

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

**Comentarios de: Clive Bates
Counterfactual Consulting, Londres
11 de diciembre de 2024**

Mi nombre es Clive Bates; Escribo como experto en política de tabaco y ciencia relacionada con el Reino Unido con 27 años de experiencia. He dirigido la principal organización de defensa de la lucha contra el tabaquismo en el Reino Unido, he trabajado en diversos entornos políticos como alto funcionario público y ahora dirijo una consultora de sostenibilidad y salud pública. Declaro que no hay conflictos de intereses relevantes o problemas que surjan en virtud del artículo 5.3 del Convenio Marco para el Control del Tabaco.

Le escribo para dar seguimiento a mis comentarios detallados en abril de 2024 sobre la propuesta de modificación del Real Decreto [[Comentarios para la consulta sobre el Real Decreto 579/2017 modificado](#)]. Estos comentarios y las múltiples preocupaciones planteadas en ese documento siguen siendo válidos e inquietantes, dado el número de vidas en juego y las previsibles consecuencias no deseadas de las regulaciones propuestas. Ese documento también proporciona un extenso argumento a favor de la reducción del daño del tabaco basado en [cuatro resúmenes de evidencia](#) que cubren la seguridad del producto, la sustitución, la juventud y la política. No voy a repetir esto aquí.

Resumen

La prioridad de salud pública es reducir los niveles muy altos de tabaquismo entre todas las personas en España (15-64 años = 34% en 2024), incluidos los jóvenes (15-24 años = 30%).¹ Sin embargo, la propuesta restringe opciones valiosas para reducir el tabaquismo en los adultos y desplazar el tabaquismo en los jóvenes. Esta es la falla estratégica.

Las propuestas contenidas en el proyecto de decreto sugieren la necesidad de un examen más profundo de las probables consecuencias perjudiciales no deseadas de la aplicación de una reglamentación muy restrictiva a alternativas mucho más seguras que los cigarrillos. La prohibición del sabor de los vaporizadores y las bolsas no funcionará y hará más daño que bien. En su lugar, la regulación de los envases y la comercialización debe centrarse en evitar que los descriptores de sabor, los envases y las marcas sean atractivos para los jóvenes. El nivel máximo de nicotina establecido para las bolsas de nicotina equivale a una *prohibición de facto de estos productos* y un regalo para el comercio de cigarrillos. Se debe establecer un nivel mucho más alto y luego reducirlo en el futuro si surgen problemas, y se evalúa que las consecuencias no deseadas son pequeñas.

General: reconocer las consecuencias no deseadas

Todas las políticas diseñadas para imponer restricciones a los productos más seguros que funcionan como alternativas a los cigarrillos corren el riesgo de sufrir cuatro categorías principales de consecuencias perjudiciales no deseadas. No se trata de especulaciones; Son

¹ Ministerio de Sanidad, Portal Estadístico[Consulta Interactiva del SNS], <https://bit.ly/3DbUKWs> 11 dic 2024

muy reales y es probable que superen sustancialmente cualquier beneficio que los reguladores esperen lograr.

1. **Más tabaquismo.** Los vaporizadores, las bolsas y los productos de tabaco calentado funcionan como sistemas alternativos de administración de nicotina (ANDS, por sus siglas en inglés), desplazando a los cigarrillos, ya sea ayudando a las personas a dejar de fumar o desviándolas para que no empiecen. Si son menos atractivos, menos eficaces farmacológicamente, más caros, más difíciles de acceder y más confusos, entonces España debería esperar más tabaquismo, enfermedades y muertes.
2. **Comercio ilícito.** Las prohibiciones de productos (o las restricciones que funcionan como *prohibiciones de facto*) no hacen que los productos prohibidos desaparezcan. Las prohibiciones provocan que los productos sean suministrados por oportunistas y redes criminales. Si bien esto puede ayudar a reducir el tabaquismo, es un enfoque muy indeseable, respaldado por la violencia, la extorsión y la corrupción. Crea un comercio de productos no regulados que pueden ser peligrosos o de mala calidad, y pone en contacto a ciudadanos respetuosos de la ley con redes criminales que suministrarán cualquier producto ilegal a cualquier persona de cualquier edad. Es una abdicación de la responsabilidad de los reguladores de gestionar un mercado bien regulado de los productos que los adultos desean utilizar.
3. **Soluciones alternativas.** Los consumidores y los proveedores no son "pacientes" pasivos a los que simplemente se les puede decir lo que tienen que hacer. Si las personas creen (correctamente) que están tomando la iniciativa a su costa para proteger su propia salud, ejercerán su autonomía de maneras que los reguladores no anticipan. Los consumidores incurrirán en prácticas potencialmente riesgosas, como mezclar sus propios sabores o agregar su nicotina a los productos. Los proveedores innovadores entrarán en el mercado con productos diseñados para cumplir con la letra de la ley, pero para superar la restricción, como cápsulas de sabor, insertos de mentol o análogos de nicotina.
4. **Perjuicios a los jóvenes.** Gran parte de la retórica que justifica las medidas destinadas a restringir o prohibir la ANDS se basa en la "protección de la juventud". Pero esto se basa en una comprensión ingenua de los jóvenes y sus comportamientos de riesgo. Los jóvenes pueden verse perjudicados de al menos tres maneras por estas restricciones:
 - a. Algunos jóvenes comienzan a vapear, pero de otro modo comenzarían a fumar. Para estos jóvenes, dejar de fumar para vapear es muy beneficioso y puede poner fin a décadas de tabaquismo en sus familias.
 - b. Los jóvenes tienen interés en la salud de los adultos en sus vidas. Ningún niño quiere decir: "Mi madre tiene cáncer" o "Mi padre no puede respirar". Tampoco deben soportar las cargas económicas, de cuidado y de duelo que surgen de las enfermedades relacionadas con el tabaquismo y las muertes prematuras de adultos en sus vidas.
 - c. Todas las redes de comercio ilícito atraerán a los jóvenes, no solo como consumidores, sino también como proveedores en el nivel más bajo de una cadena de suministro criminal. El comercio ilícito ofrece a los jóvenes un aprendizaje sobre la criminalidad y la exposición a un comercio mucho más dañino que los vapeadores.

En mi opinión, hay pocos indicios de que se hayan considerado seriamente esas consecuencias no deseadas, pero es probable que causen un daño muy superior a los beneficios previstos.

Comentarios sobre tres medidas específicas

1. Prohibición de aromas distintos del sabor a tabaco para vapeadores y estuches

Esto se implementa en el siguiente proyecto de texto:

Cigarrillos electrónicos. Artículo 28 [Los cigarrillos electrónicos con o sin nicotina deberán cumplir los siguientes requisitos] h) *Que solo contengan ingredientes aromatizantes o saborizantes que confieran al producto final aromas y/o sabores a tabaco.*

Bolsas. Artículo 52 (1) [Queda prohibida la introducción de productos que contengan] d) *ingredientes aromatizantes o saborizantes diferentes a los que confieran al producto final aromas y/o sabores a tabaco.*

Más tabaquismo. Una prohibición de sabores sería un error grave y desencadenaría importantes consecuencias negativas no deseadas. Ya hay pruebas considerables de que las prohibiciones de sabor a vapeo provocan un consumo adicional de tabaco. Por el contrario, la investigación económica cuasi-experimental de los Estados Unidos ha encontrado lo contrario: que las prohibiciones de sabor conducen a *aumentos* en el tabaquismo:

Encontramos una compensación de 12 cigarrillos adicionales por cada cápsula ENDS de 0.7 mL menos vendida debido a las restricciones de sabor de ENDS. Friedman et al. (2023)²

Las prohibiciones integrales de sabores en todo el estado pueden haber generado una consecuencia no deseada al fomentar la sustitución hacia el tabaquismo tradicional en algunas poblaciones. Saffer et al. (2024)³

También detectamos evidencia de un efecto no deseado de las restricciones de sabor de ENDS que es especialmente claro entre los jóvenes de 18 a 20 años: inducir la sustitución por el consumo de cigarrillos combustibles. Cotti et al. (2024)⁴

No está claro por qué las conclusiones de Estados Unidos no se aplicarían a España. No conozco ningún análisis o teoría que sugiera que los hallazgos anteriores no se aplicarían en España, donde los niveles de tabaquismo son mucho más altos que en los EE. UU.

Comercio ilícito y soluciones alternativas. Es muy probable que el comercio ilegal y las soluciones alternativas también estén impulsadas por la prohibición de los sabores. Debido a que las personas afectadas no son pasivas, una prohibición de sabores es una ruta para perder el

² Friedman, A. Liber, A. C., Crippen, A., & Pesko, M (2024). *Efectos de las restricciones de sabor de los cigarrillos electrónicos en las ventas de productos de tabaco.* [SSRN 45867801](#)

³ Saffer, H., Ozdogan, S., Grossman, M., Dench, D. L., & Dave, D. M. (2024). *Prohibiciones integrales del sabor de los cigarrillos electrónicos y el consumo de tabaco entre jóvenes y adultos* ([Documento de Trabajo 32534](#)). Oficina Nacional de Investigación Económica.

⁴ Cotti, C. D., Courtemanche, C. J., Liang, Y., Maclean, J. C., Nesson, E. T., & Sabia, J. J. (2024). *El efecto de las prohibiciones de sabor a cigarrillos electrónicos en el consumo de tabaco* ([Documento de Trabajo 32535](#)). Oficina Nacional de Investigación Económica

control del mercado. La investigación académica sugiere que el comercio ilícito será un problema importante: una encuesta realizada a 40.000 consumidores franceses reveló que la mitad dijo que se abastecería de aromas ilegalmente, y alrededor de una cuarta parte dijo que volvería a fumar (SOVAPE, 2023)⁵ Varios estudios académicos han identificado riesgos con las prohibiciones de sabores: Posner et al. (2021)⁶ encontraron que es probable que un tercio de los usuarios de cigarrillos electrónicos cambien a los cigarrillos. Gravely *et al.* (2021)⁷ examinaron las posibles respuestas a las restricciones de sabor en Estados Unidos, Canadá e Inglaterra, y descubrieron que el 28,8 por ciento accedería a sus sabores preferidos por medios ilícitos y el 17,1 por ciento dejaría de vapear y fumar.

Falta de evidencia de éxito. La experiencia de las prohibiciones de sabores de vapeo en Europa sugiere problemas significativos con la practicidad y la implementación. Diez estados miembros de la Unión Europea tienen restricciones de sabor, pero se han publicado pocas evaluaciones. Es probable que la política haya desencadenado un considerable comercio transfronterizo y por Internet y que haya inhibido el abandono del hábito de fumar. Por ejemplo, el comercio por Internet con sede en los Países Bajos cayó tras la prohibición de los sabores, pero el tráfico de los Países Bajos a sitios internacionales aumentó significativamente. Tras la prohibición de los sabores en Letonia, se produjo un aumento significativo de los ingresos fiscales por vapeadores en Lituania.⁸ Si las prohibiciones de sabores hubieran sido una política exitosa, esperaríamos una gran cantidad de evaluaciones y una fuerte publicidad para los resultados. La ausencia de evaluación y publicidad debería ser motivo de preocupación en España y en el resto de la Unión Europea.

Destruyendo deliberadamente a los principales competidores de los cigarrillos. Es absurdo insistir en que las alternativas legales al tabaquismo solo deben tener saborizantes artificiales de tabaco. Nadie puede explicar por qué los legisladores han elegido el aroma artificial de tabaco (una mezcla de productos químicos aromatizantes como cualquier otro) como el único que han decidido permitir. La mayoría de los usuarios de alternativas están tratando de escapar del tabaquismo. ¿Por qué hacer que los productos sean poco atractivos para la gran mayoría de los consumidores que eligen los productos aromatizados como sus alternativas preferidas a los cigarrillos? Una encuesta internacional de productos desechables en 100 países reveló que solo el 1 por ciento tenía sabor a tabaco, y los sabores predominaban por los sabores de frutas.⁹ En el caso de las bolsas de nicotina, es inusual que los productos estén

⁵ AIDUCE, SOVAPE, La Vape du Coeur y FIVAPE, Communiqué : Première synthèse de l'enquête MERCI LA VAPE – 40000 réponses + 1 alerte sanitaire, 3 de noviembre de 2023 [[enlace](#)] Informe completo (francés) [[Enlace PDF](#)]

⁶ Posner H, Romm KF, Henriksen L, Bernat D, Berg CJ. Reacciones a las restricciones de venta de productos de vapeo con sabor o de todos los productos de vapeo entre los adultos jóvenes en los Estados Unidos. *Nicotina Tob Res.* 2021 <https://bit.ly/30aAdOn>

⁷ Gravely S et al. Respuestas a las posibles restricciones de sabor de los productos de vapeo de nicotina entre los vapeadores habituales que usan sabores distintos del tabaco: hallazgos de la Encuesta de Tabaquismo y Vapeo de la ITC de 2020 en Canadá, Inglaterra y Estados Unidos. *El adicto se comporta.* 2021 <https://bit.ly/3oRuSo3>

⁸ Tamarind Intelligence, presentación en la Cumbre de Cigarrillos Electrónicos del Reino Unido 2024, 5 de diciembre de 2024 [[link](#)]

⁹ EcigIntelligence Disposables Tracker, diciembre de 2024

aromatizados con tabaco: en el Reino Unido, los sabores principales son menta, baya, fruta y cítrico, y el tabaco ni siquiera figura entre los diez primeros.¹⁰

La forma adecuada de tratar los sabores. A efectos regulatorios, los sabores se pueden definir de tres maneras: primero, una receta de ingredientes químicos aromatizantes; en segundo lugar, un carácter sensorial (por ejemplo, manzana, menta); y en tercer lugar, un *descriptor de sabor* y la marca relacionada. En el caso de la primera de ellas, tendría sentido limitar la toxicidad y las características CMR con fines de protección de los consumidores, pero no restringir las opciones de sabor. Para el segundo, no hay razón para imponer restricciones. La tercera, los descriptores y la marca, es una forma de comercialización y debe estar sujeta a control para evitar el atractivo de los jóvenes (véase más adelante).

2. Restricciones de embalaje

Éstas se aplican en el siguiente proyecto de texto:

Cigarrillos electrónicos. Artículo 30: (3) *Las unidades de envasado, el embalaje exterior y el dispositivo no podrán incluir imágenes, a excepción de los pictogramas obligatorios. Así mismo no se podrán utilizar elementos y 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..*

Bolsas. Artículo 53: (3) *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.*

En este caso, hay un marcado contraste en el lenguaje. El lenguaje utilizado para las restricciones de empaquetado de *las bolsas* en el proyecto de artículo 53, apartado 3, se centra adecuadamente en los menores. Esta es una mejor formulación que el lenguaje para los cigarrillos electrónicos, que crea una definición abierta y un propósito deliberadamente contraproducente, que es hacer que los cigarrillos electrónicos sean poco atractivos para todos, incluidos los adultos que fuman.

Recomiendo que el texto del artículo 53, apartado 3, también se utilice para el artículo 33, apartado 3, a fin de alinear las normas de empaquetado de los cigarrillos electrónicos y las bolsas con el objetivo común de bloquear el empaquetado de productos que atrae deliberadamente a los menores.

La forma adecuada de abordar las preocupaciones sobre los sabores es a través de controles *sobre los descriptores de sabores y las marcas*, que abarca este texto. No es a través de una lista de ingredientes de sabor permitidos o solo permite una categoría de sabor sensorial, como el tabaco.

3. Límite en el contenido de nicotina y la absorción de nicotina de las bolsas

El texto del proyecto de decreto es el siguiente.

¹⁰ Portal de datos de Haypp Group, Nicotine Pouch Report UK 2024: <https://www.haypp.com/uk/nicotine-report/2024/>

Bolsas. Artículo 52 1) [Queda prohibida la introducción de productos que contengan]

- a) más de 0,99 mg de nicotina por sobre;
- b) *aditivos que facilitan la absorción de nicotina.*

Este lenguaje impone una restricción extrema sobre el contenido de nicotina de las bolsas de nicotina que equivale a una *prohibición de facto* y un alivio bienvenido para el comercio de cigarrillos. Cualquier vistazo superficial al mercado encontrará productos populares con un contenido de nicotina mucho más alto que este y ninguno con un contenido de nicotina tan bajo como este. Por ejemplo, las bolsas disponibles y ampliamente utilizadas en Noruega oscilan entre 5 mg y 20 mg por bolsa.¹¹ El decreto modificado propuesto sería como insistir en que el vino español no debe contener más del 1 por ciento de alcohol cuando el rango típico es del 8 al 15 por ciento. Tal norma sería una *prohibición de facto* del vino.

Repitiendo el error de la prohibición del snus. Ningún país debe permitir productos que tengan niveles extremos y amenazantes de nicotina, pero tampoco debe negar el acceso a productos de bolsa que son mucho más seguros que los cigarrillos y probablemente comparables en riesgo a la terapia de reemplazo de nicotina. Esto equivale a una protección anticompeticitiva del comercio de cigarrillos, una repetición del grave error de la prohibición del snus de la UE de 1992. Esa prohibición ha negado a millones de fumadores españoles y de otros países europeos una opción probadamente más segura durante más de tres décadas. Ese es un error del que hay que aprender, no repetir. Sugiero el siguiente enfoque:

1. **Establezca el umbral relativamente alto inicialmente.** El umbral de nicotina se establece en un nivel relativamente alto *inicialmente*; Por ejemplo, 20 miligramos por porción. El objetivo sería eliminar los peligrosos productos fraudulentos con niveles irresponsablemente altos de nicotina sin interrumpir el mercado principal. Un enfoque más arriesgado sería establecer un estándar de un contenido máximo de nicotina más bajo por porción basado en un umbral de toxicidad teórico sugerido por el Bundesinstitut für Risikobewertung de Alemania, un estándar de 16,6 mg de nicotina por porción. **Error! Bookmark not defined.** Establecer cualquier umbral inferior *Aumenta* los riesgos de consecuencias adversas (más tabaquismo, comercio ilícito, soluciones alternativas) derivados de la prohibición de productos ya utilizados por consumidores adultos. **No es inherentemente cauteloso establecer un umbral más bajo.**
2. **Supervisar la evolución del mercado y reducir los umbrales a lo largo del tiempo si está justificado.** El impacto del umbral inicial debería evaluarse en un estudio de mercado (es decir, qué productos están disponibles y quién los utiliza), y esto constituiría la base para una posible reducción futura del umbral de nicotina, siempre que el Ministro esté convencido de que no desencadenará consecuencias perjudiciales no deseadas. Con arreglo a este sistema, el Ministro estaría facultado para establecer umbrales de nicotina mediante legislación secundaria y en las condiciones especificadas en la ley (por ejemplo, tras un estudio de mercado).

¹¹ Vedøy, T. F., & Lund, K. E. (2022). Contenido de nicotina en el snus de tipo sueco vendido en Noruega entre 2005 y 2020. *Investigación sobre la nicotina y el tabaco*, 24(7), 1130–1133. [[enlace](#)]

Un enfoque de este tipo se ocuparía inmediatamente de los productos deshonestos con alto contenido de nicotina sin riesgo de consecuencias no deseadas, proporcionaría una base para un mercado bien gestionado que satisfaga las necesidades de los consumidores adultos y apoyaría el desarrollo normativo futuro basado en la evolución del aprendizaje y la comprensión o en la respuesta a la innovación.

Prohibición de aditivos que afectan la absorción de nicotina. No hay razón para prohibir los aditivos, como los reguladores de acidez que pueden facilitar la absorción de nicotina al cambiar la proporción entregada en formas protonadas y de base libre. El propósito de las bolsas de nicotina es proporcionar una alternativa a los cigarrillos que pueda satisfacer la demanda de nicotina a niveles mucho más bajos de riesgo. No hay razón para imponer límites a la forma en que se administra la nicotina para hacer que estos productos sean menos efectivos como alternativas a los cigarrillos. No se trata de un caso en el que la restricción proteja la salud: significa que es probable que más personas fumen cigarrillos. Recomiendo eliminar esta disposición. ***No es inherentemente cauteloso prohibir los aditivos que modulan la absorción de nicotina.***

Espero que los comentarios sean útiles a medida que consideren los beneficios y riesgos de este decreto enmendado y determinen la respuesta política adecuada. Por favor, hágamelo saber si puedo ser de más ayuda o si puedo aclarar algún aspecto de esta carta.

Atentamente



Clive Bates
Counterfactual Consulting
Londres
Reino Unido
+44 77 6879 1237
clivedbates@gmail.com