Mensaje 201

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2025) 1968

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2025/0044/ES

Retransmisión de la respuesta del Estado miembro notificador (Spain) a las observaciones (5.2) de European Commission.

MSG: 20251968.ES

1. MSG 201 IND 2025 0044 ES ES 28-07-2025 22-07-2025 ES ANSWER 28-07-2025

2. Spain

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, UE y Cooperación
DG de Coordinación del Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias
SDG de Asuntos Industriales, Energéticos, de Trans,Com y de M. Ambiente
Plaza del Marqués de Salamanca,8 28006
d83-189@mae.es

3B. Unidad de Prevención y Control del Tabaquismo
Subdirección General de Promoción, Prevención y Equidad en Salud
D.G. de Salud Pública y Equidad en Salud
Ministerio de Sanidad
Paseo del Prado, 18-20, 28071 – Madrid
prevenciondeltabaquismo@sanidad.gob.es

4. 2025/0044/ES - X60M - Tabaco

5.

6. España agradece a la Comisión Europea por la remisión de sus observaciones acerca del Proyecto de Real Decreto notificado. En aras de una mayor coordinación de las políticas de control del tabaquismo en el seno de la Unión Europea, y como parte del trabajo conjunto en la lucha contra esta epidemia junto con el resto de Estados Miembros, el Reino de España procede a aclarar y aportar mayor información respecto a las cuestiones planteadas.

Situación de hecho actualmente existente en España.

En la actualidad, el mercado de los productos de tabaco y relacionados en España se encuentra en plena expansión, con una constante evolución de la oferta existente y un destacado acceso a todo tipo de público mediante extensas campañas de comunicación y marketing organizadas por las empresas fabricantes de los mismos. Así, se ha observado la penetración de estos productos en un amplio abanico de negocios que conforman el mercado a nivel regional y local dentro del sector de ventas y servicios al consumidor final. Este hecho conlleva una mayor accesibilidad de la población a estos productos, en locales frecuentados de forma habitual tanto en sectores del entretenimiento y ocio, como de la alimentación, cosmética y belleza, quioscos de prensa o bazares generalistas. Cabe mencionar la facilidad de acceso a productos del tabaco y productos relacionados, debido a la amplia variedad de locales de hostelería y restauración a lo largo del territorio nacional.

Según datos facilitados por el Instituto Nacional de Estadística (INE) para el año 2024, España cuenta con un total de

514.441 de locales de hostelería y restauración, situando el país a la cabeza en oferta disponible dentro de la Unión Europea (Locales por CCAA, actividad principal (grupos CNAE 2009). Suma epígrafes 56, Servicios de comidas y bebidas, epígrafe 561, Restaurantes y puestos de comida, y epígrafe 563, Establecimientos de bebidas.

https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=294&L=0).
En este sentido, y según datos de Eurostat 2022 respecto al número de empresas dedicadas a servicios de comida y acomodación (NACE Section I:
https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Businesses_in_the_accommodation_and_food_services_sector), España se sitúa en segundo lugar con un total de 296.3 frente los 329.1 de Italia o las 288.9 de Francia que se sitúa en tercer lugar (cifras en miles).
Por otro lado, la normativa actualmente vigente en España cuenta con importantes carencias al no haberse producido ninguna actualización integral adaptada a la situación nacional desde hace más de 15 años, desde la aprobación de la Ley 42/2010, de 30 de diciembre y el Real Decreto 639/2010, de 14 de mayo. Desde entonces en materia de tabaco y productos relacionados, solo se ha traspuesto la Directiva 2014/40/UE en 2017 al Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, Real Decreto que está. en proceso de actualización. Esta trasposición se realizó de forma estrictamente literal, ciñéndose exclusivamente al contenido de la normativa europea, sin introducir adaptaciones adicionales al marco nacional. Lo mismo ocurrió recientemente, en 2024, con la trasposición de la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022, al Real Decreto 47/2024 que modifica el Real Decreto 579/2017.

Por ello, tras más de una década sin revisar la normativa, junto a la circunstancia del enorme dinamismo actual del mercado de productos de tabaco y relacionados, implican la gran desactualización de la normativa nacional que urge su actualización por su falta de adaptación a la situación actual del mercado de tabacos y productos relacionados en España.

Cabe señalar, que la falta de regulación adaptada de los productos con características mixtas, con presencia o no de tabaco o de nicotina ha conllevado su puesta en el mercado sin evaluación por las autoridades ni las salvaguardas sanitarias pertinentes, poniendo en riesgo la salud del consumidor, así como su información y percepción al respecto. Este también es el caso de los cigarrillos electrónicos sin nicotina, las bolsitas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas. El proyecto de Real Decreto comunicado pretende resolver la problemática derivada de esta situación mediante el establecimiento de una serie de requisitos y obligaciones a cumplir de tipo sanitario y que resultan necesarios para el correcto control y fiscalización de estos productos.

Esta situación de amplio acceso, de regulación deficiente, o de práctica desregulación, según el caso, ha tenido como consecuencia el aumento en el consumo y por tanto un grave perjuicio para la salud pública que requiere una actuación urgente a nivel nacional, en ausencia, además, de un marco actualizado regulador a nivel europeo. Asimismo, la falta de regulación ha facilitado una falsa sensación de seguridad y percepción del riesgo por parte de la población sobre los nuevos productos, lo que a su vez ha facilitado el acceso al tabaco y productos relacionados a población vulnerable como la infancia y adolescencia.

Se aportan a continuación los datos de prevalencia del consumo de productos de tabaco y relacionados en España disponibles a través de las encuestas sanitarias oficiales:
En primer lugar, en relación a la edad de inicio en el consumo, contamos con diferentes estudios actualizados en España.

Según la encuesta sobre uso de drogas en Enseñanzas Secundarias en España (ESTUDES) del 2023 (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2023_Informe.pdf), realizada a alumnas y alumnos de entre 14 y 18 años, la edad de inicio en el consumo de tabaco es de 14,1 años (14,1 para chicas y 14,1 para chicos). Mientras que el inicio en el consumo a diario de tabaco es de 14,6 años (14,6 en chicas y 14,7 en chicos). Pero es que, además, al ampliar la población diana de la encuesta, como se hace en la Encuesta piloto sobre uso de drogas y adicciones en estudiantes de enseñanzas secundarias de 12 y 13 años de 1º y 2º ESO en España (estudio piloto ESTUDES 2023:
https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/catalogoPNSD/publicaciones/pdf/2023_OEDA_InformePilotoESTUDES_1y2_ESO.pdf), vemos que la edad de inicio disminuye hasta los 11,8 años en chicos y 11,9 en chicas,

mientras que el consumo diario se inicia a los 11,5 años en chicos y 12,2 en chicas de media. Es decir, la edad media de inicio de consumo disminuye si bajamos el corte de edad del grupo de población encuestada. Si disminuimos aún más el rango de edad de personas encuestadas existe la posibilidad de que este dato aún descienda más. En el caso de ESTUDES, la tendencia en la edad de inicio del consumo es de estancamiento. Desde que se tienen registros en el año 1996, la edad de inicio de consumo ha pasado de 13,9 a 14,1 años en 2023 y la edad de inicio de consumo diario se mantiene constante entre ambos registros en torno a 14,6 años.

Por otro lado, en el estudio el Estudio Health Behaviour in School-aged Children-España (HBSC) del 2022 realizada en más de 30.000 adolescentes escolarizados con edades entre los 11 y los 18 años, se observó un inicio precoz en el consumo de tabaco (13 años o antes) en torno al 11% en 2018 y 2022, rompiendo la tendencia descendente iniciada en 2002
(https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/home.htm).

Si observamos los datos recogidos en la encuesta sobre alcohol y otras drogas en España (EDADES) 2024 (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/2024_Informe_EDADES.pdf), cuyo rango de edad en los participantes incluye personas de entre 15 a 64 años, vemos que la edad de inicio en el consumo de tabaco identificada en este estudio se sitúa 16,6 años y de consumo diario en los 18,5 años. La tendencia del estudio es mantenida desde las últimas décadas ya que en 1997 se situaba el inicio del consumo (esporádico y diario) en 16,5 años y en el 2011 el dato se situaba en los 18,5 años.
En relación con la prevalencia de consumo de tabaco en población general, observando los datos históricos de la Encuesta Nacional de Salud en España de 2017 (ENSE, https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE17_pres_web.pdf) y la Encuesta Europea de Salud en España 2020 (EESE, https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Enc_Eur_Salud_en_Esp_2020_datos.htm), ambas en una población entre 15 y 99 años, vemos que hay un descenso gradual, pasando de un 38,35% en 1987 (55,2% hombres y 22,93% en mujeres), hasta un 25,35% en 2014 (30,43% en hombres y 20,50% en mujeres). Se observa que este descenso es más acusado en hombres que en mujeres, si bien partían también de una situación de mayor prevalencia. Pero a partir de 2014 se entra en una estabilización donde el descenso se estanca, descendiendo apenas un 5% en una década.

Según la encuesta EDADES 2024 existe un patrón similar en el descenso de consumo de tabaco. Pasando del 46.8% de prevalencia de consumo de tabaco en personas de 15 a 64 años en 1997 (55,0% en hombres y 38,7% en mujeres) hasta un 40% en 2011 (44,8% en hombres y 37,0% en mujeres). A partir de ahí el descenso se estanca hasta el 39,0% en 2022. Si bien es cierto que, en el último estudio, en 2024, hubo un descenso importante situando la prevalencia de consumo actual en 36,8% (40,9% hombres y 32,7% mujeres).
En ambos casos se observa que se hacen necesarias modificaciones normativas integrales para conseguir llegar al grupo de población más joven que aún mantiene el consumo en el contexto actual.

Poniendo el enfoque en la prevalencia de consumo de tabaco en los tramos etarios más tempranos, la encuesta ESTUDES partía de un alarmante 60,6% de consumo en estudiantes de secundaria de 14 a 18 años en 1994 (56,6% en chicos y 65,1% en chicas), detectando en el ESTUDES 2023 un 33,4% (30,0% chicos y 36,8% en chicas). En este caso sí que el descenso de consumo ha sido gradual y continuo, descendiendo 27 puntos porcentuales en 30 años. Como veremos a continuación, la razón de por qué no se ha estancado el descenso de la prevalencia en este grupo de edad en los últimos años es porque se han movido a formas de consumo emergentes, como los cigarrillos electrónicos.
Por otro lado, el Estudio HBSC del 2022 (https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/home.htm) recoge que el 4,8% de los adolescentes de 11-18 años en España fuma cigarrillos a diario, llegando a que a los 17-18 años fuma cigarrillos ya un 13,3% (14% chicas y 12,2% chicos), por lo que sigue siendo necesario mejorar las intervenciones de salud pública para llegar a este grupo de población. De hecho, aunque el consumo de tabaco a diario se ha reducido un tercio desde 2002 (14,7%) a 2022 (4,8%), en los últimos años se detecta una estabilización tanto en el global de la muestra, como en los diferentes grupos específicos por sexo, edad y capacidad adquisitiva familiar. Es más, es de preocupación que en los últimos años se aprecia un aumento en las chicas (5,3% en 2022 frente a 4,1% en 2018) y

en el grupo de 17-18 años (13,3% en 2022 frente a 11,1% en 2018).

Es también interesante señalar que, como reflejan estos datos, la prevalencia de consumo de tabaco en adolescentes es mayor en chicas que en chicos. Esto tiene relación con la incorporación más tardía de la mujer al consumo de tabaco, siendo que el grupo de las mujeres se encuentra en la tercera fase del modelo epidemiológico del tabaquismo, así como con estrategias de marketing específicas destinadas al género femenino.

Así mismo, seguimos detectando un gradiente social en el consumo de tabaco en adolescentes, de manera que la prevalencia de consumo de tabaco diario es de 6,4% en las familias de capacidad adquisitiva baja frente a un 3,9% en los adolescentes con familias con capacidad adquisitiva alta.

Por tanto, el diseño de políticas con medidas estructurales y normativas será beneficioso también para la disminución de las desigualdades en salud y para minimizar el impacto de género en la epidemia de tabaquismo, que como se ha indicado en los datos de prevalencias de consumo anteriores se debe abordar con especial interés en grupos de población joven y femenino, mediante medidas que pretende reducir el atractivo de estos nuevos dispositivos y productos, ya que la gran mayoría de ellos se han diseñado, mediante el uso de colores, formas, aromas y sabores especialmente diseñados y dirigidos a atraer a estos grupos de población.

En cuanto a los cigarrillos electrónicos, vemos que en los últimos años el consumo de estos productos entre los más jóvenes se ha incrementado. En la encuesta ESTUDES 2023 se observó que un 55% de los estudiantes de secundaria ha probado alguna vez cigarrillos electrónicos. De estos, la mayoría dijo haberlo usado con cartuchos sin nicotina (60,7%), un 14,9% lo había hecho con nicotina y el 24,4% restante había utilizado cartuchos o líquidos de los dos tipos. Sin embargo, en la encuesta de 2021 (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2022_Informe.pdf) se observó un ligero descenso en la tendencia, probablemente debido a que la situación epidemiológica derivada de la COVID-19 produjo un sesgo en los datos. En la actualización de la encuesta 2023, tras el fin de la pandemia de COVID-19, se observó un fuerte repunte en todas las modalidades de consumo. En cambio, en la población general más de un 10% declaran haberlos utilizado alguna vez en la vida, porcentaje muy inferior a los estudiantes. El problema es que, siguiendo la serie histórica de la encuesta ESTUDES, se observa que el consumo de dichos productos se ha duplicado entre 2015 y 2022 pasando de un 20,1% a un 54,6% de estudiantes que han consumido cigarrillos electrónicos al menos una vez en su vida.
Se ha observado que productos relacionados con el tabaco, como los cigarrillos electrónicos o los nicotine pouches suponen una puerta de entrada al consumo de otros productos de tabaco. Como ya ha demostrado la evidencia científica en numerosas ocasiones, esto implica un grave problema de salud pública que requiere especial atención a la hora de mejorar la actual regulación de estos dispositivos que, camuflados bajo la apariencia de inocuos y atractivos colores y formas, contribuyen a la normalización y el inicio de la población joven en el consumo de nicotina, aumentando el riesgo de adicción a largo plazo. (Adermark, L., Galanti, M.R., Ryk, Ch., Gilljam, H., Hedman, L., (2020) Prospective association between use of electronic cigarettes and use of conventional cigarettes: a systematic review and meta-analysis. ERJ Open Research 2021 7(3): 00976-2020; DOI: https://doi.org/10.1183/23120541.00976-2020 ; Plurphanswat, N., Hughes, J. R., Fagerström, K., & Rodu, B. (2020). Initial Information on a Novel Nicotine Product. The American journal on addictions, 29(4), 279–286. https://doi.org/10.1111/ajad.13020)

Además, los cigarrillos electrónicos pueden contener sustancias químicas peligrosas para la salud, así como metales pesados procedentes de resistencias y baterías. También se ha descrito una enfermedad asociada al uso de cigarrillos electrónicos, el EVALI (E-cigarette, or Vaping, product use Associated Lung Injury), la cual provoca daño pulmonar agudo, pudiendo estar relacionada con múltiples causas. Todo esto apoya el hecho de que regular los productos relacionados con el tabaco facilita la vigilancia de riesgos asociados a su consumo.
Para los productos más novedosos (nicotine pouches, hierbas calentadas, etc.) con poco tiempo en el mercado, no se disponen aún de datos de consumo provenientes de encuestas a nivel poblacional en España o en Europa ni de datos históricos por ser productos nuevos. La evidencia de su incremento está basada entre otros aspectos, en estudios como los estadounidenses que muestran datos alarmantes de uso dual entre tabaco y otros productos, así como otros estudios nacionales e internacionales que muestran el incremento de los problemas por el uso dual de tabaco y cigarrillos

electrónicos. (Han D, Harlow AF, Miech RA, et al. Nicotine Pouch and E-Cigarette Use and Co-Use Among US Youths in 2023 and 2024. JAMA Netw Open. 2025;8(4):e256739. https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2833331; Cornelius, M. E., Loretan, C. G., Wang, T. W., Jamal, A. y Homa, D. M. (2022). Tobacco product use among adults — United States, 2020. MMWR Recommendations and Reports, 71(11), 397–405. https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7111a1 ; Adriaens, K., Van Gucht, D. y Baeyens, F. (2017). Differences between dual users and switchers center around vaping behavior and its experiences rather than beliefs and attitudes. International Journal of Environmental Research and Public Health, 15(1). https://doi.org/10.3390/ijerph15010012 ; Coleman, S. R. M., Piper, M. E., Byron, M. J. y Bold, K. W. (2022). Dual use of combustible cigarettes and e-cigarettes: A narrative review of current evidence. Current Addiction Reports, 9(4), 353–362. doi:10.1007/s40429-022-00448-1 ; Ayesta, J., Peruga, A., Rebollar, A.,et al. (2024). Reducción de daños en tabaquismo desde la Salud Pública [What does Harm Reduction in Tobacco Use means to Public Health]. Revista espanola de salud publica, 98, e202405037)
Asimismo, se observa en el aumento considerable de los puntos de venta donde se comercializan estos productos que han pasado de cero a miles, (expendedurías del estado, gasolineras, tiendas especializadas, entre otras), así como la promoción y publicidad de estos productos en todos los soportes posibles como redes sociales, eventos públicos, etc. También se evidencia en la observación de los patrones de consumo, volviendo a consumirse estos productos en lugares libres de humo donde ya no se consumía tabaco y ahora se consume todas estas nuevas alternativas sorteando las regulaciones de zonas donde se prohíbe fumar. Así mismo los estudios de mercado realizados por la propia industria, muestran unas previsiones de crecimiento alarmantes y más especialmente en ausencia de regulación clara sobre los nuevos productos de nicotina (Mercado español de bolsas de nicotina: por tipo, por contenido de nicotina, por categoría, por grupo de consumidores, por canal de distribución - Previsión, 2025-2034 https://www.gminsights.com/es/industry-analysis/spain-nicotine-pouches-market).

Así mismo, el estudio HBSC del 2022 detecta que un 12,1% de adolescentes entre 11-18 años ha consumido cigarrillos electrónicos alguna vez, y que este consumo es ascendente con la edad, llegando a un 18,8% a los 17-18 años (20,6% en las chicas, y 18,9% en los chicos).
En respuesta a estos datos, especialmente entre el sector de la población menor y joven, desde España se está trabajando en el control y prevención del consumo no solo de productos de tabaco, sino de los nuevos productos relacionados.

Por ello, en abril de 2024 se aprobó el Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027 donde se establecen las líneas estratégicas, objetivos y metas a llevar a cabo durante los próximos años.
En concreto, la medida que se presenta de modificación legislativa se enmarca en el desarrollo de 1 de sus 5 metas, a saber, la “Meta 1. Prevenir el inicio de consumo de tabaco y productos relacionados”. Así, dentro de esa meta y de la Estrategia legislativa acordada al respecto con todos los sectores relacionados de ámbito nacional, el Plan establece de manera específica lo siguiente:

• Regular la venta y el consumo de productos relacionados con el tabaco.
• Prohibición de aditivos que confieren aromas en tabaco y en productos relacionados.

Los Estados Miembros que deseen analizar y estudiar más a fondo el contenido del Plan Integral aprobado pueden hacerlo a través del enlace publicado en el apartado correspondiente de la página web del Ministerio de Sanidad español (https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/tabaco/legislacionAcuerdosDenuncia/docs/planIntegralPrevencionyControlTabaquismo(PIT)2024_2027.pdf).
Cabe destacar que el Plan ha sido consensuado con diferentes sectores sociales, de la administración y científicos y conlleva, en línea con lo expresado en esta respuesta, la necesidad de 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.

Justificación de la necesidad de actualización de la norma.
En conclusión, la justificación de la necesidad de actualizar el Real Decreto 579/2017, en el contexto de la lucha contra el

tabaquismo en España, se basa en la evolución de los productos de tabaco y productos relacionados y en la necesidad de reforzar las medidas de protección de la salud pública, especialmente entre los jóvenes.

La protección de la salud pública constituye uno de los intereses generales prioritarios dentro del ordenamiento jurídico de la Unión Europea. En particular, el artículo 168 del TFUE reconoce a los Estados miembros la potestad de adoptar medidas nacionales en esta materia, siempre que estas sean proporcionadas, no discriminatorias y debidamente justificadas.

Las medidas introducidas en la actualización de la norma española cumplen con los criterios de justificación impuestos por la legislación de la UE (artículos 36 y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)) que permite excepciones a los artículos 34 y 35 del TFUE y permite por razones de salud pública medidas nacionales proporcionales, no discriminatorias y justificadas.

Asimismo, la propuesta de Real Decreto está alineada con las directivas europeas y no las contradice; las complementa y en algunos casos es más restrictiva, cuestión que está admitida. Tiene como objetivo primordial la protección de la salud pública y las medidas son consideradas proporcionales al fin perseguido, ya que buscan restringir el consumo de tabaco y productos relacionados, prevenir su inicio, especialmente en colectivos vulnerables como menores, y jóvenes y, y mejorar la información para los consumidores, sobre todo de aquellos productos novedosos con creciente presencia en el mercado y sin un marco normativo armonizado a nivel europeo. Todo ello con el fin último de proteger la salud pública, y la aparición de enfermedades asociadas al uso y abuso de estos productos. Para mayor concreción respecto a la proporcionalidad del proyecto, cabe indicar que, como consecuencia del proceso de elaboración del Plan Integral mencionado anteriormente, las medidas planteadas son consecuencia del arduo trabajo de evaluación, análisis y estudio llevado a cabo durante los trabajos de redacción de este Plan. En esta labor se ha contado con la participación técnica del Grupo de Expertos en tabaquismo de coordinación entre las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad. Además, las medidas incluidas en el Plan cuentan con el aval científico de las diferentes sociedades sanitarias y de entidades relacionadas de ámbito nacional que han participado en la elaboración de este junto a todos los Departamentos ministeriales relacionados con la materia. Así, en las diferentes reuniones técnicas celebradas con carácter previo, y en la redacción de los múltiples borradores del Plan, se procedió a identificar cuáles eran las medidas necesarias para luchar contra la epidemia de tabaquismo en España junto a las diferentes alternativas existentes desde la menos restrictiva hasta las de mayor calado. Por último, cabe mencionar que el texto final, publicado en el enlace suministrado en esta respuesta, contó con el análisis y evaluación de proporcionalidad llevado a cabo por los servicios técnicos propios del Consejo de Ministros, órgano institucional de primer nivel en el Gobierno del Reino de España, el cual procedió a su aprobación, a propuesta conjunta de la Ministra de Sanidad y de la Ministra de Hacienda en la reunión del pasado 30 de abril de 2024.

Además, a nivel internacional desde el sector salud se señala la necesidad de avanzar en la regulación normativa del tabaco y productos relacionados, para adecuarse a la evolución del mercado y proteger la salud de la población, tanto por la salud de la infancia y adolescencia como por ser una línea de acción imprescindible en la prevención de enfermedades no transmisibles.

En este sentido, de cara a la cumbre de las partes del convenio marco para el control del tabaco COP 10 celebrada en Panamá en febrero de 2024, los estados miembros de la UE prepararon un documento de posición común para llevar a la COP10, durante la presidencia de España del Consejo de la UE , en la que se acordó como posición común, una serie de puntos en relación a la necesaria regulación de todos los productos novedosos relacionados con el tabaco, cigarrillos electrónicos con y sin nicotina desechables, así como las bolsitas de nicotina y otros productos de nicotina sin tabaco, se regulen rigurosamente, lo que podría incluir su prohibición para proteger en particular a niños y adolescentes, y se supervisen periódicamente en el futuro. Se incluye también la necesaria revisión y regulación de edulcorantes, aditivos, saborizantes que confieren atractivo a estos productos aumentando su adictividad. Considera importante regular rigurosamente y supervisar de forma continua el consumo de productos de tabaco nuevos y emergentes, incluidos los productos de tabaco novedosos y emergentes, especialmente por parte de los jóvenes, dadas las preocupantes tendencias de popularidad existentes en este grupo de edad y entre los no fumadores. Este documento (Interinstitutional File: 2023/0313(NLE)), se clasificó como LIMITE, por lo que no está disponible al público general, pero los Estados

Miembros disponen de dicho documento para su consulta (WHO Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) – Tenth session of the Conference of parties (COP10) a) Council Decision on the positions to be taken on behalf of the European Union at the tenth session of the Conference of the Parties to the World Health Organization (WHO) Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) - Adoption b) Union positions and common positions – Approval. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=consil:ST_14761_2023_REV_1)
Finalmente, en la Cumbre de las Partes COP10 (https://fctc.who.int/resources/publications/i/item/fctc-cop10(26)-report-of-the-tenth-session-of-the-conference-of-the-parties-to-the-who-framework-convention-on-tobacco-control) , las partes firmantes, mediante la posición común defendida por la UE, por medio del documento antes mencionado, se acordaron aplicar a los productos novedosos (ENDS (cigarrillos electrónicos), HTP (productos de tabaco calentado) y nicotine pouches (bolsas de nicotina) el mismo marco regulatorio que ya cubre a los cigarrillos tradicionales. Esto incluye todas las disposiciones del convenio FCTC, como etiquetado con advertencias sanitarias, impuestos, restricciones publicitarias o prohibición de su uso en espacios públicos. Se sugirió a los países considerar la prohibición total o restrictiva de estos productos, la prohibición de sabores que atraigan a los jóvenes, las restricciones o prohibición de marketing comercial, así como el control estricto o prohibición de los dispositivos desechables (D ENDS) y los nicotine pouches, con énfasis en su impacto medioambiental y uso por adolescentes.
España participa activamente en diversas Acciones Conjuntas (Joint Actions), entre ellas la relativa al control del tabaco, que establece espacios de colaboración y de intercambio de información entre los Estados Miembros participantes sobre la regulación de dispositivos no contemplados en la Directiva de Productos del Tabaco (TPD) (Directiva 2014/40/UE). A partir de esta cooperación, se han elaborado distintos informes de situación que analizan la evolución y las características de los nuevos productos relacionados que han ido emergiendo en el mercado.

Además, España forma parte de la JA Prevent Non-Communicable Diseases and Cancer, donde se desarrollan diferentes actividades como el Paquete de Trabajo 5 (WP5), centrado en reforzar las políticas fiscales y regulatorias frente a los principales factores de riesgo de las enfermedades no transmisibles. En el ámbito del tabaco y productos relacionados, se contribuye al análisis comparativo de marcos legislativos, al desarrollo de medidas fiscales que promuevan comportamientos más saludables y al apoyo en la implementación de políticas para reducir el impacto del marketing nocivo. Esta participación permite compartir buenas prácticas a nivel europeo y reforzar las estrategias nacionales de control del tabaquismo no solo para los productos convencionales, sino para todos aquellos nuevos productos que puedan suponer un riesgo para la salud y la adicción a la nicotina (Report-on-regulation-of-novel-tobacco-products-and-e-cigarettes-in-different-EU-Member-States.pdf https://jaotc.eu/wp-content/uploads/2023/10/D7.1 ; JA Prevent NCD. Work Package 05: Fiscal and regulatory policies. https://preventncd.eu/work-packages/wp-05/)

Respecto a la definición de cigarrillo electrónico desechable

El proyecto notificado realiza varios cambios en el artículo de definiciones relacionadas con los diferentes tipos de cigarrillos electrónicos, con o sin nicotina, así como desechables o de un solo uso.
La regulación de la única categoría contenida en la Directiva 2014/40/UE es la que se contiene en la letra m) del artículo 3, el cual mantiene el contenido exacto y literal de la Directiva, vigente en España desde su trasposición en el año 2017 mediante el Real Decreto 579/2017. El único cambio que se realiza a la mencionada letra m) se realiza con la intención de reforzar la coherencia de la normativa nacional con el derecho de la Unión Europea, acudiendo al concepto exacto empleado en la Directiva. Así, el cambio que se realiza sustituye la denominación de “Dispositivo susceptible de liberación de nicotina”, actualmente empleado en la normativa española, por el de “cigarrillo electrónico”, término este que es el utilizado por la Directiva europea 2014/40/EU.

De manera adicional a lo anterior, el Proyecto notificado añade la definición de dos categorías nuevas de productos que actualmente no se encuentran definidos en la Directiva 2014/40/UE y que se definen a continuación:

• los cigarrillos electrónicos sin nicotina cuya definición se añade al artículo 3 la letra ap) de la siguiente manera:
“ap) «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."
• los cigarrillos electrónicos desechables cuya definición se añade al artículo 3 la letra aq) de la siguiente manera:
"aq) «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."
El proyecto viene a complementar por tanto lo establecido en la Directiva, manteniendo la definición general que esta realiza de los cigarrillos electrónicos (artículo 3, letra m) junto al añadido de definiciones adicionales, en primer lugar, la de los cigarrillos electrónicos sin nicotina, que quedan fuera del ámbito de aplicación de la Directiva, en segundo lugar, la de los cigarrillos electrónicos con nicotina desechables, que la Directiva menciona pero no define, y en tercer lugar, la de los cigarrillos electrónicos sin nicotina desechables, que quedan fuera del alcance de la Directiva.

Como bien menciona la Comisión, las definiciones innovadoras propuestas por el proyecto "reflejan el artículo 2 (16) de la Directiva 2014/40/UE", lo cual muestra la intención del Reino de España de amoldarlas al máximo posible a la literalidad de los términos utilizados por la normativa europea y en aras de la coherencia normativa, incluso cuando esta carece de definiciones de productos necesarios y que se encuentran actualmente presentes tanto en el mercado español como el europeo.

Estas definiciones contribuyen a perfeccionar la clasificación de los distintos formatos de cigarrillos electrónicos actualmente presentes en el mercado, los cuales presentan diferencias sustanciales respecto a los existentes en el momento de la elaboración y aprobación de la Directiva en 2014. En aquella época, el consumo de cigarrillos electrónicos era mucho más limitado y los formatos disponibles diferían notablemente de los actuales. La evolución del mercado ha mostrado una predominancia creciente de dispositivos desechables o de un solo uso, que plantean preocupaciones significativas en materia de salud pública, especialmente entre los jóvenes, así como implicaciones ambientales negativas. La definición clara y precisa de estos dispositivos desechables permite diferenciarlos de los dispositivos tradicionales recargables, facilitando así una regulación adecuada y específica para cada tipo de producto.

Por último, se menciona que en el trámite de consulta pública previa y el trámite de audiencia e información pública, en el cual se han recibido aproximadamente 4000 y 2000 aportaciones respectivamente, de las cuales se ha contado con una abundante participación del sector del cigarrillo electrónico español, con más de 100 aportaciones en la fase de audiencia e información pública. Entre las aportaciones se destaca entidades como la Unión de Promotores y Empresarios del Vapeo (UPEV, https://upev.org/), con la que se han mantenido reuniones técnicas en dos ocasiones, o como la Asociación Española de usuarios de Vaporizadores Personales (ANESVAP, https://www.anesvap.es/), dos de las principales entidades del sector del cigarrillo electrónico en España y representantes del mismo, así como grandes tabacaleras (PMI, BAT,… con negocio en el sector del cigarrillo electrónico). cabe señalar que en ninguna de las alegaciones recibidas por parte de la industria o de estas entidades se ha mencionado la posible confusión mencionada por la Comisión en referencia a las nuevas definiciones sobre los cigarrillos electrónicos.

De todo lo anterior, se desprende que, en opinión de del Reino de España, no existe riesgo de confusión entre las diferentes categorías de productos, así como en cuanto al debido mantenimiento de los requisitos aplicables de la Directiva a los contemplados en ella.

Respecto a la definición de productos relacionados

Como indica la Comisión en sus Observaciones, si bien la Directiva 2014/40/UE menciona los productos relacionados, existe en la misma una importante carencia ya que no se incluye la definición de lo que esta considera como "productos relacionados".

El presente proyecto pretende resolver ese vacío de la normativa europea mediante la introducción de un concepto amplio que responda al vasto desarrollo experimentado en el mercado nacional y europeo mediante la comercialización de una gran variedad de productos diferenciados. Este concepto se encuentra recogido además en el documento "Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027" que ha sido aprobado con el consenso de los diferentes sectores implicados en la prevención y control del tabaquismo en España, contando con la participación técnica tanto de diferentes administraciones regionales como de las sociedades científicas y entidades ciudadanas.

No obstante, se hace notar a la Comisión respecto a la preocupación expresada de la posible confusión respeto a los requisitos exigibles bajo la Directiva, que la existencia de este concepto “paraguas” no interfiere con el reconocimiento de requisitos sanitarios diferenciados para cada uno de ellos. Así, se puede observar a lo largo del texto del Proyecto que este incluye entre su articulado, capítulos y apartados específicos para los requisitos aplicables a los diferentes productos en función de sus características.

Además, cabe resaltar que la regulación de los requisitos sanitarios establecidos para las categorías de productos no incluidas en la Directiva es asimilable a la ya existente y reconocida en la Directiva, mostrando la voluntad del Reino de España de amoldarla al máximo posible a la literalidad de los requisitos exigibles por la normativa europea y en aras de la coherencia normativa con esta.

Por último, mencionar, como en el apartado anterior que, en el trámite de audiencia e información pública, en el cual se ha contado con una abundante participación del sector del cigarrillo electrónico español, ninguna de las alegaciones recibidas ha mencionado la posible confusión mencionada por la Comisión.

Respecto a la definición de ingredientes peligrosos para la salud

La inclusión de una definición más específica de “ingredientes peligrosos para la salud humana” en el artículo 3 (letra ar), en ningún caso busca contradecir o limitar lo ya establecido en la Directiva 2014/40/UE, sino que lo complementa y pretende dar herramientas a nivel nacional para poder controlar ciertas sustancias con clasificación armonizada establecida por la propia Comisión en base al Reglamento (CE) No 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Actualmente, estamos registrando en España a través de una base de datos interna a nivel nacional, una serie de sustancias para las que, con la definición incluida en la normativa, nos encontramos con dificultades en el proceso de verificación de la conformidad. Hasta 1 julio de 2025 hemos detectado en torno a unas 80 sustancias (ingredientes) notificados al Portal EU-CEG, con algún tipo clasificación armonizada (salud humana) y recogidas en la base de datos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA por sus siglas en inglés, Information on chemicals. Disponible en: https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals). En esta lista se encuentran sustancias como D-limonene/(R)-p-mentha-1,8-diene (CAS 5989-27-5) clasificada como Tóxica para la aspiración categoría 1 (H304), Geraniol (CAS 106-24-1) clasificada como Sensibilizante cutáneo categoría 1B (H317), Butyl Acetate (CAS 123-86-4) clasificada como Tóxica en determinados órganos por exposición repetida (STOT SE 3 H336).

Es por ello que, desde España, se quiere aportar seguridad jurídica en la parte discrecional permitida como Estado Miembro en aras de la protección de la salud pública a través del análisis de la evaluación de riesgo.
Cabe mencionar que respecto a esta cuestión de gran preocupación que se solicitó criterio a la Comisión tras la reunión del “Expert Group on Tobacco Policy” celebrado en Luxemburgo el pasado 8 de octubre de 2024. Además, se envió el 22 de octubre 2024 una consulta formal a través del Directorate-General for Health and Food Safety (Unit B4 Disease prevention and Health promotion) relativa a estas cuestiones.

Respecto a la definición de nicotina

La modificación propuesta responde a la necesidad de evitar algunas lagunas legales que han sido utilizadas por diversos operadores económicos para tratar de comercializar sustancias con efectos farmacológicos similares a los de la nicotina tradicional (como por ejemplo la 6-metilnicotina o la metatina), alegando que, al no tratarse técnicamente y estrictamente de “alcaloides nicotínicos”, sus productos no entrarían en el ámbito de aplicación del Real Decreto 579/2017 y, por tanto, los consideran como productos “sin nicotina” escapando del control sanitario. Esta situación pone en riesgo la efectividad del marco regulador y la protección de la salud pública.

La Directiva 2014/40/UE define “nicotina” como “alcaloides nicotínicos”, sin distinguir entre origen natural o sintético. Sin embargo, esta definición —como bien señala la Comisión— puede dar lugar a interpretaciones distintas sobre si determinados compuestos sintéticos, no presentes en la naturaleza, como la 6-metilnicotina, quedan incluidos. Por tanto, la redacción propuesta en el proyecto español no pretende contradecir la Directiva, sino ampliar su alcance para cerrar

vías de elusión que están siendo utilizadas por algunos fabricantes e importadores.

Según la IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry), los alcaloides se definen como “compuestos orgánicos nitrogenados, de carácter básico, que se producen de forma natural, principalmente en plantas” (International Union of Pure and Applied Chemistry. (2006). Alkaloids (A00220). En Compendium of Chemical Terminology (Gold Book). Disponible en: https://goldbook.iupac.org/terms/view/A00220). Esta definición, ampliamente aceptada en la comunidad científica, establece como criterio fundamental el origen biosintético natural del compuesto (Rodger, M. F., & Wink, M. (1998). Alkaloids Biochemistry, ecology and medicine applications; Semwal, D. K., (2023). The Essential Guide to Alkaloids. Nova Science Publishers, Inc.).

En consecuencia, sustancias como la 6-metilnicotina o la metatina, que se sintetizan exclusivamente en el laboratorio y que no han sido detectadas en hojas de tabaco ni en otros organismos, no deberían clasificarse como alcaloides, a pesar de su similitud estructural con la nicotina. Por lo tanto, España considera necesario incluir esta especificación técnica que no solo no contradice lo establecido en la Directiva, sino que permite un mayor control técnico de estas sustancias a nivel nacional ampliando así la protección y el control sanitario.
Las autoridades españolas reiteran su voluntad de mantener la coherencia plena con la Directiva 2014/40/UE, al tiempo que subrayan la importancia de adaptar a nivel técnico el marco normativo nacional a la evolución del mercado, en el que se están introduciendo nuevos compuestos con potencial adictivo con el fin de eludir la legislación vigente.

En cuanto al uso del portal EUCEG

España considera que al equiparar a estas nuevas formas de consumo a los productos recogidos en la Directiva 2014/40 EU, es consecuente solicitar la comunicación de la misma información tanto comercial como de composición y requisitos de seguridad y calidad. Por tanto, y en aras de mantener esa equiparación, se considera que utilizar el portal EU-CEG para esta comunicación es la forma óptima de mantener la información homogénea para todos los productos. Además, utilizar esta misma plataforma para la comunicación hace que sea más accesible y fácil para los importadores y fabricantes, puesto que ya están familiarizados con este portal.
Somos conscientes de las divisiones en categorías que establece actualmente el portal europeo EU-CEG. Además, tiene en cuenta la Decisión (EU) 2015/2186 y la Decisión (EU) 2015/2183 sobre los formatos de notificación de productos en dicho portal.
La intención de incluir la notificación de estos productos a través de este portal europeo es doble:
- Obtener la información necesaria para la vigilancia de los nuevos productos regulados a nivel nacional
- Equiparar estos nuevos productos a los ya regulados en la Directiva 2014/40/EU
La inclusión de estos nuevos productos en la base de datos del portal EU-CEG, no supone un impedimento para el buen desarrollo de esta ni para las actividades que ya se realizan con los productos regulados por la Directiva.

En cuanto al problema de las nuevas categorías, consideramos que el portal es suficientemente flexible en lo referente a las categorías para que esto no pueda suponer un problema. Cabe recordar que, por ejemplo, en el sistema actual de funcionamiento del portal EU-CEG, los productos a base de hierbas para fumar se engloban dentro de la categoría de “productos de tabaco”, con lo cual las categorías no son cortantes, dejando margen de maniobra. Otro ejemplo es que no existe una categoría para tabaco calentado, porque no existían este tipo de productos cuando se redactó la Directiva, pero se incluyen en la sección de “tabaco novedoso”.

Además, en las categorías existen subcategorías abiertas que se pueden utilizar para productos que no encajan en cualquiera de las otras subcategorías, como, por ejemplo, en la sección de cigarrillos electrónicos, existe la subcategoría “otros”, que es flexible en cuanto a su contenido.
El único problema sería el aumento del volumen de comunicaciones y carga de trabajo, pero España es consciente de este hecho. Además, la restricción de productos con sabores distintos al tabaco, la cual es otra medida incluida en esta reforma normativa, supondría una disminución de este volumen de comunicaciones, con lo cual la situación se equipararía a la actual.
Por tanto, no se considera que el portal europeo EU-CEG establezca limitaciones técnicas a la inclusión de los nuevos productos emergentes. En cualquier caso, se contemplaría la posibilidad de crear una base de datos nacional, que apoye

al portal, y se nutra de la información facilitada en este. Asimismo, se toma nota de los elementos puntualizados por la Comisión.

En cuanto al etiquetado de cigarrillos electrónicos

España es consciente de las obligaciones de los productos con nicotina regulados en la Directiva 2014/40 UE. La modificación normativa nacional busca equiparar estas mismas obligaciones a los productos sin nicotina buscando por tanto la coherencia con la normativa europea.
Primeramente, los productos que contienen un líquido sin nicotina, pero posteriormente pueden ser utilizados con un líquido con nicotina tienen las mismas obligaciones que los productos con nicotina.
Sobre el etiquetado de los productos sin nicotina, se equiparará en todos los aspectos posibles a las obligaciones reflejadas en la Directiva, salvo la advertencia sanitaria regulada en el art 20.4 b) iii). En este caso se adapta para no hacer mención al contenido de nicotina, buscando también la mayor coherencia posible con lo ya regulado en la normativa europea se utiliza el texto de la advertencia sanitaria que la Directiva indica para los productos de hierbas para fumar.

****
Comisión Europea
Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu