culturales, tales como la baja autoestima, la presión estética, el estrés o a la asociación del consumo con independencia, aceptación social y delgadez. Adicionalmente, se ha observado que el sexo femenino tiene mayor probabilidad de presentar efectos negativos en el sistema cardiopulmonar, inmunológico y nervioso.[12]

En este contexto, las medidas contempladas no sólo tienen un impacto general positivo en la salud pública, sino que también suponen un avance significativo en materia de igualdad de género. Al reducir la accesibilidad, la visibilidad y el atractivo de estos productos y con el fin de desnormalizar su consumo, la norma contribuye a frenar una tendencia creciente en este grupo y previene la consolidación del tabaquismo y del consumo de productos relacionados como un problema con marcadas implicaciones de género.

En definitiva, y teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 26 apartado 3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se considera que la norma propuesta tiene un impacto de género previsiblemente positivo, al contribuir a la reducción de desigualdades en salud entre mujeres y hombres y alinearse con los objetivos establecidos de las políticas públicas de igualdad.

3. Impacto en la infancia y adolescencia

Según la encuesta ESTUDES de 2023[13] , más de la mitad de los estudiantes de 14 a 18 años reconoce haber consumido alguna vez en su vida cigarrillos electrónicos (54,6%), tabaco, (33,4%), y pipas de agua (40,5%). Esto supone un incremento de 10,3 puntos porcentuales respecto a la encuesta anterior de 2021 en el consumo de cigarrillos electrónicos y un incremento de 12,8 puntos en el consumo de pipas de agua, situando el uso de estas formas de consumo en el punto más alto de la serie histórica. Por sexo, se observa un mayor incremento de la prevalencia de uso de cigarrillos electrónicos entre las alumnas (15,1 puntos porcentuales respecto al dato de 2021) que entre los alumnos (5,6 puntos porcentuales respecto a 2021), siendo la primera vez que se registra un consumo superior entre las chicas que entre los chicos. En cuanto al uso de pipas de agua se observa una prevalencia similar en ambos sexos. Por último, mencionar la baja tasa de edad de inicio en el consumo que nos aporta la encuesta, siendo de 14,1 años en ambos sexos.

Atendiendo al sexo y la edad, se observa que, en ambos grupos, la prevalencia de consumo de cigarrillos electrónicos aumenta a medida que lo hace la edad, registrándose así la proporción más alta entre los de 18 años (65,8% en chicos y 66,3% en chicas). En cuanto al uso de pipas de agua existe una mayor proporción de chicos que de chicas a partir de los 16 años.

Respecto al contenido de los cigarrillos electrónicos, más de la mitad de los que han consumido estos productos, han sido sin nicotina. También se observa que las mujeres consumen más cigarrillos electrónicos con nicotina que los hombres.

Respecto a los dispositivos desechables, presentan una mayor prevalencia entre los adolescentes y jóvenes, resultan especialmente atractivos para estos grupos de edad favoreciendo el consumo de nicotina, una sustancia muy adictiva que genera dependencia a corto plazo [14] [15] [16] [17] [18] [19] [20]. Numerosos estudios[21] [22] [23] [24] [25] [26] [27] [28] [29] señalan el atractivo de estos productos en los tramos de edad más tempranos, especialmente por sus sabores. Los estudios señalan que este tipo de dispositivos suponen una importante puerta de entrada para el consumo en los más jóvenes, incluso los que nunca han consumido otras formas de nicotina. Finalmente, la evidencia científica señala la importancia de la regulación o prohibición de este tipo de dispositivos, recomendación también realizada por la OMS[30].

4. Impacto en la familia

La presente norma previsiblemente puede tener un impacto positivo en la salud de la familia como elemento de ayuda en la prevención del inicio del tabaquismo y de la adicción a la nicotina, preferentemente de los miembros más jóvenes. Y como consecuencia y de forma indirecta, evitaría la pérdida de poder adquisitivo de la familia al reducir el consumo de los productos de tabaco y productos relacionados. También un impacto positivo en la protección de las familias que acuden a

espectáculos públicos tanto en espacios abiertos como cerrados, especialmente en terrazas, para personas mayores y niños que se encuentra afectados por el humo de tabaco en estos espacios al aire libre.

Por su parte, respecto a la responsabilidad subsidiaria de padres, madres, personas tutoras o guardadoras en cuanto a la prohibición de consumo por parte de menores, cuya necesidad ha sido justificada en el apartado anterior, cabe añadir la mención a la proporcionalidad de la medida en cuanto a su reconocimiento en nuestro ordenamiento jurídico dentro de lo estipulado en otras normas. Así, el artículo 28.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público recoge la posibilidad de que las leyes sancionadoras sectoriales establezcan que determinadas personas respondan del pago de las sanciones pecuniarias impuestas a quienes de ellas dependan o estén vinculadas:

4. Las leyes reguladoras de los distintos regímenes sancionadores podrán tipificar como infracción el incumplimiento de la obligación de prevenir la comisión de infracciones administrativas por quienes se hallen sujetos a una relación de dependencia o vinculación. Asimismo, podrán prever los supuestos en que determinadas personas responderán del pago de las sanciones pecuniarias impuestas a quienes de ellas dependan o estén vinculadas.

A modo de ejemplo, esto es lo que sucede en el caso de las infracciones y sanciones de tráfico, reguladas en el Real Decreto Legislativo 6/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial. A mayor abundamiento respecto a la larga tradición del reconocimiento de responsabilidades similares en nuestro ordenamiento jurídico, cabe mencionar lo establecido en el artículo 1903 del Código Civil, que reconoce la obligación de quienes ejercen la guarda de menores de impedir los daños que éstos puedan causar, respondiendo civilmente en caso de omisión de la diligencia debida.

5. Impacto por razón de cambio climático y medio ambiente.

La presente norma tiene un impacto positivo en el cambio climático, ya que la esperada disminución de la prevalencia de personas que consumen diariamente tabaco o productos relacionados, así como la esperada disminución de intensidad de consumo, conlleva una disminución en la emisión de humo y aerosoles que benefician la calidad del aire ambiental. Además, tanto la disminución del consumo como la prohibición de cigarrillos electrónicos de un solo uso, se asocia a una disminución de residuos.

La Organización Mundial de la Salud publicó en 2022 el informe “Tobacco: Poisoning our planet" que recoge que cada año la industria tabacalera cuesta al mundo 600 millones de árboles, 200.000

hectáreas de tierra utilizada, compitiendo con otros cultivos en países de escasez alimentaria, 22.000 millones de toneladas de agua consumidas, y 84 millones de toneladas de CO2 emitidas al medio ambiente. Además, se estima que cada año se desechan unos 4,5 billones de colillas, muchas de ellas con microplásticos y metales pesados que contaminan océanos, ríos y suelo.

Así mismo, la iniciativa STOP (Stopping Tobacco Organizations and Products) publicó el informe "La industria del tabaco y el medio ambiente" señalando algunos datos como que el cultivo de tabaco es responsable del 5% de la deforestación global, de uso intensivo de pesticidas y fertilizantes, y que los cigarrillos mal apagados son una causa frecuente de incendios.

Hay que tener en cuenta, además, que los cigarrillos electrónicos incluyen no sólo residuos de nicotina sino también residuos plásticos y electrónicos (baterías de litio y otros componentes). Además, los desechables, aumentan la generación de residuos no reciclables.

De hecho, tanto el informe "Tobacco: Poisoning our planet" como la Encuesta Mundial sobre Tabaquismo en Jóvenes, realizada por la OMS y los CDC, detecta que para adolescentes y jóvenes el impacto ambiental del tabaco es una razón creciente para no fumar o dejar de hacerlo. No se considera que tenga impacto por razón de cambio climático.

6. Impacto sobre la salud

La presente norma regula tanto productos de consumo que tienen un impacto en la salud, como la venta, publicidad y promoción de los mismos. Además, se regula los espacios de consumo de estos productos, ya que este puede afectar a la salud de terceras personas. Por tanto, se estima que dicha norma tiene un impacto positivo en salud.

Además, la evidencia científica señala el peligro de las nuevas formas de consumo. Por ejemplo, los cigarrillos electrónicos contienen gran cantidad de sustancias químicas peligrosas para la salud[31] [32] [33] [34] [35] [36] [37] así como metales pesados procedentes de resistencias y baterías [38]. Todas estas investigaciones reflejan el peligro para la salud de estos dispositivos especialmente a nivel pulmonar y cardiovascular [39] [40] [41] incluso en periodos de consumo de poca duración en el tiempo. Además, se describe una enfermedad propia del consumo de estos dispositivos, el EVALI[42] (E-cigarette, or Vaping, product use Associated Lung Injury), la cual provoca daño pulmonar agudo.

Por otro lado, varios estudios señalan la situación de consumo en España[43] [44] y recomiendan la regulación estricta de este tipo de dispositivos, especialmente los desechables.

Enfocándonos ahora en la ampliación de espacios libres de humo de tabaco y otros dispositivos (como cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado) a nuevos espacios como hostelería, zonas de ocio, marquesinas y centros deportivos al aire libre entre otros, tiene un impacto positivo y significativo sobre la salud pública. Entre los beneficios que se obtienen con esta ampliación de espacios libre de humo, obtenemos una amplia reducción de la exposición al humo de segunda mano por las personas que no son consumidoras de estos productos, reduciendo por tanto su exposición a más de 7.000 sustancias químicas emitidas por estos productos, muchas de ellas cancerígenas. La exposición pasiva está asociada a enfermedades cardiovasculares, respiratorias, asma, cáncer de pulmón, entre otras. Así mismo se reduce significativamente la exposición al humo de tercera mano que consiste en los residuos que quedan en superficies, ropa o muebles, y también son tóxicos, especialmente peligrosos para niños y personas con problemas respiratorios.

Esta medida es especialmente importante por su impacto positivo sobre la salud y la protección de grupos vulnerables (niños, personas mayores, embarazadas, personas con enfermedades crónicas), que son los principales beneficiados por esta medida ya que, en terrazas y espacios abiertos concurridos, la distancia no garantiza que no haya exposición al humo.

La evidencia científica demuestra que la ampliación de los espacios sin humo reduce la incidencia de enfermedades cardiovasculares, cánceres relacionados con el tabaco, infecciones respiratorias y crisis asmáticas, entre otros beneficios sobre la salud.

La entrada en vigor de estas medidas beneficia así mismo a los propios fumadores o consumidores de productos relacionados ya que favorece la disminución del consumo y fomenta el abandono del tabaco, desnormalizando el hábito de fumar lo que puede motivar a los fumadores a reducir su consumo o a dejar de fumar directamente, al tener menos oportunidades para hacerlo. Esto, sumado a reducir la visibilidad del consumo en espacios sociales o de ocio desnormaliza el hábito de fumar, especialmente entre adolescentes, permitiendo cambiar la percepción social, por lo que contribuye a que menos personas fumen o se inicien en el consumo de otros productos relacionados.

Existen numerosos estudios y evidencia científica sobre los beneficios de los espacios libres de humo. Estos estudios proporcionan una base sólida para la implementación de leyes que amplíen los espacios libres de humo, demostrando beneficios tangibles para la salud pública y el bienestar de la población.

Numerosos estudios demuestran una mejora importante en la calidad del aire en espacios al aire libre en la hostelería, ya que en terrazas cubiertas o con poca ventilación, el aire puede acumular partículas nocivas en niveles similares a los de interiores donde se fuma. La prohibición de consumo mejora sustancialmente la calidad del aire en estos espacios, beneficiando a trabajadores y clientes.

Un estudio revisado en BMC Public Health analizó la calidad del aire en terrazas de hostelería parcialmente cerradas y encontró que la concentración de partículas finas PM 2,5 era considerablemente más alta en áreas donde se permitía fumar, superando las directrices de calidad del aire de la OMS. Esto indica que incluso en espacios exteriores, la exposición al humo puede ser perjudicial para la salud de clientes y trabajadores [45].

Además, existen recomendaciones internacionales, como pueden ser la OMS[46], el CDC[47] o la Comisión Europea[48], sobre la importancia de la implantación de estos espacios sin humos. Así como determinadas Sociedades Científicas del plano nacional[49] [50]. La más reciente, pero que constituye un avance importante dentro de la normativa europea es la **Recomendación del Consejo** sobre entornos libres de humo de diciembre de 2024 ya indica que la restricción del consumo de estos productos se basa en la protección de las personas, especialmente a los niños, no solo frente al humo ambiental del tabaco, sino también a los aerosoles. Además, pretende desnormalizar y desalentar el consumo de tabaco y productos emergentes, especialmente entre la juventud y luchar contra la adición a la nicotina.

La OMS ya en 2014 recomendó la prohibición del uso de cigarrillos electrónicos en espacios cerrados para la prevención de la contaminación de fumadores pasivos, aspecto tratado dentro de Convenio Marco de la OMS para el Control del tabaco.

Esta y otras medidas se encuentran avaladas por diversos estudios como “The Impact of Secondhand Vape Exposure on Adolescents' Willingness to Try E-Cigarettes”, “Exposure to secondhand aerosol from electronic cigarettes at homes: A real-life study in four European countries.” O “Characteristics of second-hand exposure to aerosols from e-cigarettes: A literature review since 2010” donde se exponen que los riesgos del humo ambiental no solo están presentes en interiores, sino en espacios públicos. En estas revisiones se determina cómo la presencia de aerosoles de sustancias potencialmente tóxicas, como lo es la propia nicotina, puede ser perjudicial. Esto se ha determinado midiendo biomarcadores en saliva y orina de componentes de cigarrillos electrónicos en personas no consumidoras de estos productos pero que han estado expuestas a los aerosoles generados por personas que han usado estos productos en el mismo espacio.

En cuanto a estudios sobre el impacto en la salud cardiovascular y respiratoria, España ya vio beneficios con la Ley 42/2010, de 30 de diciembre, (que eliminó el consumo en espacios cerrados de hostelería), y diversos estudios mostraron una disminución de ingresos hospitalarios por infarto de miocardio y crisis asmáticas tras su aplicación. El informe referenciado observó una reducción significativa del 9.7% en hospitalizaciones por infarto de miocardio en los meses posteriores a la aplicación de la ley que prohibió fumar en espacios cerrados (incluyendo la hostelería). Otro estudio encontró una disminución significativa en las hospitalizaciones por asma infantil tras la implantación

de la Ley 42/2010, de 30 de diciembre, atribuyéndolo a la reducción de la exposición al humo ambiental. También se documenta la caída importante en la exposición al humo de tabaco en el hogar y en lugares públicos tras la ley, destacando la mejora en la salud respiratoria de la población.[51] Una revisión sistemática concluyó que la implementación de leyes de espacios sin humo se asocia con una reducción significativa en la tasa de hospitalizaciones por infarto de miocardio, con una disminución del 17% en los 12 meses posteriores a la aplicación de la ley. Además, se observó una disminución en la prevalencia del consumo de tabaco y en el número de cigarrillos consumidos por fumador.[52]

Un análisis sistemático publicado en eClinicalMedicine destacó que las políticas de espacios libres de humo en áreas exteriores y lugares privados tienen un impacto positivo en la reducción de la exposición al humo de tabaco en niños, mejorando su salud respiratoria y reduciendo la prevalencia de asma.[53]

Una revisión sistemática publicada en eClinicalMedicine reveló que más del 70% de la población apoya las políticas de espacios libres de humo en lugares exteriores y privados. Este apoyo es especialmente alto en áreas donde los niños están comúnmente expuestos al humo de tabaco. Este respaldo público es crucial para la implementación y éxito de tales políticas.[54]

Por último, la prohibición de consumir productos del tabaco y productos relacionados en un perímetro de 15 metros lineales de los accesos de los entornos de protección reforzada tiene el fin de garantizar que en los accesos a los edificios públicos y aquellos a los que acuden infancia y adolescencia, personas enfermas o población en situación de mayor vulnerabilidad se evite la acumulación de humo y aerosoles, de disminuya la exposición al humo de segundo mano y aerosoles, y se logre una función ejemplarizante. Se añade el límite de 15 metros para establecer una definición objetiva que facilite su cumplimiento, teniendo en cuenta tanto el alcance de humos y aerosoles como la función ejemplarizante de la norma.

7. Impacto en las personas LGTBI+

Diversos estudios [55] [56] [57] [58] señalan que la prevalencia en el consumo de tabaco y productos relacionados es mayor en la comunidad LGTBI+ en comparación con la población en general. Estas diferencias son más acusadas en los tramos de edad correspondientes a jóvenes y adolescentes[59].

También algunos estudios apuntan a que la comunidad LGTBI+ está más expuesta a los impactos publicitarios recibidos en las redes sociales[60]. Siendo precisamente las redes sociales los principales

canales de publicidad de los productos relacionados, esto supondría una mayor vulnerabilidad para este grupo.

Además, la evidencia científica muestra que existen diferencias en los patrones de consumo según género y orientación sexual,[61] potencialmente influidos por la publicidad dirigida a los distintos colectivos de forma específica.

8. Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Ninguna de las medidas incluidas en este Anteproyecto de Ley supone impacto sobre esta materia.

VIII.- **EVALUACIÓN *EX POST***

Debido a la evaluación de impacto realizada, no se considera necesaria evaluación ex post alguna.

BIBLIOGRAFÍA

1 Anna García-Altés, Jaime Pinilla, Marc Marí-Dell'Olmo, Esteve Fernández, Maria José López, Economic Impact of Smoke-Free Legislation: Did the Spanish Tobacco Control Law Affect the Economic Activity of Bars and Restaurants?, *Nicotine & Tobacco Research*, Volume 17, Issue 11, November 2015 https://academic.oup.com/ntr/article-abstract/17/11/1397/1070887?redirectedFrom=fulltext&login=true

2 Evaluación de las políticas de control del tabaquismo en España (Leyes 28/2005 y 42/2010) Revisión de la evidencia https://www.seepidemiologia.es/documents/dummy/V9.0%20-%20Libro%20Tabaquismo%202017%20-%20Abierto%20Final.pdf

3 Informe a las Cortes Generales de evaluación del impacto sobre la salud pública de la Ley 42/2010 https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/tabaco/profesionales/docs/Informe_Impacto_Salud_Ley_Tabaco.pdf

4 de Bobadillaa, J. F., Dalmaua, R., & Galveb, E. (2014). Impacto de la legislacio n que prohıbe fumar en lugares pu blicos en la reduccio n de la incidencia de sındrome coronario agudo en Espana. Rev Esp Cardiol, 67(5), 349-352.

5 La OMS alerta sobre el impacto ambiental de la industria tabacalera. https://www.who.int/es/news/item/31-05-2022-who-raises-alarm-on-tobacco-industry-environmental-impact

6 Ozbay, N., Shevorykin, A., Smith, P. H., & Sheffer, C. E. (2020). The association between gender roles and smoking initiation among women and adolescent girls. Journal of gender studies, 29(6), 664-684. https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09589236.2019.1693985

7 Alam, F., & Silveyra, P. (2023). Sex differences in e-cigarette use and related health effects. International Journal of Environmental Research and Public Health, 20(22), 7079. https://www.mdpi.com/1660-4601/20/22/7079

8 Encuesta de salud de España 2023
https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaSaludEspana/ESdE2023/ESdE2023_notatecnica.pdf

9 Encuesta sobre alcohol y otras drogas en España EDADES 2024
https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/2024_Informe_EDADES.pdf

10 Gilbert, E., & Ewald, A. (2021). Fresher with flavour: young women smokers' constructions and experiences of menthol capsule cigarettes and regular cigarettes. BMC Women's Health, 21, 1-8. https://link.springer.com/article/10.1186/s12905-021-01297-2

11 Feeny, E., Dain, K., Varghese, C., Atiim, G. A., Rekve, D., & Gouda, H. N. (2021). Protecting women and girls from tobacco and alcohol promotion. bmj, 374. https://www.bmj.com/content/374/bmj.n1516.short

12 Alam, F., & Silveyra, P. (2023). Sex differences in e-cigarette use and related health effects. International Journal of Environmental Research and Public Health, 20(22), 7079. https://www.mdpi.com/1660-4601/20/22/7079

13 Encuesta sobre uso de drogas en Enseñanzas Secundarias en España, ESTUDES
https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/encuestas_ESTUDES.htm

14 Williams, Rebecca. "The rise of disposable JUUL-type e-cigarette devices." Tobacco Control 29.e1 (2020): e134-e135. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/add.16675
Ran, Shuyao, et al. "Health Risks Associated with Adopting New-Generation Disposable Products Among Young Adults Who Use E-Cigarettes." International Journal of Environmental Research and Public Health 21.10 (2024): 1375.https://www.mdpi.com/1660-4601/21/10/1375

15 Williams, Monique, Sanjay Ghai, and Prue Talbot. "Disposable electronic cigarettes and electronic hookahs: evaluation of performance." Nicotine & Tobacco Research 17.2 (2015): 201-208.https://academic.oup.com/ntr/article-abstract/17/2/201/1259154
Hammond, David. "The rise of disposable e-cigarettes in England and implications for public health." bmj 386 (2024).https://www.bmj.com/content/386/bmj.q1508

16 Falarowski, Christin, et al. "Disposable e-cigarettes and their nicotine delivery, usage pattern, and subjective effects in occasionally smoking adults." Scientific Reports 15.1 (2025): 1-10.https://www.nature.com/articles/s41598-025-97491-5
Tattan-Birch, Harry, et al. "Trends in vaping and smoking following the rise of disposable e-cigarettes: a repeat cross-sectional study in England between 2016 and 2023." The Lancet Regional Health–Europe 42

17 Tattan-Birch, Harry, et al. "Trends in vaping and smoking following the rise of disposable e-cigarettes: a repeat cross-sectional study in England between 2016 and 2023." The Lancet Regional Health–Europe 42 (2024).https://www.thelancet.com/journals/lanepe/article/PIIS2666-7762(24)00091-7/fulltext

18 Delnevo, Cristine, Daniel P. Giovenco, and Mary Hrywna. "Rapid proliferation of illegal pod-mod disposable e-cigarettes." Tobacco control 29.e1 (2020): e150-e151.https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32001606/

19 Quackenbush, Cameron S. "E-Cigarettes as Waste and the Need to Regulate" Disposable" Products." Env't L. Rep. 55 (2025): 10219.https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/elrna55&div=25&id=&page=
Ma, Shaoying, et al. "Features of disposable e-cigarettes and their association with pricing and consumer preference: Evidence from web data of US online stores." Addiction 120.3 (2025): 514-523.https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/add.16719

20 Ma, Shaoying, et al. "Features of disposable e-cigarettes and their association with pricing and consumer preference: Evidence from web data of US online stores." Addiction 120.3 (2025): 514-523.https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/add.16719
Scala, Marco, et al. "The newest vape devices: disposable electronic cigarettes spread in Italy." Tabaccologia 21.2 (2023): 6-11.https://www.tabaccologiaonline.it/article/view/86

21 Ran, Shuyao, et al. "Health Risks Associated with Adopting New-Generation Disposable Products Among Young Adults Who Use E-Cigarettes." International Journal of Environmental Research and Public Health 21.10 (2024): 1375. https://www.mdpi.com/1660-4601/21/10/1375

22 Donovan, Emily M., et al. "Not-so-disposable e-cigarettes: methods young people use to discard single-use e-cigarettes." Addiction 120.3 (2025): 452-457.https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/add.16538
Smith, Marissa J., et al. "Youth's engagement and perceptions of disposable e-cigarettes: a UK focus group study." BMJ open 13.3 (2023): e068466.https://bmjopen.bmj.com/content/13/3/e068466.abstract

23 Smith, Marissa J., et al. "Youth's engagement and perceptions of disposable e-cigarettes: a UK focus group study." BMJ open 13.3 (2023): e068466.https://bmjopen.bmj.com/content/13/3/e068466.abstract

24 Leventhal, Adam M., et al. "Disposable e-cigarette use prevalence, correlates, and associations with previous tobacco product use in young adults." Nicotine and Tobacco Research 24.3 (2022): 372-379.https://academic.oup.com/ntr/article/24/3/372/6348227

25 Han, Dae-Hee, et al. "Disposable e-cigarette use and subsequent use patterns in adolescents and young adults." Pediatrics 153.4 (2024): e2023063430.https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38463010/

26 Hammond, David, et al. "Use of disposable e-cigarettes among youth who vape in Canada, England and the United States: Repeat cross-sectional surveys, 2017–2023." Addiction 120.3 (2025): 405-413.https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/add.16596

27 Azagba, Sunday, Todd Ebling, and Alperen Korkmaz. "Disposable e-cigarette use: Factors, frequency and cigarette smoking among United States high school students." Addiction 120.3 (2025): 423-431.https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/add.16612

28 Chok, Lorraine, et al. "What are the characteristics of disposable electronic cigarettes users in Switzerland? A quantitative study among 14–25 year olds." BMJ Public Health 2.1 (2024).https://bmjpublichealth.bmj.com/content/2/1/e000763

29 Kopa-Stojak, Paulina Natalia, and Rafal Pawliczak. "The role of sweet/fruit-flavored disposable electronic cigarettes on early nicotine initiation-a systematic review." BMC Public Health 25.1 (2025): 643.https://link.springer.com/article/10.1186/s12889-025-21897-z

30 https://www.who.int/publications/i/item/WPR-2024-DHP-001

31 Kopa-Stojak, Paulina Natalia, and Rafal Pawliczak. "Disposable electronic cigarettes–Chemical composition and health effects of their use. A systematic review." Toxicology Mechanisms and Methods 35.3 (2025): 250-261.https://www.tandfonline.com/doi/ref/10.1080/15376516.2024.2423927

32 Lin, Hsien-Chang, Anne Buu, and Wei-Chung Su. "Disposable E-cigarettes and associated health risks: an experimental study." International journal of environmental research and public health 19.17 (2022): 10633.https://www.mdpi.com/1660-4601/19/17/10633

33 Talih, Soha, et al. "Electrical features, liquid composition and toxicant emissions from 'pod-mod'-like disposable electronic cigarettes." Tobacco control 31.5 (2022): 667-670.https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8586044/

34 Pagano, Todd, et al. "Determination of nicotine content and delivery in disposable electronic cigarettes available in the United States by gas chromatography-mass spectrometry." Nicotine & Tobacco Research 18.5 (2016): 700-707.https://academic.oup.com/ntr/article/18/5/700/2509845

35 Williams, Monique, et al. "Elements including metals in the atomizer and aerosol of disposable electronic cigarettes and electronic hookahs." PloS one 12.4 (2017): e0175430.https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0175430

36 Jabba, Sairam V., et al. "Synthetic cooling agents in US-marketed e-cigarette refill liquids and popular disposable e-cigarettes: chemical analysis and risk assessment." Nicotine and Tobacco Research 24.7 (2022): 1037-1046.https://academic.oup.com/ntr/article/24/7/1037/6528985

37 Ramamurthi, Divya, et al. "Flavour spectrum of the puff family of disposable e-cigarettes." Tobacco Control 32.e1 (2023): e71-e77.https://tobaccocontrol.bmj.com/content/32/e1/e71

38 Reid, Hamish T., et al. "Up in smoke: Considerations for lithium-ion batteries in disposable e-cigarettes." Joule 7.12 (2023): 2749-2759.https://www.cell.com/joule/fulltext/S2542-4351(23)00482-8?uuid=uuid%3A5920cece-c780-459f-9882-51aae55eb11b

39 Abelia, X. A., Lesmana, R., Goenawan, H., Abdulah, R., & Barliana, M. I. (2023). Comparison impact of cigarettes and e-cigs as lung cancer risk inductor: a narrative review. European Review for Medical & Pharmacological Sciences, 27(13). https://www.europeanreview.org/wp/wp-content/uploads/6301-6318.pdf

40 Gugala, E., Okoh, C. M., Ghosh, S., & Moczygemba, L. R. (2022). Pulmonary health effects of electronic cigarettes: a scoping review. Health promotion practice, 23(3), 388-396. https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1524839920985506

41 Itoh, M., Aoshiba, K., Herai, Y., Nakamura, H., & Takemura, T. (2018). Lung injury associated with electronic cigarettes inhalation diagnosed by transbronchial lung biopsy. Respirology case reports, 6(1), e00282. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/rcr2.282

42 Winnicka, L., & Shenoy, M. A. (2020). EVALI and the pulmonary toxicity of electronic cigarettes: a review. Journal of general internal medicine, 35, 2130-2135. https://link.springer.com/article/10.1007/s11606-020-05813-2

43 Jovell, Laura, et al. "Compliance Surveillance of the Tobacco Control Legislation in a Spanish Region and Characterization of Passive Exposure to Tobacco Smoke and E-Cig in Children in Outdoor Spaces." Healthcare. Vol. 10. No. 4. MDPI, 2022.https://www.mdpi.com/2227-9032/10/4/717

44 Fernández, Esteve, et al. "Tackling second-hand exposure to tobacco smoke and aerosols of electronic cigarettes: the TackSHS project protocol." Gaceta sanitaria 34 (2020): 77-82.https://www.scielosp.org/article/gs/2020.v34n1/77-82/

45 Tong, M., Goodman, N., & Vardoulakis, S. (2024). Impact of secondhand smoke on air quality in partially enclosed outdoor hospitality venues: a review. BMC Public Health, 24(1), 1872. https://link.springer.com/article/10.1186/s12889-024-19394-w

46 WHO Protection from Exposure to Second-Hand Tobacco Smoke. Policy recommendations https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43677/9789241563413_eng.pdf?sequence=1

47 CDC Ventilation Does Not Effectively Protect People Who Don't Smoke from Secondhand Smoke https://www.cdc.gov/tobacco/secondhand-smoke/protection/ventilation.htm

48 Commission welcomes Council Recommendation on stronger measures on smoke-free environments https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_6185

49 Espacios sin humo en España ¿Dónde estamos? ¿Dónde queremos estar? Asociación Española Contra el Cáncer AECC
https://observatorio.contraelcancer.es/sites/default/files/informes/Espacios_sin_humo_Espa%C3%B1a.pdf

50Ampliación de espacios sin humo .Sociedad Española de Epidemiología SEE
https://seepidemiologia.es/download/43/documentos-revisar/2951/policy-brief-ampliacion-de-espacios-libres-de-humo.pdf

51 Córdoba Rodrigo et al. Impacto de la nueva legislación sobre tabaquismo (Ley 42/2010) en los niveles de humo ambiental de tabaco en locales de hostelería. Gac Sanit [online]. 2013, vol.27, n.2 [citado 2025-06-13], pp.161-163 https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112013000200011
o
52 Lorenzo, C. M., Espinosa, E. O., & Sánchez-Rodrigo, J. V. (2010). ¿ Por qué debemos apoyar las leyes de espacios sin humo?. Atención primaria, 42(5), 251. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7024478/

53 Radó, M. K., Mölenberg, F. J., Westenberg, L. E., Sheikh, A., Millett, C., Burdorf, A., ... & Been, J. V. (2021). Effect of smoke-free policies in outdoor areas and private places on children's tobacco smoke exposure and respiratory health: a systematic review and meta-analysis. The Lancet Public Health, 6(8), e566-e578. https://www.thelancet.com/journals/lanpub/article/PIIS2468-2667(21)00097-9/fulltext

54 Boderie, N. W., Sheikh, A., Lo, E., Sheikh, A., Burdorf, A., van Lenthe, F. J., ... & Been, J. V. (2023). Public support for smoke-free policies in outdoor areas and (semi-) private places: a systematic review and meta-analysis. EClinicalMedicine, 59. https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(23)00159-1/fulltext

55 Kann L, McManus T, Harris WA, et al. Youth Risk Behavior Surveillance — United States. (2017). MMWR Surveill Summ 2018;67(No. SS-8):1–114. DOI: http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.ss6708a1External.

56 Soneji, S., Barrington-Trimis, J. L., Wills, T. A., Leventhal, A. M., Unger, J. B., Gibson, L. A., … Sargent, J. D. (2017). Association Between Initial Use of e-Cigarettes and Subsequent Cigarette Smoking Among Adolescents and Young Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Pediatrics, 171(8), 788–797. https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2017.1488

57 Emory, K. T., Scout, Kim, Y., Fagan, P., Vera, L. E., & Emery, S. (2017). Transgender Use of Cigarettes, Cigars, and E-Cigarettes in a National Study. American Journal of Preventive Medicine, 53(1), e1–e7. https://doi.org/10.1016/j.amepre.2016.11.022

58 Salloum, R. G., Thrasher, J. F., Kates, F. R., & Maziak, W. (2015). Water pipe tobacco smoking in the United States: Findings from the National Adult Tobacco Survey. Preventive Medicine, 71, 88–93. https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2014.12.012
59 https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/menthol/spanish/index.html

60 Emory, K., Buchting, F. O., Trinidad, D. R., Vera, L., & Emery, S. L. (2018). Lesbian, Gay, Bisexual, and Transgender (LGBT) View it Differently Than Non-LGBT: Exposure to Tobacco-related Couponing, E-cigarette Advertisements, and Anti-tobacco Messages on Social and Traditional Media. Nicotine & Tobacco Research, 21(4), 513–522.

61 Budenz A, Grana R. Cigarette Brand Use and Sexual Orientation: Intersections With Gender and Race or Ethnicity. Prev Chronic Dis. 2021 Oct 28;18:E94. doi: 10.5888/pcd18.210160. PMID: 34710347; PMCID: PMC8588870