

**ALEGACIONES DEL CONSEJO DE  
CONSUMIDORES Y USUARIOS (CCU) AL  
PROYECTO DE PROYECTO DE REAL  
DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL  
REAL DECRETO 579/2017, DE 9 DE  
JUNIO, POR EL QUE SE REGULAN  
DETERMINADOS ASPECTOS RELATIVOS  
A LA FABRICACIÓN, PRESENTACIÓN Y  
COMERCIALIZACIÓN DE LOS  
PRODUCTOS DEL TABACO Y LOS  
PRODUCTOS RELACIONADOS**

**12 de julio de 2023**

**ALEGACIONES DEL CONSEJO DE CONSUMIDORES Y USUARIOS (CCU) AL  
PROYECTO DE PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL  
DECRETO 579/2017, DE 9 DE JUNIO, POR EL QUE SE REGULAN DETERMINADOS  
ASPECTOS RELATIVOS A LA FABRICACIÓN, PRESENTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN  
DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO Y LOS PRODUCTOS RELACIONADOS**

En cumplimiento al trámite de audiencia previsto en el artículo 39 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias y artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se ha procedido al análisis del proyecto de proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.

**ANÁLISIS DEL PROYECTO**

El proyecto de Real Decreto tiene por objeto la transposición de la Directiva Delegada (UE) 2022/2100<sup>1</sup> de la Comisión de 29 de junio de 2022 por la que se modifica la Directiva 2014/40/UE<sup>2</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la retirada de determinadas excepciones aplicables a los productos de tabaco calentado.

Esta nueva norma tiene un alcance limitado en función de su carácter de norma delegada y se ha realizado en función de la habilitación que realiza la Directiva 2014/40/UE para adaptar la norma a la realidad del mercado. Así, la Comisión europea estableció en un Informe el establecimiento de un cambio sustancial de circunstancias en relación con los productos de tabaco calentado<sup>3</sup>. El informe proporciona información y estadísticas sobre la evolución del mercado que muestran que se produjo un incremento del volumen de ventas de productos de tabaco calentado de como mínimo un 10 % en al menos cinco Estados miembros, y

---

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022L2100>

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0040>

<sup>3</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0279&from=EN>

que el volumen de ventas de productos de tabaco calentado al por menor superó el 2,5 % de las ventas totales de productos del tabaco a nivel de la Unión.

A tenor de esos datos los considerandos de la Directiva Delegada (UE) 2022/2100, de 29 de junio de 2022, establece la necesidad de modificar el artículo 7, apartado 12, y el artículo 11, apartado 1 de la Directiva 2014/40/UE.

### OBSERVACIONES GENERALES

**PRIMERA: GENÉRICA:** Analizado el proyecto de RD este órgano de consulta y representación de los consumidores y usuarios, en el marco de sus atribuciones, estima que la transposición 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 es una oportunidad para seguir profundizando en la protección al consumidor.

Con carácter preliminar este Consejo quiere mostrar su preocupación por el incremento de consumo de este tipo de productos del tabaco entre determinados sectores poblacionales, jóvenes y mujeres; evidenciar las excepciones de determinadas obligaciones de información y advertencias sanitarias, que emanan de la propia Directiva que regula este tipo de productos; revelar la existencia de actos de competencia desleal consistentes en informaciones engañosas en los medios de comunicación, de que su uso tiene menos riesgo sanitarios que el resto de productos derivados del tabaco; etc.

El texto propuesto sigue manteniendo la exención de la obligación de incluir mensajes informativos y de las fotografías en color especificadas en la biblioteca de imágenes del anexo II.

El Consejo estima difícilmente justificable esta exención, máxime cuando se cita en el R.D. que se quiere modificarse el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco que establece que en todos los paquetes y envases de productos de tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externos de estos figuren también advertencias sanitarias que describan los efectos nocivos del consumo de tabaco, y que puedan incluirse otros mensajes apropiados.

De esta manera, entendemos que se debe modificar el apartado 3 del artículo único para establecer la obligatoriedad de que los productos del tabaco para fumar

distintos de los cigarrillos, de la picadura para liar, del tabaco para pipa de agua y de los productos de tabaco calentado tengan la obligación de incluir el mensaje informativo contemplado en el artículo 15.2 del Real Decreto 579/2017 , de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados y de las fotografías en color especificadas en la biblioteca de imágenes del anexo II, y que forman parte de las advertencias sanitarias combinadas contempladas en el artículo 16.

El tabaquismo sigue siendo la principal causa de enfermedades y muertes evitables a nivel mundial, convirtiéndose en una verdadera epidemia en el siglo pasado. Para hacerle frente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) respaldó y negoció el Convenio Marco de Control del Tabaco (CMCT) con los países miembros, considerado como el primer tratado internacional de salud pública. Hasta ahora, 181 países han ratificado este convenio.

En los últimos años, se ha observado una tendencia a la reducción del consumo de tabaco gracias a las medidas de control implementadas, aunque su impacto ha sido variable en diferentes países. Aquellos que han adoptado políticas integrales y han logrado superar la interferencia de la industria tabacalera han experimentado avances significativos, con una disminución notable en el consumo de tabaco.

No obstante, la industria tabacalera ha utilizado estrategias durante décadas para promover el consumo de tabaco, incluso introduciendo productos con supuestos "riesgos reducidos". En las décadas de 1950 y 1960, se lanzaron cigarrillos con filtro, luego cigarrillos "light", "ultra-light", con bajo contenido de alquitrán y una variedad de productos modificados para calmar las crecientes preocupaciones públicas sobre los peligros del tabaquismo, todo con el fin de mantener las ganancias de la industria. En la última década, se ha promovido el uso de los cigarrillos electrónicos, conocidos como SEAN (Sistemas electrónicos de Administración de Nicotina) o por su acrónimo en inglés, ENDS (Electronic Nicotine Delivery Systems).

En la actualidad, la industria del tabaco está impulsando la última generación de productos conocidos como Productos de Tabaco Calentado (PTC). A través de una publicidad agresiva, los presentan como productos de "bajo riesgo" y promueven su uso afirmando que pueden salvar muchas vidas y ayudar a dejar de fumar.

Lo mismo sucede con los cigarrillos electrónicos, que son dispositivos compuestos por un pequeño depósito o cartucho que contiene líquido con o sin nicotina, propilenglicol, glicerina, saborizantes y otros compuestos químicos. Mediante un

sistema electrónico que incluye una batería recargable y un atomizador, se vaporiza la mezcla. Estos dispositivos imitan a los cigarrillos convencionales y se utilizan inhalando el aerosol producido, mientras que parte de este aerosol se libera al ambiente.

En los últimos años, ha habido un rápido aumento en el mercado de estos productos, muchos de los cuales son adquiridos y desarrollados por las principales compañías tabacaleras. Sin embargo, su regulación no se viene desarrollando de forma exponencial al incremento de su consumo. Estas empresas están llevando a cabo campañas de marketing muy poderosas para promocionarlos y su consumo se encuentra permitido en muchos más lugares que el tabaco o sus productos derivados. Por otra parte, la venta de estos dispositivos se realiza a través de internet, además es posible encontrarlos en casi cualquier otro tipo de establecimientos. No obstante, a pesar de que se publicitan como inofensivos, estos productos representan un riesgo para la salud, tanto para los usuarios como para las personas expuestas al aerosol que emiten.

#### **SEGUNDA: DE LA NECESIDAD DE REGULAR LOS ESTABLECIMIENTOS DE VENTA PARA LOS DISPOSITIVOS SUSCEPTIBLES DE LIBERACIÓN DE NICOTINA:**

Actualmente la venta y comercialización de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina (o vapors) viene regulada en 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, así como en el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.

No obstante, en dicha regulación no se limita su venta a un tipo concreto de establecimiento, siendo la realidad actual que estos productos se pueden adquirir en casi cualquier comercio (bares, quioscos, casetas de feria, ...) donde en ocasiones resulta muy complejo asegurar el cumplimiento de las normas de regulación de venta.

Así, de conformidad con el artículo 3 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: *“1. La venta y suministro al por menor de productos del tabaco sólo podrá realizarse en la red de expendedurías de tabaco y timbre o a través de máquinas expendedoras, ubicadas en*

*establecimientos que cuenten con las autorizaciones administrativas oportunas, para la venta mediante máquinas, y queda expresamente prohibido en cualquier otro lugar o medio.”*

En el caso de los productos de tabaco calentado, como su propia definición indica, entendemos que al tratarse de producto del tabaco su venta quedaría igualmente limitada a red de expendedurías de tabaco y timbre y a través de máquinas expendedoras, por resultar de aplicación el artículo precedente. No es este el caso de los productos susceptibles de liberación de nicotina, ya que la Disposición Adicional 12 del mismo texto normativo determina que el apartado primero del artículo 3 no resulta de aplicación a este tipo de dispositivos.

En este sentido, resulta preciso que, aprovechando la ocasión del presente proyecto, se modifique el apartado uno de la Disposición Adicional 12 de la Ley 28/2005, quedando redactada del siguiente modo:

*“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 1, 2 y 3 del artículo 3.”*

**TERCERA: DE LA NECESIDAD DE ESTABLECER UN SISTEMA DE VIGILANCIA EFICIENTE:** El Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, por medio del Capítulo I del Título II se establecen una serie de obligaciones relacionadas con la comercialización de los productos susceptibles de liberación de nicotina.

Establecer un sistema de comprobación y vigilancia eficiente para los productos relacionados con el tabaco, como los dispositivos de liberación de nicotina y ahora también los productos del tabaco calentado, es de vital importancia para proteger a los consumidores, en especial a los menores de edad.

El objetivo principal de estas medidas es garantizar la salud y seguridad de los consumidores. A través de la comprobación y vigilancia, se busca asegurar que estos productos cumplan con requisitos específicos de calidad y estén fabricados con componentes seguros y legales. Esto implica verificar que las emisiones generadas por su uso no representen un riesgo significativo para la salud de los consumidores. Además, de comprobar que los productos cuentan con las

advertencias sanitarias precisas en su etiquetado y envasado, para informar adecuadamente a los consumidores sobre los posibles riesgos asociados con su uso.

Otro aspecto fundamental de establecer un buen mecanismo de vigilancia y control es prevenir el acceso de los menores de edad a los productos relacionados con el tabaco, haciendo cumplir las restricciones establecidas en la norma.

No obstante, sin ánimo de adelantarnos a la efectiva ejecución de las actividades de inspección que de conformidad con el Real Decreto 579/2017 tienen encomendados diversos organismos, debemos hacer referencia a que, a pesar de que se establecen del mismo modo actividades de vigilancia para el cumplimiento de la normativa en materia de comercialización de vapores, actualmente son muchos los establecimientos que incumplen lo dispuesto en el Real Decreto, mediante la comercialización de estos productos sin ningún tipo de control de etiquetado, de importación, de contenido o de venta a menores.

En gran medida, la causa principal de ello es que la regulación de los establecimientos en que los mismos se comercializan es altamente laxa y no se encuentra limitada. Por lo que la actividad inspectora debería llevarse a cabo en la práctica totalidad de los negocios. De este modo, resulta prácticamente imposible llevar un control adecuado.

En especial, preocupa el cumplimiento de la obligación de no vender estos productos a menores de edad, con el consecuente riesgo de que inicien un consumo adictivo a una edad temprana, y el cumplimiento regulaciones que limitan su diseño, presentación y promoción, evitando así que sean comercializados de una manera que pueda resultar atractiva para los menores.

Por consiguiente, establecer y ejecutar un sistema de comprobación y vigilancia que garantice que los consumidores tengan acceso a información precisa y completa sobre estos productos, y acceso a productos acordes a las medidas legales que le son aplicables tanto para su comercialización, distribución e importación, resulta fundamental para proteger a los consumidores, en especial a los menores de edad. Esto implica la necesidad de fortalecer la inspección y supervisión de los establecimientos que comercializan estos productos, para asegurarse de que cumplen con las regulaciones establecidas en el Real Decreto 579/2017.

**CUARTA:** Y como última cuestión, que en la Memoria Abreviada del Análisis de Impacto Normativa se debe indicar que se ha requerido informe al Consejo de Consumidores y Usuarios, como máximo órgano de consulta y representación de las personas consumidoras.

## **CONCLUSIONES**

Analizada el proyecto de real decreto este órgano de consulta y representación de los consumidores y usuarios, en el marco de sus atribuciones, solicita que se tengan a bien considerar las aportaciones expuestas para el desarrollo de la presente norma.

La Secretaría del Consejo de Consumidores y Usuarios, certifica que este informe ha sido aprobado por el máximo órgano de consulta y representación de los consumidores y usuarios a nivel nacional.

El Secretario del Consejo de Consumidores y Usuarios  
Nelson Castro Gil