Mensaje 201

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2026) 0821

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2025/0602/ES

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

MSG: 20260821.ES

1. MSG 201 IND 2025 0602 ES ES 15-04-2026 13-03-2026 ES ANSWER 15-04-2026

2. Spain

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, UE y Cooperación
DG Coordinación del Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias
SG Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones, y de Medio Ambiente
d83-189@maec.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. 2025/0602/ES - X00M - Mercancías y productos diversos

5.

6. BR Dictamen circunstanciado Grecia

España agradece a las autoridades de Grecia la remisión de sus apreciaciones acerca del anteproyecto de ley 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 las agresivas campañas de comunicación y marketing emprendidas por las empresas fabricantes de los mismos. Así, se ha observado la penetración de estos productos en un amplio abanico de negocios, sin vinculación alguna con el sector tradicional del tabaco, que conforman el mercado a nivel regional y local dentro del sector de ventas y servicios al consumidor final.
Esta profunda penetración conlleva una amplia accesibilidad de la población a estos productos. Así, según los datos facilitados por el Instituto Nacional de Estadística (INE) España cuenta con un total de 514.441 [1] situando el país a la cabeza en oferta disponible dentro de la Unión Europea.
Por otro lado, la normativa actualmente vigente en España cuenta con importantes deficiencias al no haberse producido ninguna actualización integral adaptada a la situación nacional desde hace más de 15 años, mediante la Ley 42/2010, de 30 de diciembre y el Real Decreto 639/2010, de 14 de mayo. Así, resulta necesario destacar que los cambios llevados a

cabo en 2017 mediante el anteproyecto de ley actualmente en proceso de actualización se limitaron a la trasposición literal y exclusiva de la normativa europea. El mismo patrón, de llevar a cabo una revisión mínima de la normativa sin contemplar contenidos adaptados al país, fue repetido recientemente, en 2024, mediante la trasposición de la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022.
Como se puede observar, el amplio periodo de tiempo transcurrido, de más de una década, junto a la circunstancia del enorme dinamismo actual del mercado de productos de tabaco y relacionados, implica la gran desactualización de la normativa nacional y su falta de adaptación a la situación actual del mercado de tabacos y relacionados en España.
Durante este tiempo el Ministerio de Sanidad se ha visto enfrentado a diversos problemas con la aparición de los productos emergentes, habiéndose intentado estos mediante herramientas normativas ineficientes.
Cabe citar, para el caso de tabaco calentado, la proliferación de campañas de marketing de fomento de su consumo, tanto en medios de comunicación y redes sociales, como en diferentes locales de restauración y en eventos públicos.
Debido a la regulación deficiente de tales productos, se ha producido un choque de criterio jurisdiccional en España, al existir sentencias en el ámbito mercantil que consideran lo contrario al del ámbito contencioso administrativo, permitiendo en la mayoría de los casos la realización de campañas de fomento del consumo que alcanzan por diferentes vías a la población general.
Esta situación de falta de adaptación de la normativa nacional se ha observado también respecto a la regulación de los cigarrillos electrónicos. Así, la normativa actual se limita a los contenidos incluidos en la Directiva europea de 2014, lo cual conlleva que puedan realizarse campañas de comunicación y de marketing en diferentes espacios públicos.
Por otro lado, y respecto a los productos con características mixtas, con presencia o no de tabaco o de nicotina, la falta de regulación adaptada ha conllevado su puesta en el mercado sin evaluación por las autoridades sanitarias ni las salvaguardas sanitarias pertinentes, poniendo en riesgo la salud del consumidor, así como su información y percepción al respecto. Este sería el caso de los cigarrillos electrónicos sin nicotina, las bolsitas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas. El proyecto comunicado pretende resolver la problemática derivada de esta situación de hecho mediante el establecimiento de una serie de requisitos y obligaciones a cumplir de tipo sanitario y que resultan necesarios para su correcto control y fiscalización.
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 a nivel europeo.
Se aporta a continuación los datos de prevalencia del consumo de productos de tabaco y relacionados en España disponibles a través de las encuestas sanitarias oficiales [2,3].
En la población escolarizada de 14 a 18 años, la edad de inicio en el consumo, así como el inicio en el consumo diario ha permanecido estable durante los últimos 30 años, permaneciendo entre los 13-14 años y los 14,5-15 respectivamente. Con los últimos datos vemos que la edad media de inicio en el consumo diario se sitúa en 14,7 años. Se puede apreciar una tendencia a la disminución gradual de la prevalencia a través del tiempo. Esta disminución es más acusada en hombres que en mujeres, pero aún se mantienen con una prevalencia superior.
En cuanto a los cigarrillos electrónicos, vemos que en los últimos años el consumo de estos productos entre los más jóvenes se ha incrementado. La encuesta ESTUDES 2025 refleja que un 49,5% 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. En cambio, en la población general, la Encuesta de Salud de España indica que solo un 1,6% de la población utiliza cigarrillos electrónicos y un 3,36% los han utilizado en el pasado. Se observa, por tanto, que el gran impacto de estos productos novedosos está en la población más joven, obligando a tomar medidas enfocadas a proteger a este segmento etario.
En respuesta a estos datos alarmantes, especialmente entre el sector de la población menor y joven, este Departamento ha tomado la iniciativa y por ello propuso la elaboración del Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027 [4] aprobado recientemente. El anteproyecto comunicado es el desarrollo de una de sus principales medidas contempladas. 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

La justificación de la necesidad de actualizar la Ley 28/2005, en el contexto de la lucha contra el tabaquismo, 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.
Las medidas introducidas en la actualización de la norma española cumplen con los criterios de justificación impuestos por la legislación de la UE que se enfocan principalmente en la legalidad, la necesidad y la proporcionalidad.
La legislación nacional 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 entre la gente joven, y mejorar la información para los consumidores, sobre todo de aquellos productos novedosos y sin legislación armonizada.

1. Sobre la superación del marco europeo armonizado, la imposición de restricciones a la libre circulación de mercancías en el mercado único y la adopción de medidas menos estrictas que la prohibición desproporcionada de los cigarrillos electrónicos desechables
El anteproyecto de ley incluye categorías de productos que no se encuentran cubiertas actualmente por la legislación armonizada de la Unión Europea y, por tanto, no contradice la Directiva 2014/40/UE ni ninguna otra norma comunitaria ya que estos productos no se encuentran actualmente regulados a nivel comunitario.
En consecuencia, los Estados miembros disponen de un margen de actuación normativa para regular este tipo de productos que ha sido ejercido de manera coherente y asimilable con el cuerpo normativo actualmente vigente para otros productos relacionados. En este sentido, la inclusión de las nuevas definiciones contempladas en el apartado 2 del proyecto, para lo que se considera producto relacionado o para las bolsas de nicotina (ambos ausentes en la Directiva 2014/40/UE), así como para los productos a base de hierbas calentadas, o la definición de dispositivo para consumo de tabaco o productos relacionados, resulta necesaria y se inspira en criterios ya aplicados a productos similares, como los cigarrillos electrónicos, respetando el principio de coherencia regulatoria.
En cualquier caso, la nueva regulación en materia de publicidad, venta, suministro y consumo de productos de tabaco y relacionados se limita a lo estrictamente necesario para garantizar la protección de la salud pública y se alinean con las exigencias ya establecidas para los productos actualmente armonizados por la Unión Europea.
El marco regulador propuesto se fundamenta en la necesidad de garantizar un alto nivel de protección de la salud pública, tal como prevé el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). En ausencia de armonización a nivel europeo para esta categoría de productos, corresponde a los Estados miembros adoptar medidas apropiadas en este ámbito, en línea con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
Las disposiciones establecidas, incluyendo requisitos de publicidad, promoción, venta, y consumo, responden al principio de precaución y buscan proporcionar a los consumidores una información clara, veraz y homogénea sobre productos que pueden tener implicaciones para la salud, especialmente entre jóvenes y no fumadores. Esta cuestión tiene más importancia aún al haberse observado en España campañas de comunicación dirigidas por parte de la industria que ofrecen una visión sesgada o falsa sobre los productos emergentes y relacionados y sus implicaciones reales para la salud.
La normativa ha sido diseñada de forma proporcionada, tras un análisis de impacto normativo y considerando medidas alternativas menos restrictivas. La prohibición de venta de los cigarrillos electrónicos desechables se adopta en función de la debida protección de la infancia y del sector de población joven, como principal destinatario y objetivo de estos productos.
Respecto a los datos disponibles [3], en la población escolarizada de 14 a 18 años, la prevalencia de consumo de cigarrillos electrónicos aumenta a medida que lo hace la edad, registrándose un ligero retroceso del consumo en el grupo de alumnos de 18 años. La proporción más alta la encontramos entre los de 17 años (57,2%). Así, vemos que en los últimos años el consumo de estos productos entre los más jóvenes se ha incrementado. La encuesta ESTUDES 2025 refleja que un 49,5% 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. La prevalencia de esta sustancia entre las chicas sigue siendo ligeramente superior a la de los chicos (50,5% y 48,5% respectivamente). En cambio, en la población general, la Encuesta de Salud de España indica que solo un 1,6% de la población utiliza cigarrillos electrónicos y un 3,36% los han utilizado en el pasado. Se observa, por tanto, que el gran impacto de estos productos novedosos está en la población más joven, obligando a tomar medidas enfocadas a proteger a este segmento etario.

Así mismo, el estudio Estudio Health Behaviour in School-aged Children (HBSC) del 2022 [5] 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).
Se ha observado que productos relacionados con el tabaco, como los cigarrillos, suponen una puerta de entrada al consumo de otros productos de tabaco. Como ya ha demostrado la evidencia científica en numerosas ocasiones, 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 que contribuyen a la normalización y el inicio de la población joven en el consumo de nicotina, aumentando el riesgo de adicción a largo plazo [6,7].
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.
De manera específica respecto a los cigarrillos de un solo uso, en ACS Central Science [8], un grupo de investigadores informó que, después de unos cientos de inhalaciones, algunos dispositivos de vapeo desechables liberan mayores cantidades de metales y metaloides que los cigarrillos electrónicos recargables más antiguos y los cigarrillos tradicionales, lo que aumenta el riesgo de problemas de salud para los usuarios.
Los cigarrillos electrónicos desechables, diseñados para usar y tirar, contienen en su interior una mezcla de nicotina, aromatizantes y aditivos químicos que, al calentarse, generan compuestos potencialmente peligrosos. Algunos estudios destacan la presencia de metales pesados, formaldehído y otras sustancias cancerígenas en concentraciones superiores a las halladas en cigarrillos electrónicos recargables. Esto se debe, en parte, a la menor calidad de fabricación de los modelos desechables y al hecho de que no están diseñados para soportar un uso prolongado.
También, se ha detectado que los usuarios de cigarrillos electrónicos desechables tienden a consumir más nicotina en menos tiempo, lo que aumenta el riesgo de adicción y de daños cardiovasculares y respiratorios. La facilidad de compra, el precio bajo y la falta de información sobre sus riesgos contribuyen a su popularidad, especialmente entre los adolescentes.
Por su parte, la evidencia de su incremento está basada entre otros aspectos, en estudios como los estadounidenses [9,10] 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 [11,12,13] También se observa en el aumento considerable de los puntos de venta donde se comercializan estos productos, 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 y generando un efecto de imitación que compromete el cumplimiento de la actual normativa.
En respuesta a esta negativa situación, 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 también de manera especial para ese sector concreto de la población, respecto a los nuevos productos.
Por ello, en abril de 2024 se aprobó el Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027 [4] donde se establecen las líneas estratégicas, objetivos y metas a llevar a cabo durante los próximos años.
En concreto, el proyecto notificado se enmarca en el desarrollo de 2 de sus 5 metas, a saber, la “Meta 1. Prevenir el inicio de consumo de tabaco y productos relacionados”. Así, dentro de esa meta, 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.
De manera más específica respecto al problema ecológico evidente que suponen los cigarrillos electrónicos de un solo uso, el proyecto notificado supone el desarrollo de su “Meta 3. Reducir la exposición ambiental a las emisiones de tabaco y productos relacionados en espacios públicos y privados y reducir la huella ecológica”. Así, dentro de esa meta el Plan establece de manera específica lo siguiente:
• Impulsar medidas para reducir los efectos medioambientales ocasionados por el tabaco y productos relacionados en coordinación con el MITERD.

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 [4].
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.
Respecto a la posibilidad de adoptar medidas menos restrictivas, cabe indicar que la propuesta realizada por Grecia, la prohibición de la venta de cigarrillos electrónicos desechables a los menores, es una medida adoptada ya en España desde hace años y que se encuentra superada. Así, España lleva implementando medidas de protección de la infancia y del sector de población joven desde hace más de 20 años, en 2005, habiéndose reconocido no solo la prohibición de venta de los productos de tabaco a menores, sino también 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. Así, 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 [14] 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 [15]. Esta norma, introdujo una Disposición Adicional Duodécima al régimen anteriormente 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.
Tras la adopción de estas medidas restrictivas, y en función de los datos epidemiológicos señalados anteriormente, se observan las carencias existentes actualmente en España y nos obliga a adoptar medidas de mayor calado, más contundentes que superan las ya adoptadas y que han demostrado su baja eficacia o su falta de adecuación al nuevo contexto actual del mercado de productos en España con la proliferación de esta categoría de producto, los cigarrillos electrónicos desechables, que cuentan con unas características de mayor popularidad y accesibilidad, por su bajo precio, entre nuestros jóvenes.
Debe mencionarse también la cuestión de la alta presencia de aromas y sabores dulces en este tipo de producto, algo de gran importancia ya que como indica la Organización Mundial de la Salud (OMS), “los aromas son una de las principales razones que empujan a los jóvenes a probar los productos de tabaco y nicotina”, y estos sirven para “potenciar el atractivo de las bolsas de nicotina, los productos de tabaco calentado y los cigarrillos electrónicos desechables, productos adictivos y nocivos que de este modo se orientan de forma muy activa hacia el público joven”. Por ello, la OMS insta a los Estados a seguir el ejemplo de otros países como parte de una estrategia de salud pública orientada a frenar el aumento del consumo entre los más jóvenes [16].
Diversos estudios científicos, así como la OMS [17], 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. 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. Además, tras analizar los datos para

España del Portal Europeo EU-CEG se observa que hablar de cigarrillos electrónicos desechables es sinónimo de hablar de aromas y sabores, ya que de los datos disponibles se desprende que el 99,5% de los presentes en el mercado español los incluyen, siendo despreciable aquellos que contienen sabores similares al tabaco.
En este contexto, la intervención nacional mediante el presente anteproyecto de ley notificado, como la prohibición de los sabores efectuada mediante el proyecto de Real Decreto, ambas medidas incluidas en el Plan Integral, resultan coherentes entre sí, y 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.
Por tanto, la prohibición de los cigarrillos electrónicos de un solo uso 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 [18]. Este potencial tóxico y adictivo motiva la adopción de la prohibición para la debida protección de la salud pública, estando esto sustentado en 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.”
Por último, y en línea con la debida preservación de la naturaleza contenida en el citado artículo del TFUE, cabe indicar que el problema no se limita a la salud de las personas. Los cigarrillos electrónicos desechables generan residuos plásticos, baterías de litio y componentes electrónicos que no suelen reciclarse adecuadamente, aumentando la contaminación ambiental. Así, todos los cigarrillos electrónicos generan residuos por sus componentes (pertenecen a la fracción de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos-RAEE) siendo mayor aún el impacto en cuanto a los cigarrillos electrónicos de un solo uso. La prohibición de su venta se adopta en función de una mayor protección del medio ambiente incluida y en coherencia con la estrategia de reducción de residuos existente a nivel de la normativa europea y nacional. Así, en España, se dispone de la “Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular” [19] que establece entre sus objetivos la reducción al mínimo de los efectos negativos de la generación y gestión de los residuos en la salud humana y el medio ambiente. Asimismo, y en consonancia con los principios que rigen la economía circular, se debe tener también por objeto hacer un uso eficiente de los recursos, con una apuesta estratégica decidida del conjunto de las administraciones públicas, así como la implicación y compromiso del conjunto de los agentes económicos y sociales.
La ley citada, así como el presente anteproyecto de ley están en coherencia con el objetivo de transformar la Unión Europea en una “sociedad del reciclado” y contribuir a la lucha contra el cambio climático, habiéndose aprobado en 2008 la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas. Esta nueva directiva estableció el principio de jerarquía de residuos como instrumento clave que permitía disociar la relación existente entre el crecimiento económico y la producción de residuos. Dicho principio explicita el orden de prioridad en las actuaciones en materia de residuos: prevención de residuos, preparación para la reutilización, reciclado, otros tipos de valorización incluida la energética y por último, la eliminación de los residuos.
Resulta evidente que la comercialización de cigarrillos electrónicos de un solo uso es incompatible con el principio de jerarquía de residuos reconocido en la normativa europea, al incumplir sus dos primeros principios, es decir, la prevención de la generación de residuos y el fomento de la reutilización.
Por último, cabe indicar la cada vez mayor sensibilización hacia este nuevo problema medio ambiental existente en España desde diferentes ámbitos, así, desde el sanitario, la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC) llevó a cabo campañas de comunicación al respecto tras la publicación de su informe especial sobre el asunto [20]. Por su parte, en el ámbito de hostelería, y en el subsector de los bares de playa, hemos observado su impacto a través de las quejas de trabajadores de los mismos en cuanto a su abandono por parte de clientes en un entorno natural con especial incidencia en el medio [21]. Esta movilización en nuestro país es coherente con la ya vista en otros países como por ejemplo Australia [22]. Así, cabe resaltar que España, como destino turístico de primer nivel, y en función de su elevado número de kilómetros de playas visitables, cuenta con una elevada concienciación al respecto y desde las

autoridades públicas se debe prestar especial al respecto para garantizar su debida protección y un correcto buen uso. Cabe indicar, a partir de los datos de la entidad Nofumadores.org que el número de playas que cuentan con políticas de sensibilización al respecto ha crecido exponencialmente en los últimos años, pasando de un total de 15 playas en 2014 hasta las 897 existentes en 2025 [23].

2. Sobre la ampliación de la prohibición de fumar en los espacios públicos y alcance de la prohibición a una distancia de 15 metros.
Desde 2010, con la aprobación de la última modificación integral a la Ley que es objeto de notificación ahora, España ha sido pionera en la protección del derecho a la salud de la ciudadanía en sus espacios de uso público, tanto en interiores como en exteriores, siendo ejemplo de lo último la prohibición de fumar en recintos de los parques infantiles y áreas o zonas de juego para la infancia, medida que fue posteriormente adoptándose en otros países. La norma, pese a la oposición inicial, fue también positiva al incluir la prohibición de fumar en el ámbito de los servicios de restauración y de ocio que mencionan las autoridades griegas.
Pese a las previsiones de pérdidas de empleo y económicas inicialmente realizadas por parte de la patronal hostelera, la experiencia posterior ha demostrado que tales temores fueron infundados. Así, se encuentra publicado en la página web del Ministerio de Sanidad los informes relativos a la evaluación del impacto sobre la salud pública de la Ley 42/2010 tras la implementación de la norma. En estos informes se observa la importante reducción de la exposición al humo ambiental de tabaco (HAT), drástica en locales de hostelería (las concentraciones de nicotina y de PM2,5 disminuyeron en más del 90%) o los importantes descensos en la prevalencia de consumo de tabaco. Así, en 2014 se observó una reducción global de la prevalencia de fumadores actuales (diarios y ocasionales) de dos puntos porcentuales en la población de 15 o más años (25,4% en 2014 frente al 27% de 2011). Además, se contó con el apoyo de la ciudadanía, el Barómetro Sanitario 2012 ya reflejó la buena aceptación general de la ley. En respuesta a puntuar su “grado de acuerdo en que la Ley ha sido una medida acertada”, la media fue de un 7,62 (escala: 1 “totalmente en desacuerdo” a 10 “totalmente de acuerdo”) [24,25].
Asimismo, en este ámbito, nuestro país cuenta con la experiencia positiva de la implementación de terrazas sin humo adoptada por varias comunidades autónomas durante la pandemia de COVID-19.
Mediante la modificación de 2010 España abandonó el sistema anterior, conocido como “Modelo español” de convivencia entre fumadores y no fumadores en los espacios de uso público o compartido y que fue promovido, tanto en Europa como en Latinoamérica, por parte del sector de los servicios de restauración y de ocio en estrecha alianza con la industria del tabaco. Así, la Confederación Empresarial de Hostelería de España recibe financiación por parte de una de las principales tabaqueras mundiales desde hace décadas, tal y como puede observarse mediante la consulta de su página web oficial [26,27].
Este modelo, que establece prohibiciones de consumo parciales, y basado en los “programas de acomodación” y de “cortesía de elección” o de “aceptabilidad social” promovidos por parte de la industria a finales de la década de los años 90, ha demostrado su ineficacia según la evidencia científica disponible [28,29,30].
Una de las razones de la ineficacia de este modelo de “convivencia” entre fumadores y no fumadores se observa precisamente en la configuración de las terrazas del ámbito de hostelería en España, ámbito de gran importancia con uso frecuente por parte de la ciudadanía. La normativa actual establece la prohibición de fumar en aquellas que cuenten con más de dos paramentos y un techo. La abundante tipología de terrazas y de materiales o altura de los elementos presentes en esas terrazas genera en España un importante problema de cumplimiento de la normativa al existir dudas tanto entre las autoridades encargadas del mismo como entre la ciudadanía sobre sobre si cuenta o no con el derecho a la salud amparado en el espacio concreto al que acude. Para resolver esta problemática actualmente existente en nuestro país, el anteproyecto de ley elimina los requisitos relativos a la existencia o no de paramentos y su número facilitando de esta manera el cumplimiento de la norma y ofreciendo a la ciudadanía una mayor claridad en cuanto a los derechos que le amparan al acudir a los espacios de hostelería y restauración.
Respecto a la cuestión de la prohibición de fumar a 15 metros cabe decir que esta se delimita a determinados espacios al aire libre de protección reforzada por sus características singulares. Gracias a esta nueva modificación, contemplada en el Plan Integral citado anteriormente, España vuelve a ser pionera, como ya lo fue gracias a la modificación de 2010, ofreciendo un reconocimiento especial de protección de determinados lugares y de sus espacios circundantes, como es el caso de los accesos a edificios de la Administración pública, centros sanitarios, educativos, sociales o parques infantiles entre otros. De nuevo, puede observarse el carácter esencial de protección de la infancia y de la población joven existente en la motivación del anteproyecto notificado, al igual que respecto a la medida de prohibición de los

cigarrillos electrónicos de un solo uso.
Cabe indicar que esta medida, adoptada en función de nuestras competencias estrictamente nacionales, ha sido ampliamente demandada por parte de ciudadanía y de asociaciones y entidades relacionadas durante el proceso de consulta y audiencia e información pública [31,32].

3. Sobre la introducción de medidas de prohibición de la publicidad, promoción y patrocinio para ciertos productos.

Cabe aclarar a las autoridades griegas respecto a esta cuestión que el presente proyecto pretende aportar una mayor claridad y seguridad jurídica al régimen de publicidad, promoción y patrocinio para los nuevos productos emergentes. Así, respecto al tabaco calentado, en España nos encontramos ante una situación diferente a la vivida en Grecia o en otros países de la Unión Europea al contar con discrepancias jurídicas importantes en cuanto al alcance de la normativa actualmente en vigor. En este sentido existen dos sentencias judiciales que establecen consideraciones contrarias respecto a cómo deben considerarse los dispositivos para su consumo que menciona Grecia en su dictamen y alegando su carácter diferenciado. En primer lugar, contamos con una sentencia en el ámbito mercantil que entiende que la publicidad del dispositivo electrónico implica la promoción de un producto de tabaco y por tanto la realización de actos de competencia desleal, mientras que existe otra sentencia del ámbito contencioso-administrativo que considera que el dispositivo no es un producto del tabaco y por tanto no está incluido dentro de las prohibiciones de publicidad, promoción y patrocinio. Adjuntamos el fallo de las dos sentencias y sus referencias:

Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Madrid [33].
FALLO
Que, estimando la demanda interpuesta por ALTADIS, S.A., siendo demandada PHILIP MORRIS SPAIN, S.L., debo efectuar los siguientes pronunciamientos:
1. Declaro que la demandada ha realizado actos de competencia desleal consistentes en publicidad ilícita del dispositivo IQOS y el tabaco HEETS.
2. Condeno a la demandada a cesar en la realización de dichos actos, en concreto en la campaña de comunicación relativa a dichos productos en los términos en que se ha venido desarrollando, así como a reiterarlos en el futuro.
3. Condeno a la demandada a publicar a su costa el Fallo de esta sentencia en el diario Expansión.
4. Todo ello con imposición a la demandada de las costas procesales.

Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso [34]
F A L L A M O S
Que debemos ESTIMAR y ESTIMAMOS el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la representación procesal de PHILIPS MORRIS SPAIN S.L. contra la Resolución dictada por el Ministerio de Economía y Empresa el día 13 de agosto de 2018 descrita en el fundamento jurídico primero de esta sentencia, la cual anulamos por ser contraria a derecho. Con condena a la Administración demandada al pago de las costas.

Como se puede observar, esta negativa situación requiere una solución urgente que se pretende aportar mediante la aprobación del presente proyecto de ley, garantizándose de esta manera una mayor seguridad jurídica, y evitando, precisamente, y de manera contraria a lo indicado por Grecia, cualquier violación del principio de igualdad de trato entre empresas sometidas a un mismo marco jurídico o de restricciones al comercio mediante la distorsión de la libre competencia a través de la posible comisión de actos de competencia desleal. Cabe recordar que la existencia de un ámbito normativo claro, unívoco y estable es lo que permite a los diferentes operadores económicos poder competir entre ellos de manera justa y equilibrada, aplicándose las mismas reglas a todos y sin la posibilidad de contar con incertidumbre jurídica en cuanto a la consideración que puedan hacer los tribunales nacionales o la Administración pública en un sentido o en otro, sin posibilidad de arbitrariedad al respecto. La adopción de un nuevo marco regulador, actualizado a la nueva realidad del mercado de productos de tabaco, mediante la adopción del presente anteproyecto de ley es la única manera de poder garantizar los efectos indeseados para la libre competencia actualmente existentes.

Por su parte, y respecto a los cigarrillos electrónicos, el presente anteproyecto de ley también pretende solucionar las carencias identificadas desde la anterior modificación con ocasión de la transposición de la Directiva europea. Así,

cuestiones como la publicidad, promoción y patrocinio de esta categoría de productos en ámbitos como la publicidad exterior, los servicios de la sociedad de la información o en eventos y espectáculos, cuestiones de ámbito nacional, no están reguladas y se requiere por tanto la actualización de la presente norma. Además, en coherencia con la debida protección de la infancia y la adolescencia presente en todo el anteproyecto notificado, esta medida pretende evitar el conocido como "humo digital" y los alarmantes datos al respecto. En este sentido, la Asociación Española contra el Cáncer (AECC) publicó un estudio que revela que nueve de cada diez jóvenes han estado expuestos al humo que se ve en las pantallas, lo que duplica las posibilidades de que se hagan consumidores de tabaco y de nuevas formas de consumo de nicotina como el cigarrillo electrónico, las cachimbas o los productos de tabaco calentado sin combustión [35]. Así, como indica el estudio, la predisposición al consumo de cigarrillos electrónicos duplica al del tabaco entre no consumidores (de 3,2% aumenta al 6,3%), y prácticamente se cuatriplica (11,8%) si nos centramos en el consumo deseado de cachimba entre jóvenes que no la consumen. Por otro lado, el estudio indica que el 82,5% de los jóvenes ha tenido al menos una forma de exposición al "humo digital" del tabaco en plataformas o medios y el 83% ha tenido al menos una forma de exposición al vapeo o cachimbas. Esto implica que el 91,3% del total de jóvenes han tenido una exposición a una forma de inhalación de humo, vía medios sociales o plataformas.
El informe concluye, en línea con la asimilación entre productos adoptada por el proyecto notificado, que "estos datos urgen a actuar en tomar medidas para ampliar la legislación existente, de manera que sea capaz de regular y proteger a los jóvenes en estos espacios donde no está siendo suficientemente efectiva, así como para equiparar las nuevas formas de inhalación de humo y aerosoles con el tabaco tradicional, pues estamos hablando de un hábito de consumo que implica serios peligros para la salud pública, y cuya promoción se puede encontrar, tal y como hemos visto, de manera masiva en los espacios digitales".

Por último, cabe indicar respecto a la alegación de las "diferentes características objetivas" del tabaco calentado reconocidas en la Directiva 2014/40/UE que el anteproyecto es coherente con los pasos dados por parte de la normativa comunitaria. Así, mediante la aprobación de la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022, por la que se modifica la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la retirada de determinadas excepciones aplicables a los productos de tabaco calentado. Esta modificación tiene su fundamento en el Informe de la Comisión de 15 de junio de 2022 sobre el establecimiento de un cambio sustancial de circunstancias en relación con los productos de tabaco calentado, de conformidad con la Directiva 2014/40/UE, el cual proporcionó información y estadísticas sobre la evolución del mercado que mostraron que se produjo un incremento del volumen de ventas de productos de tabaco calentado de como mínimo un diez por cien en al menos cinco Estados miembros y que el volumen de ventas de productos de tabaco calentado al por menor superó el dos con cinco por cien de las ventas totales de productos del tabaco a nivel de la Unión Europea, por lo que se había producido un cambio sustancial de circunstancias en relación con los productos de tabaco calentado. Así, tanto la normativa europea como la nacional debe adaptarse a la evolución del mercado de tabacos y de productos relacionados, sin que esta se convierta en un marco fijo e inamovible que impida a las autoridades sanitarias actuar frente a las estrategias de marketing de la industria y a la cambiante situación epidemiológica existente en cada momento y en cada país de la Unión.

Referencias:
[1] 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

[2] Encuesta de salud de España 2023 https://ine.es/dyngs/INEbase/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736177114&menu=resultados&idp=1254735573175#_tabs-1254736195902

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

[4] Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027 https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/tabaco/legislacionAcuerdosDenuncia/docs/planIntegralPrevencionyControlTabaquismo(PIT)2024_2027.pdf

[5]https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/divulgativo.htm

[6] 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. https://doi.org/10.1183/23120541.00976-2020

[7] 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

[8] Salazar MR, Saini L, Nguyen TB, Pinkerton KE, Madl AK, Cole AM, Poulin BA. Elevated Toxic Element Emissions from Popular Disposable E Cigarettes: Sources, Life Cycle, and Health Risks. ACS Cent Sci. 2025 Jun 25;11(8):1345-1354. https://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acscentsci.5c00641?ref=article_openPDF

[9] 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

[10] 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

[11] 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

[12] 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

[13] Ayesta, J., Peruga, A., Rebollar, A., Rey, N., Zamorano, A., Verdejo, S., Panero, J., Doncel, J. C., Martín, A., & Pérez-Sacristán, E. M. (2024). Reducción de daños en tabaquismo desde la Salud Pública [What does Harm Reduction in Tobacco Use means to Public Health]. Rev Esp Salud Publica 98, e202405037.

[14] 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

[15] 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

[16]
https://www.who.int/es/news/item/30-05-2025-who-calls-for-urgent-action-to-ban-flavoured-tobacco-and-nicotine-products

[17] https://news.un.org/es/story/2025/05/1539106

[18] Bals R, Boyd J, Esposito S, Foronjy R, Hiemstra PS, Jiménez-Ruiz CA, Katsaounou P, Lindberg A, Metz C, Schober W, Spira A, Blasi F. Electronic cigarettes: a task force report from the European Respiratory Society. Eur Respir J. 2019 Jan 31;53(2):1801151
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30464018/

[19] Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

https://www.boe.es/eli/es/l/2022/04/08/7/con

[20] Programa de Salud Planetaria y Grupo de Abordaje al Tabaquismo de semFYC. Cigarrillo electrónico, salud y medio ambiente. Rev Clin Med Fam. 2024;20(1).
https://revclinmedfam.com/article/cigarrillo-electronico-salud-y-medio-ambiente

[21]
https://www.lavozdelsur.es/actualidad/sociedad/vapers-contaminan-playas-chiringuito-tumbao-en-tarifa-recoger-cientos-ellos-en-arena_281910_102.html

[22] https://www.cleanup.org.au/vapes/

[23] https://nofumadores.org/playas-sin-humos/

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

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

[26] https://www.hosteleriadeespana.es/

[27] https://www.hosteleriadeespana.es/clubhosteleria/index.html

[28] Schneider NK, Sebrié EM, Fernández E. The so-called "Spanish model" - tobacco industry strategies and its impact in Europe and Latin America. BMC Public Health. 2011 Dec 7;11:907
https://diposit.ub.edu/server/api/core/bitstreams/b3fefb2c-b9f1-48d7-8267-464ef0065e2e/content

[29] World Health Organization (WHO). Tobacco industry tactics: smoke-free environments. Factsheet TFI-203. Cairo: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2019.
https://extranet.who.int/fctcapps/sites/default/files/2023-05/FS-TFI-203-2019-EN.pdf

[30] Sebrié EM, Glantz SA. "Accommodating" smoke-free policies: tobacco industry's Courtesy of Choice programme in Latin America. Tob Control. 2007 Oct;16(5):e6. https://tobaccocontrol.bmj.com/content/16/5/e6

[31] Consulta Pública Previa
https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/Ficha_Consulta_publica_Ley_junio_24_rev_15-07.pdf

[32] Audiencia e información pública
https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/2025.09.10_APL_Tabaco_IP.pdf

[33] Sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Madrid 1157/2019, de 30 de septiembre de 2019

[34] Sentencia de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso (sección 8ª) de Madrid 2825/2020, de 16 de octubre de 2020

[35] Hacia nuevos espacios sin humo (digitales). Asociación Española Contra el Cáncer. Madrid, abril 2023
https://observatorio.contraelcancer.es/sites/default/files/informes/Informe%20espacios%20digitales%20sin%20humo.pdf

EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

****

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