Mensaje 201

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2025) 1959

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2025/0044/ES

Retransmisión de la respuesta del Estado miembro notificador (Spain) a de Romania.

MSG: 20251959.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 Transportes y Comunicaciones y de Medio Ambiente
Plaza del Marqués de Salamanca,8 28006

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 las autoridades de Rumanía la remisión de sus apreciaciones 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 aportar mayor información respecto al origen, motivación y alcance del contenido de las medidas planteadas a nivel nacional.

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 Sección I), 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) (Key indicators, accommodation, and food service activities (NACE Section I)
https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Businesses_in_the_accommodation_and_food_services_sector).

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 consumoen 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, et al (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/).

1. En cuanto a la justificación del establecimiento de un límite de 0,99 miligramos por bolsa de nicotina
La regulación del límite de contenido en nicotina en las bolsitas de nicotina es una medida sanitaria que se ha tomado teniendo en cuenta los potenciales efectos tóxicos y adictivos sobre las personas que esta sustancia ejerce, existiendo una amplia evidencia científica al respecto. Este potencial tóxico y adictivo motiva que la limitación de esta sustancia para protección de la salud pública sustente la aplicación del artículo 36 del TFUE “Las disposiciones de los artículos 34 y 35 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial”. Siendo, por tanto, motivo justificado la aplicación de los límites incluidos en la propuesta que se justificarán a continuación.

Independientemente del sistema de administración, la nicotina presenta impactos para la salud bien documentados. Estos incluyen el aumento de la frecuencia cardíaca y la presión arterial, que puede contribuir a la aterosclerosis, y daños neurotóxicos para el cerebro adolescente en desarrollo, que pueden alterar los circuitos que controlan la atención, el aprendizaje y el estado de ánimo. La nicotina también es un conocido tóxico reproductivo, perjudicial para el feto en desarrollo. Si bien no está clasificada como carcinógena por la Agencia internacional para la investigación sobre el cáncer, (IARC por sus siglas en inglés), algunas investigaciones sugieren que puede actuar como promotora de tumores. Las autoridades españolas, en el ejercicio de sus competencias en materia de protección de la salud pública, han considerado oportuno establecer un límite máximo de 0,99 mg de nicotina por bolsa. Esta decisión se ha basado en

criterios técnicos, científicos y regulatorios, en aplicación del principio de precaución (artículo 191 del TFUE) y en línea con la legislación sanitaria vigente.
Desde España se reconoce la necesidad de actuar con cautela, ante un producto de aparición reciente, con evidencia científica aún limitada y sin un historial de uso que permita evaluar sus efectos a medio y largo plazo. No obstante, diversos estudios han puesto de manifiesto los riesgos significativos de toxicidad y adicción asociados al uso de las bolsas de nicotina. A su vez, entidades europeas como la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006; clasifican a la nicotina por su toxicidad aguda a nivel de inhalación, oral y dérmica (H330, H310 y H300).

La toxicidad y la adicción generada por la nicotina ha sido documentada en diversos estudios científicos. Investigaciones como la de Lunell et al. (2020) han demostrado que el uso de bolsas con 6 mg de nicotina provoca aumentos significativos de frecuencia cardíaca (hasta 10,5 latidos por minuto) y niveles plasmáticos de nicotina similares a los del snus, lo que evidencia su impacto fisiológico inmediato (Lunell E, Fagerström K, Hughes J, Pendrill R. Pharmacokinetic Comparison of a Novel Non-tobacco-Based Nicotine Pouch (ZYN) With Conventional, Tobacco-Based Swedish Snus and American Moist Snuff. Nicotine Tob Res. 2020 Oct 8;22(10):1757-1763https://doi.org/10.1093/ntr/ntaa068).
Por su parte, McEwan et al. (2022) observaron que con concentraciones de 6 a 10 mg se alcanzaban picos plasmáticos similares a los registrados tras el consumo de un cigarrillo tradicional, reforzando su capacidad de generar dependencia (McEwan, M., Azzopardi, D., Gale, N., Camacho, O. M., Hardie, G., Fearon, I. M., & Murphy, J. (2022). A Randomised Study to Investigate the Nicotine Pharmacokinetics of Oral Nicotine Pouches and a Combustible Cigarette. European journal of drug metabolism and pharmacokinetics, 47(2), 211–221. https://doi.org/10.1007/s13318-021-00742-9).

No obstante, incluso productos con dosis menores han evidenciado que estos productos no están exentos de riesgo, puesto que la nicotina incrementa el riesgo cardiovascular, particularmente en jóvenes y personas con predisposición genética (Benowitz, N. L., & Burbank, A. D. (2016). Cardiovascular toxicity of nicotine: Implications for electronic cigarette use. Trends in cardiovascular medicine, 26(6), 515–523. https://doi.org/10.1016/j.tcm.2016.03.001).
Además, se han descrito casos clínicos de toxicidad aguda, como el de un joven no fumador de 21 años que requirió ingreso hospitalario por consumir 15 bolsas de nicotina de 10,9 mg por bolsa en un período de 12 horas como herramienta de estudio para preparar el examen del día siguiente (Kent, J. T., Mok, G., & Austin, E. (2025). Nicotine Toxicity From Repeat Use of Nicotine Pouches. Nicotine & tobacco research: official journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco, 27(4), 767–768. https://doi.org/10.1093/ntr/ntae111).
Desde una perspectiva de salud pública, el uso de estos productos entre adolescentes y jóvenes genera una preocupación creciente, debido a su alto contenido en nicotina libre y a su presentación atractiva (Stanfill, S., Tran, H., Tyx, R., Fernandez, C., Zhu, W., Marynak, K., King, B., Valentín-Blasini, L., Blount, B. C., & Watson, C. (2021). Characterization of Total and Unprotonated (Free) Nicotine Content of Nicotine Pouch Products. Nicotine & tobacco research: official journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco, 23(9), 1590–1596. https://doi.org/10.1093/ntr/ntab030).

Diversos estudios han señalado que estos productos generan especial interés entre jóvenes y usuarios duales, pudiendo favorecer tanto la escalada en el consumo como el inicio en personas no fumadoras (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). Aunque se comercializan como alternativas “de menor riesgo” al tabaco convencional, análisis recientes han detectado en algunas de estas bolsas de nicotina la presencia de compuestos potencialmente tóxicos, incluyendo nitrosaminas específicas del tabaco (TSNA), conocidas por su carácter carcinógeno (Mallock N, Schulz T, Malke S, et al. Levels of nicotine and tobacco-specific nitrosamines in oral nicotine pouches. Tobacco Control 2024;33:193-199. https://tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/33/2/193.full.pdf).
En conjunto, la evidencia científica actual permite concluir que las bolsas de nicotina, especialmente cuando carecen de regulación, presentan un riesgo real de toxicidad aguda, exposición a compuestos carcinógenos y un alto potencial adictivo. Estos hallazgos justifican plenamente la necesidad de establecer límites estrictos en su composición, dosis y comercialización.
España no es el único Estado Miembro que apuesta por la limitación de estos productos que se encuentran actualmente

en el mercado sin ningún tipo de regulación sanitaria. En este contexto, consideramos relevante atender también a la experiencia de países como Francia, Países Bajos, Bélgica, Alemania, Dinamarca, Lituania, Letonia y Noruega, que han adoptado enfoques restrictivos o directamente prohibitivos sobre estos productos.
Francia al igual que España, se encuentra en fase de comentarios del procedimiento TRIS de su Decreto de regulación presentado, en concreto el 24 de febrero de 2025 (TRIS/(2025)0538). En esta propuesta de Decreto se establece: “una prohibición de productos de uso oral con nicotina, particularmente en forma de sobres de dosis o sobres porosos, pasta, bolitas, chicles, pastillas, tiras o cualquier combinación de estas formas.”. Además, se añade lo siguiente: “El proyecto de Decreto define los productos de uso oral con nicotina, destinados al consumo humano por ingestión o absorción, en particular en forma de sobres de dosis o sobres porosos, pasta, caramelos, bolitas, líquidos, chicles, pastillas, tiras o cualquier combinación de estas formas. Especifica que estos productos están sujetos a una prohibición en todo el territorio nacional, en la medida en que estén destinados al mercado francés en los territorios metropolitanos y de ultramar pertinentes, en lo que respecta a su producción, fabricación, transporte, importación, exportación, posesión, oferta, transferencia o adquisición, así como a su distribución y uso.”. El texto prevé la excepción a esta prohibición para medicamentos y materias primas de uso farmacéutico.

En Países Bajos (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu/ Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), desde el 1 de enero de 2025 se incluyeron estos productos dentro del ámbito de aplicación de la Ley de Tabaco y Productos del Tabaco estableciendo su completa prohibición desde esa fecha. Con anterioridad, el contenido límite de nicotina por bolsa se había establecido en máximo 0,035 mg. Además, Países Bajos incluso ha limitado los lugares donde se pueden consumir estos productos debido a los perjuicios que pueden provocar.
Bélgica, a la vanguardia de la regulación de estos productos, fue el primer país que prohibió las bolsas de nicotina. Esta medida fue aprobada en octubre de 2023 justificando esta prohibición no solo por la toxicidad de estos productos, sino porque suponen una vía de entrada para el consumo de tabaco y otros productos relacionados.
Alemania tiene una normativa en una línea diferente al resto de EEMM en cuanto a la clasificación de este tipo de productos, ya que los considera como productos alimentarios (novel food). Aunque no establece a nivel normativo un límite concreto para el contenido en nicotina, el Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos (Bundesinstitut für Risikobewertung - BfR) elaboró un informe en 2022 sobre la evaluación de riesgo de las bolsas de nicotina (que se describe más adelante) (Bundesinstitut für Risikobewertung. (2022). Health Risk Assessment of Nicotine Pouches: Updated BfR Opinion No. 023/2022 of 7 October 2022. In BfR-Stellungnahmen (Vol. 2022, Issue 23). Bundesinst. für Risikobewertung. https://doi.org/10.17590/20220204-105615).

Entre los países nórdicos, Dinamarca por su parte notificó al resto de EEMM a través del Ministerio del Interior y de Sanidad la entrada en vigor el 1 de abril de 2025 de la limitación de la concentración de nicotina en las nicotine pouches de 9,0 mg. Prevé la completa aplicación de este límite para el año 2026. Noruega por su parte no permite la venta de estos productos, sin embargo, no tiene establecida una limitación específica.
En los países bálticos, Lituania ha prohibido los Nicotine Pouches desde 2024 y en Letonia se ha establecido el límite de 4 mg de contenido máximo de nicotina desde enero de 2025.
Cabe mencionar muchos EEMM de la UE/EEA han adoptado no solo medidas impositivas estrictas para desincentivar el consumo de estos productos, sino también advertencias sanitarias que informan sobre el peligro del consumo de estos productos.
Desde España, y con pleno respeto a la diversidad de enfoques regulatorios en el seno de la Unión Europea, queremos reiterar nuestra voluntad de colaborar y dialogar en la búsqueda de marcos normativos comunes que garanticen la protección de la salud, en especial de personas menores, no fumadoras o con enfermedades cardiovasculares.
Ante la ausencia de un marco armonizado en la UE para estos productos, se han estudiado numerosas propuestas para su regulación nacional basadas en estudios, aportaciones de la sociedad civil, sociedades científicas y de pacientes, entidades de profesionales sanitarios, etc., que recogieron tras los periodos de consulta, audiencia e información pública de los trámites nacionales. Tras un largo debate, se determinó que, dadas las características de estos productos, el uso pretendido y del potencial riesgo sobre la salud de las personas, estos productos debían ser regulados y limitados. La fijación del límite de 0,99 mg/bolsa en España se fundamenta en un criterio técnico, coherente con la regulación sanitaria existente.

El límite propuesto por España toma como referencia la existencia de presentaciones de liberación de nicotina

englobadas en lo que se denomina “terapia sustitutiva de nicotina (TSN)” y autorizadas como medicamentos por procedimiento nacional. Estos productos, la mayoría con nicotina en forma de nicotina bitartrato dihidrato, han sido autorizados para su comercialización tras recibir una opinión favorable por los correspondientes comités de expertos respecto a su riesgo y beneficio tras presentar datos de eficacia, seguridad y calidad. Asimismo, tal y como se indica en sus fichas técnicas, están autorizados para la siguiente indicación: “Tratamiento para la dependencia al tabaco proporcionando alivio de los síntomas de abstinencia a la nicotina, incluyendo la ansiedad en la dependencia a la nicotina como ayuda para dejar de fumar o conseguir una reducción progresiva del consumo de tabaco en fumadores motivados para dejar de fumar. El abandono permanente del hábito de fumar es el objetivo final.” Entre los medicamentos autorizados en España como TSN vía oral se encuentran presentaciones presentaciones de 1mg, 2mg, 4 mg de comprimidos para chupar, 2 mg y 4 mg de chicles y 1 mg en spray de pulverización bucal (Ficha Técnica Nicotinell Mint 1mg comprimidos para chupar. Base de datos CIMA (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/63795/FT_63795.html ; Ficha Técnica Nicotinell Mint 2mg comprimidos para chupar. Base de datos CIMA (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65407/FT_65407.html ; Ficha Técnica NiQuitin 4mg comprimidos para chupar. Base de datos CIMA (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/70554/FT_70554.html ; Ficha Técnica Nicotinell Fruit 2 mg chicle medicamentoso. Base de datos CIMA (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65587/FT_65587.html ; Ficha Técnica Nicotinell Fruit 4 mg chicle medicamentoso. Base de datos CIMA (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65586/FT_65586.html ; Ficha Técnica Nicorette Bucomist 1mg/pulsación solución para pulverización bucal. Base de datos CIMA (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/76185/FT_76185.html ; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (2015). BOE, núm. 177, de 25 de julio de 2015. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8343-consolidado.pdf).

Dado que las bolsas de nicotina son, por su definición propuesta en el proyecto de Real Decreto“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” y considerando la posible similitud en cuanto a la vía de administración y el contenido de nicotina, su uso recreativo en ningún caso debe superar las cantidades de nicotina a la de los medicamentos autorizados mencionados anteriormente. La no regulación y el control de estos productos supone un riesgo de salud pública ya que, en la propia Ficha Técnica de estos medicamentos utilizados para la TSN se establecen no solo una serie de medidas de precaución a tener en cuenta, sino que se alerta de los riesgos que supone un mal uso o una sobredosis de los mismos. Este control en la TSN puede llevarse a cabo ya que son medicamentos que se venden en las oficinas de farmacia con el correspondiente control por parte del personal farmacéutico, donde se advierte de los riesgos del consumo, y donde se establecen las pautas de uso prescritas por el personal facultativo. En el caso de las bolsas de nicotina, este control farmacéutico no se va a llevar a cabo, por lo que urge el establecer un límite inferior a la TSN, en concreto al producto autorizado con menor dosis que corresponde a comprimidos para chupar de 1 mg.
Dado que los nicotine pouches presentan pequeño tamaño, es necesario además establecer un límite bajo de nicotina (en nuestro caso 0,99 mg) ya que la sobredosis puede, en el caso de los niños pequeños, llegar a ser mortales. Según la Ficha Técnica de los propios medicamentos autorizados para TSN, en el caso de personas adultas además de afecciones cardiacas que en personas con patologías pueden ser de carácter grave o muy grave, pueden producirse efectos de: debilidad, sudoración, palidez, hiperhidrosis, salivación, quemazón en la garganta, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, alteraciones en la vista y oídos, dolor de cabeza, taquicardia, arritmia cardiaca, disnea, mareos, temblores, estado de confusión y astenia. Además, en cuadros graves puede producirse hipotensión, colapso circulatorio, coma, insuficiencia respiratoria y convulsiones terminales.
Entre otras medidas menos restrictivas contempladas se barajaron los siguientes escenarios que fueron descartados por los motivos que se desarrollan a continuación:

• Establecer límite de dosis de nicotina de 20 mg/bolsa para igualar a los cigarrillos electrónicos: desde España se consideró que las dosis de nicotina no pueden ser comparables entre las bolsas de nicotina y los cigarrillos electrónicos (límites establecidos por la TPD de 20 mg/ml) por diversos motivos. Las formas de presentación no son similares. Mientras que los nicotine pouches son formas sólidas cuya absorción principal de la nicotina es bucal y sublingual y

donde además no se ha demostrado una liberación sostenida, en los cigarrillos electrónicos de concentración 20 mg/ml (contenido de 40 mg en el total de los 2 ml) en las aproximadamente 600-800 puff/caladas se liberan en torno a 0,05 y 0,07 mg por cada inhalación (vía inhalatoria). Por tanto, a una misma dosis, la liberación de nicotina en los nicotine pouches es aguda, con mayor riesgo de toxicidad, en comparación con esa misma dosis de nicotina en los cigarrillos electrónicos, donde la liberación es menor, fraccionada, y parte se exhala. Por ello, se descartó este límite de dosis.

• Establecer límite de dosis de nicotina de 16.6 mg/bolsa, tal y como sugiere el Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos (BfR), ya que esa dosis de 16,6 mg de nicotina por bolsa podría asemejarse a la exposición media a nicotina al fumar un cigarrillo de tabaco. No obstante, este mismo informe reconoce que al menos el 50% de la nicotina del pouche se absorbe rápidamente por la mucosa oral, generando concentraciones plasmáticas que en algunos casos superan a las del consumo de cigarrillos, especialmente en bolsas de nicotina con dosis más altas (Bundesinstitut für Risikobewertung. (2022). Health Risk Assessment of Nicotine Pouches: Updated BfR Opinion No. 023/2022 of 7 October 2022. In BfR-Stellungnahmen (Vol. 2022, Issue 23). Bundesinst. für Risikobewertung. https://doi.org/10.17590/20220204-105615). La velocidad de absorción y la consiguiente rápida elevación de los niveles de nicotina en sangre son factores clave en el potencial adictivo de estas presentaciones, un riesgo especialmente preocupante cuando los productos están diseñados con sabores atractivos y dirigidos a un público joven.
Adicionalmente, este estudio se basa en un cálculo teórico extrapolado a partir de un producto de 30 mg, asumiendo una absorción similar, lo que consideramos que no representaría de manera precisa la variabilidad entre productos y usuarios. Además, se centra exclusivamente en la toxicidad aguda de la nicotina, sin tener en cuenta los efectos del uso prolongado ni las diferencias individuales en la sensibilidad y la metabolización de la sustancia.

Finalmente, un dato especialmente relevante del informe del BfR es que más de la mitad de las bolsas analizadas contenían nitrosaminas específicas del tabaco, que son carcinógenos genotóxicos reconocidos por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) y en la base de datos de Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Química (ECHA) como se encuentra propuesto como como Carcinogénico 1B H350. La presencia de estas sustancias en productos que no contienen tabaco directamente pone de manifiesto una falta de control de pureza y calidad en productos de uso recreativo que no han sido sometidos a exigencias farmacéuticas.

• Establecer límite de dosis de nicotina de 4 mg/bolsa, coincidente con la dosis máxima autorizada para los chicles de nicotina utilizados como medicamentos de terapia sustitutiva de nicotina y con el umbral adoptado por países como Letonia. No obstante, se debe tener en cuenta que la liberación efectiva de nicotina en los chicles es considerablemente menor que en las bolsas de nicotina, debido a las diferencias en formulación y cinética de absorción (Azzopardi, D., Ebajemito, J., McEwan, M., Camacho, O. M., Thissen, J., Hardie, G., Voisine, R., Mullard, G., Cohen, Z., & Murphy, J. (2022). A randomised study to assess the nicotine pharmacokinetics of an oral nicotine pouch and two nicotine replacement therapy products. Scientific reports, 12(1), 6949. https://doi.org/10.1038/s41598-022-10544-x). Por tanto, esta opción tampoco ofrece seguridad objetiva frente al umbral finalmente propuesto.
Paralelamente, también se valoraron medidas más restrictivas, incluida la prohibición total, como ya han aplicado países como Francia, Bélgica, Países Bajos y Noruega. Sin embargo, se ha establecido la medida considerada como más proporcionada y justificada en base al marco jurídico y sanitario español y europeo, y a los riesgos conocidos.
En resumen, si bien el artículo 34 del TFUE prohíbe las restricciones a la libre circulación de mercancías dentro del mercado interior, el artículo 36 permite excepciones cuando se fundamentan en la protección de la salud pública. Las disposiciones del proyecto de Real Decreto responden a esta excepción: se basan en razones legítimas, resultan adecuadas para prevenir la iniciación al consumo y la dependencia de nicotina entre grupos vulnerables, y no introducen discriminaciones encubiertas ni restricciones desproporcionadas al comercio.

2. En cuanto a la posibilidad de adoptar medidas menos restrictivas

Rumanía indica que España no evaluó opciones menos restrictivas, como la prohibición de venta de estos productos a menores, medida implementada por ese país en 2024. Cabe destacar que esta opción ya se aplica en España, y está en vigor desde 2014 gracias al amplio margen de protección reconocido en la normativa de nuestro país para los menores. Así, casi 10 años antes, en 2005 se introdujo la prohibición extensa de cualquier producto que imite o induzca al acto de fumar, alcanzando la limitación a dulces, como los clásicos cigarrillos de chocolate o cualesquiera otros objetos que con

forma de productos del tabaco y que puedan resultar atractivos para los menores. Mediante la aprobación 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 (https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2005-21261) y según su artículo 3.2 se dispuso lo siguiente:
"2. Se prohíbe vender o entregar a personas menores de dieciocho años productos del tabaco, así como cualquier otro producto que le imite e induzca a fumar. En particular, se prohíbe la venta de dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan forma de productos del tabaco y puedan resultar atractivos para los menores. Igualmente, se prohíbe la venta de tabaco por personas menores de dieciocho años.
En el empaquetado de los productos del tabaco deberá incluirse una referencia expresa a la prohibición de su venta a menores de dieciocho años."

Esta medida fue ampliada aún más en el año 2014 mediante la Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-3329).Esta norma, introdujo una Disposición Adicional Duodécima al régimen anteriormente vigente limitado a los productos de tabaco para proceder a su adaptación a los desarrollos experimentados en el mercado mediante la aparición de productos novedosos como eran los cigarrillos electrónicos y a cualquier producto similar o relacionado con estos. El texto de la Disposición adicional duodécima es el siguiente:

«Disposición adicional duodécima. Consumo y venta a menores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos similares.
Uno. El consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos similares queda sometido a las mismas previsiones establecidas para el consumo del tabaco que se recogen en el artículo 6, así como a las contempladas en los apartados 2 y 3 del artículo 3.
Esta medida de la prohibición de venta a menores de 18 años resulta insuficiente ya que a pesar de que los productos de tabaco y relacionados ya están prohibidos para su venta a menores, estos consiguen acceder a los diferentes productos de tabaco de diferentes modos, tal y como se ha expuesto en el apartado anterior (Situación de hecho actualmente existente en España). Esto se agrava considerablemente con los productos novedosos de venta libre en internet y en otros mercados, por lo que el control de las autoridades es mucho más complicado.

Algunas de las alternativas menos restrictivas valoradas pero consideradas insuficientes son:
• La educación por sí sola es insuficiente: Si bien las campañas de educación pública son importantes, a menudo tienen dificultades para contrarrestar el marketing agresivo y el atractivo inherente de los productos con sabor y alto contenido de nicotina, especialmente para los jóvenes.

• Desafíos de la verificación de edad: Si bien las restricciones de edad son cruciales, a menudo se eluden (por ejemplo, mediante la venta social o las lagunas legales en línea). Restringir las características de los productos (sabores, nicotina) ataca la oferta y reduce su atractivo intrínseco, lo que dificulta la adicción de los jóvenes, incluso si adquieren los productos.

• Aplicación selectiva: Si bien es necesaria una aplicación rigurosa de las regulaciones existentes, las restricciones a nivel de producto constituyen una barrera universal.
También se valoraron medidas menos restrictivas respecto al límite de nicotina por bolsa de nicotina (consultar apartado 1. En cuanto a la justificación del establecimiento de un límite de 0,99 miligramos por bolsa de nicotina).

3. En cuanto a la prohibición de sabores distintos del tabaco para todas las categorías de cigarrillos

electrónicos, incluidos aquellos sin nicotina, y su compatibilidad con los artículos 34 y 36 del TFUE, y al apartado 4 del artículo 20 de la Directiva TPD (derecho a indicar la nicotina y los aromas en el envase)
La medida incluida en el proyecto de Real Decreto persigue un objetivo legítimo de protección de la salud pública, en línea con lo dispuesto en el artículo 168 del TFUE y se considera proporcional, no discriminatoria y justificada. En particular, la prohibición de aromatizantes distintos del tabaco está especialmente orientada a prevenir la iniciación al

consumo de estos productos entre menores de edad, jóvenes y personas no fumadoras/consumidoras, colectivos especialmente vulnerables a la captación por parte de nuevos productos con sabores atractivos tal y como se ha expuesto en el apartado de Situación de hecho actualmente existente en España el consumo.

Diversos estudios científicos, así como organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), han advertido que los sabores afrutados, dulces o mentolados reducen la percepción del riesgo y aumentan significativamente la probabilidad de consumo experimental y habitual entre adolescentes y jóvenes (National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (US) Office on Smoking and Health. (2016). E-Cigarette Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General. (CDC, US); Tsai, J., Walton, K., Coleman, B. et al (2018). Reasons for Electronic Cigarette Use Among Middle and High School Students - National Youth Tobacco Survey, United States, 2016. MMWR 67(6), 196–200. https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6706a5 ; Noticias ONU. (2025, 7 de mayo). Nuevo informe alerta sobre impacto económico de la sequía en América Central y México. UN News. https://news.un.org/es/story/2025/05/1539106).

La evidencia científica muestra que la disponibilidad de sabores es uno de los factores más determinantes en la adopción de estos productos por parte de nuevos usuarios (Notley C, Gentry S, Cox S, et al. Youth use of e-liquid flavours: a systematic review exploring patterns of use of e-liquid flavours and associations with continued vaping, tobacco smoking uptake or cessation. Addiction. 2022;117(5):1258-72 ; Zare S, Nemati M, Zheng Y. A systematic review of consumer preference for e-cigarette attributes: Flavor, nicotine strength, and type. PLoS One. 2018;13(3):e0194145).

Las revisiones sistemáticas y los metaanálisis de ensayos controlados aleatorizados (ECA) concluyen sistemáticamente que la evidencia sobre el papel de los aromas en el abandono del hábito de fumar no es concluyente (Notley C, Gentry S, Cox S, et al. Youth use of e-liquid flavours: a systematic review exploring patterns of use of e-liquid flavours and associations with continued vaping, tobacco smoking uptake or cessation. Addiction. 2022 May;117(5):1258-1272. doi: 10.1111/add.15723. Epub 2021 Nov 22; Liber AC, Knoll M, Cadham CJ, et al. The role of flavored electronic nicotine delivery systems in smoking cessation: a systematic review. Drug Alcohol Depend Rep. 2023;7:100143. doi: 10.1016/j.dadr.2023.100143; Meernik C, Baker HM, Kowitt SD,et al . Impact of non-menthol flavours in e-cigarettes on perceptions and use: an updated systematic review. BMJ Open. 2019;9(10):e031598. doi: 10.1136/bmjopen-2019-031598).
Esto incluye análisis secundarios de los datos de la revisión Cochrane, que no encontraron una asociación clara entre el uso de aromas en cigarrillos electrónicos y el abandono del hábito de fumar o el uso a largo plazo de cigarrillos electrónicos (Lindson N, Livingstone-Banks J, Butler AR, et al. An update of a systematic review and meta-analyses exploring flavours in studies of e-cigarettes for smoking cessation. Addiction. 2024. doi: 10.1111/add.16736).

Esto refleja la escasez de datos de alta calidad de ECA diseñados específicamente para responder a esta pregunta. Una revisión sistemática de 2023 asignó un nivel de certeza muy bajo a sus hallazgos sobre el éxito en el abandono del hábito precisamente debido a estos problemas (Wang L, Chen R, Xu Y, Deng J, et al. The effectiveness of electronic cigarettes for smoking cessation: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Arch Public Health. 2023 Apr 20;81(1):69. doi: 10.1186/s13690-023-01091-6).
La evidencia es igualmente limitada al comparar la efectividad de las prohibiciones de aromas para reducir el vapeo entre los jóvenes con la de medidas alternativas. En otras palabras, incluso si las medidas alternativas fueran menos restrictivas para el comercio, no hay evidencia de que fueran tan efectivas para frenar el vapeo entre los jóvenes.

Desde esta perspectiva, la medida incluida es plenamente adecuada, pues actúa directamente sobre uno de los elementos que más favorece el inicio del consumo. Asimismo, es necesaria y proporcionada, ya que no se prohíbe el producto en sí, sino una característica secundaria (aroma). La disponibilidad del sabor tabaco asegura que los productos sigan siendo accesibles para consumidores adultos que los empleen como alternativa al tabaco convencional.

Adicionalmente, la Directiva 2014/40/UE ya prohíbe los aromas característicos en cigarrillos y tabaco de liar, reconociendo su papel en la iniciación al consumo. Aunque esta prohibición no se extiende de forma sistemática a productos relacionados con el tabaco, sí proporciona un precedente regulatorio sobre la conveniencia de limitar aquellos elementos que aumentan el atractivo de productos potencialmente adictivos.

En esta línea, países como Dinamarca, Lituania, Países Bajos y Bélgica han adoptado medidas restrictivas sobre el uso de aromatizantes, y la OMS insta a los demás Estados Miembros a seguir ese ejemplo como parte de una estrategia de salud pública orientada a frenar el aumento del consumo entre los más jóvenes(OMS, 29 de mayo de 2025). La OMS pide medidas urgentes para prohibir los productos de tabaco y nicotina aromatizados. https://www.who.int/es/news-room/30-05-2025-who-calls-for-urgent-action-to-ban-flavoured-tobacco-and-nicotine-products).

En este contexto, la intervención nacional incluida en el proyecto de Real Decreto resulta coherente con los objetivos de la Directiva y con el margen de actuación reconocido a los Estados Miembros para proteger la salud pública.

Adicionalmente, aunque el artículo 34 prohíbe las restricciones al comercio intracomunitario, el artículo 36 establece excepciones por motivos de salud pública. En este caso, las medidas propuestas están justificadas por razones de interés general (protección de la salud), son adecuadas y necesarias para limitar el riesgo de iniciación y dependencia de la nicotina entre grupos vulnerables y no constituyen una discriminación encubierta ni una restricción arbitraria al comercio. Por tanto, se encuentran amparadas por el marco jurídico de la Unión.

4. En cuanto a la restricción de colores y elementos de diseño que "puedan llamar la atención" y modificaciones de etiquetado en productos regulados y no regulados por la Directiva 2014/40/UE y la proporcionalidad de las medidas.

Rumanía indica que “la restricción de colores y elementos de diseño que "puedan llamar la atención" impone una limitación desproporcionada al comercio, equivalente a una prohibición de facto de las marcas y logotipos en España”.

La propuesta de norma introduce dos modificaciones en cuanto al etiquetado y presentación de los productos relacionados. Por un lado, incluye obligaciones de etiquetado y advertencias sanitarias para los productos no regulados en la Directiva 2014/40/UE, es decir: cigarrillos electrónicos sin nicotina, bolsas de nicotina y productos a base de hierbas calentadas. En todos los casos estas obligaciones son idénticas a las de los productos regulados en la Directiva, con la idea de equipar todos los tipos de productos.
La segunda modificación es la ampliación de algunas restricciones en el empaquetado de los cigarrillos electrónicos con y sin nicotina. En estos se prohíben la inclusión de imágenes, salvo los pictogramas de seguridad obligatorios, así como combinaciones de colores que por su contenido o diseño sean susceptibles de atraer la atención o interés particular de las personas consumidoras, especialmente menores de edad.
España entiende que productos enfocados a adultos y con prohibición expresa de venta a menores, no tienen motivos para llevar diseños de empaquetado enfocados en estos grupos de edad. Esta medida, aspira a disminuir el atractivo de dichos productos a los grupos de edad más vulnerables
Además, el presente proyecto de Real Decreto no incluye modificaciones respecto a las medidas contempladas en la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 referente al etiquetado de productos de tabaco calentado.

Por último, el proyecto incluye la siguiente restricción e, en las bolsas de nicotina y productos a base de hierbas calentadas “Las unidades de envasado y el embalaje exterior no podrán incluir elementos que por su contenido o diseño sean susceptibles de atraer la atención o interés particular de las personas menores de edad.”(artículo 53 (3) de la propuesta de Real Decreto). De nuevo, como en el caso anterior, España considera que no tiene cabida diseños de mercadotecnia enfocados a menores de edad y niños en productos cuya venta está prohibida.

Hay que considerar que esta ampliación a las restricciones en empaquetado se debe al gran auge de productos en el mercado con temáticas infantiles o claramente dirigidos a niños. Este es un aspecto de gran preocupación para España y resto de Estados Miembros. Por tanto, se considera que una medida que impida este tipo de diseños parece necesaria y proporcionada, basándose en la protección de la Salud Pública y los menores de edad.

Este es un aspecto de gran preocupación para España y resto de Estados Miembros. Por tanto, se considera que una medida que impida este tipo de diseños parece necesaria y proporcionada, basándose en la protección de la Salud Pública y los menores de edad.
Además, se ha observado que productos relacionados con el tabaco, como los cigarrillos electrónicos o los nicotine

pouches, pueden actuar como puerta de entrada al consumo de productos de tabaco convencional, especialmente entre adolescentes, favoreciendo la normalización del consumo de nicotina y aumentando el riesgo de adicción a largo plazo (Adermark, L., Galanti, M.R., Ryk, Ch., et al(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).

5. En cuanto a la ausencia de un periodo de transición para las bolsas de nicotina y su compatibilidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la UE (C-309/02, Radlberger)
A diferencia de lo que ocurre con otros productos tradicionales convenientemente regulados y autorizados, las bolsitas de nicotina se encuentran en el mercado español sin dicha regulación sanitaria. Por tal motivo se consideró que no era necesaria establecer un periodo transitorio para su adaptación.
No obstante, en atención a lo expresado por Rumanía y su fundamentación respecto a la jurisprudencia del Tribunal de la Unión Europea, se considera necesario reconocer el mismo periodo transitorio establecido para el resto de productos y se modificará en consecuencia en el texto final del Real Decreto.

6. En cuanto a la supuesta violación de los artículos 16 y 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales (libertad de empresa y derecho de propiedad), y el Acuerdo ADPIC de la OMC, que prohíbe las restricciones a las marcas sin una justificación sólida
Esta observación parece hacer referencia a que el objetivo del texto es la introducción del empaquetado genérico o neutro en España. Cabe clarificar que la intención del presente Proyecto de Real Decreto no supone la introducción de esta medida.

****

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