



COMISIÓN NACIONAL DE LOS
MERCADOS Y LA COMPETENCIA

**INFORME SOBRE EL 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**

IPN/CNMC/040/24

18 de febrero de 2025

www.cnmc.es

INFORME SOBRE EL 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

Expediente: IPN/CNMC/040/24

PLENO

Presidenta

D^a. Cani Fernández Vicién

Vicepresidente

D. Ángel García Castillejo

Consejeros

D^a. Pilar Sánchez Núñez

D. Carlos Aguilar Paredes

D. Josep Maria Salas Prat

D^a. María Jesús Martín Martínez

D. Rafael Iturriaga Nieva

D. Pere Soler Campins

D. Enrique Monasterio Beñaran

D^a María Vidales Picazo

Secretario

D. Miguel Bordiu García-Ovies

En Madrid, a 18 de febrero de 2025.

Vista la solicitud de informe del Ministerio de Sanidad sobre el proyecto de Real Decreto (PRD) de referencia, que se recibió en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) el 25 de noviembre de 2024, en ejercicio de las competencias que le atribuyen el artículo 5.2 de la [Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la CNMC](#), el PLENO acuerda emitir el presente informe.

1. ANTECEDENTES

El artículo 43 de la Constitución española consagra el derecho a la protección de la salud y encomienda a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y las prestaciones y servicios necesarios.

Entre estas medidas cobra especial relevancia la prevención del tabaquismo pues en España, al igual que en otros países desarrollados, constituye uno de los principales problemas de salud pública y es la primera causa aislada de mortalidad y morbilidad evitable¹. Por ello, el mercado de tabaco está intensamente regulado, dirigiéndose la intervención pública a la prevención, a proteger a la población no fumadora y a regular la fabricación y comercialización de productos del tabaco y relacionados.

La regulación de los productos del tabaco en la Unión Europea se basa en la [Directiva 2014/40/UE](#) que establece las normas aplicables a la fabricación (ingredientes, emisiones, aditivos, regulación de calidad y seguridad), la presentación (etiquetado y advertencias sanitarias) y la comercialización (de nuevos productos, fundamentalmente) de productos del tabaco y productos relacionados²; y en su modificación mediante la [Directiva Delegada \(UE\) 2022/2100 de la Comisión](#) que introdujo medidas para el tabaco calentado³.

Estas Directivas se transpusieron en España mediante 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 adelante, RD 579/2017) y su modificación

¹ La Organización Mundial de la Salud señala que el consumo de tabaco es uno de los principales factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares y respiratorias, y es responsable de más de 8 millones de defunciones ([Organización Mundial de la Salud](#): Nota descriptiva sobre datos y cifras 2023).

² [Directiva 2014/40/UE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE.

³ Directiva delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022, por la que se modifica de nuevo la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la retirada de determinadas excepciones sobre el etiquetado y los ingredientes aplicables a los productos de tabaco calentado (en adelante, Directiva delegada sobre tabaco calentado). Esta Directiva trae causa del Informe que la misma Comisión Europea realizó sobre los productos del tabaco por calentamiento (Véase el [Informe del Ministerio de Sanidad sobre productos de tabaco por calentamiento, 20 junio 2022](#)).

mediante el [Real Decreto 47/2024](#) que regula los contenidos aromatizantes para ciertos productos y modifica las exigencias en el etiquetado⁴.

El PRD que se informa supone una nueva modificación del Real Decreto 579/2017, modificación que, como señala la MAIN, tiene por objeto desarrollar el [Plan Nacional de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027](#). Este Plan prevé la modificación de las dos normas básicas en materia de tabaquismo, la Ley 28/2005 y el Real Decreto 579/2017, para reducir el consumo de tabaco y productos relacionados⁵. Las medidas principales del Plan son “*Prevenir el inicio de consumo de tabaco y productos relacionados*” y “*Reducir la exposición ambiental a las emisiones de tabaco y productos relacionados en espacios públicos y privados y reducir la huella ecológica*”.

La CNMC ha tenido ocasión de pronunciarse anteriormente sobre diferentes aspectos relacionados con los productos del tabaco y productos relacionados, así como sobre el mercado de tabacos, tanto desde la óptica de promoción de la competencia y la regulación económica eficiente como desde el ámbito sancionador⁶.

2. CONTENIDO

El PRD consta de un artículo único con dieciocho apartados, una disposición adicional, una disposición transitoria y una disposición final.

⁴ [Real Decreto 47/2024](#), de 16 de enero, 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.

⁵ Este PRD modifica el RD 579/2017 mientras que el anteproyecto de ley de modificación de la Ley 28/2005 ha pasado la fase de consulta pública entre el 17/05/2024 y el 15/08/2024.

⁶ Entre los informes CNMC relacionados con la materia desde el punto de vista de promoción de la competencia destacan (i) el [IPN/CNMC/019/15](#) sobre el PRD por el que se regulan la fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados; (ii) el [IPN/CNMC/015/17](#) sobre el APL por el que se modifica 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; (iii) el [IPN/CNMC/029/22](#) el APL del mercado de tabacos y otros productos relacionados; (iv) [IPN/CNMC/018/23](#) sobre el PRD por el que se modifica el RD que regula aspectos relativos a fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y productos relacionados; (v) [IPN/CNMC/021/23](#) PRD relativo a la gestión de los residuos de los productos del tabaco con filtros y los filtros comercializados para utilizarse con productos del tabaco.

En el ámbito sancionador destacan los expedientes [375/96: Tabacos de Canarias](#) y [S/DC/0607/17: TABACOS](#).

Los cinco primeros apartados incluyen los cigarrillos electrónicos sin nicotina, sustituyen el término dispositivo susceptible de liberación de nicotina por cigarrillo electrónico, incluyen a los productos por calentamiento y actualizan los requisitos sobre el etiquetado y el envasado de los productos del tabaco mediante la obligatoriedad de la apariencia uniforme (eliminando diseños y colores atractivos), así como todo embalaje exterior.

Los apartados seis a diecisiete regulan los cigarrillos electrónicos y los cigarrillos electrónicos sin nicotina, incluyendo las obligaciones de comunicación en relación con estos productos (advertencias sanitarias, folleto informativo), los ensayos y los requisitos de control y verificación y determinados requisitos de calidad y seguridad. Destaca la restricción del uso de aromatizantes y sabores, permitiendo solo aquellos con aroma/sabor a tabaco.

El apartado dieciocho regula dos nuevas categorías de productos: las bolsas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas, estableciendo requisitos de seguridad, etiquetado y comercialización para ambos.

La disposición adicional única establece que las competencias en materia de clasificación de nuevos productos corresponde al Ministerio de Sanidad; la disposición transitoria única establece dos prórrogas de fabricación y comercialización (los fabricantes tienen 10 meses para adaptarse a las nuevas normas de etiquetado, envasado y fabricación, mientras que los comercios tienen 12 meses para vender los productos que aún tengan en stock bajo la normativa anterior) y la disposición final única prevé la entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

Para comprender el ámbito de aplicación del PRD es necesario referirse brevemente a los **diferentes tipos de tabaco y productos relacionados**⁷:

- Principales productos del tabaco: cigarrillos, picadura de liar, picadura de pipa y puros y puritos;
- Productos relacionados con el tabaco:
 - ✓ Productos de tabaco sin combustión (conocidos como “tabaco calentado”, “tabaco sin humo” o “productos novedosos del tabaco”): consisten en calentar el tabaco a elevada temperatura (350°C) para generar un aerosol que contiene nicotina y otros

⁷ [Ministerio de Sanidad](#): Tipos de productos del tabaco, productos relacionados y productos emergentes en nicotina.

aditivos no contenidos en el tabaco; habitualmente contienen saborizantes. Los más conocidos son el “snus” o el rapé.

- ✓ Dispositivos susceptibles de liberación de nicotina (DSLN) conocidos como cigarrillos electrónicos o vapeadores: disponen de batería eléctrica que calienta un líquido, sin tabaco, que puede contener o no nicotina y en los últimos años han proliferado con diferentes formatos, sabores y colores.
- ✓ Productos a base de hierbas para fumar: producto a base de plantas, hierbas o frutas que no contiene tabaco y se consume mediante un proceso de combustión (a veces utilizados en cachimba/sisha);
- ✓ Bolsitas de nicotina: bolsas monodosis que contienen sales de nicotina junto con otras sustancias (como celulosa microcristalina, carbonato de sodio, sales de carbónico, ácido cítrico y diversos aromas). Existen bolsitas de distinta concentración de nicotina (3, 6, 8, 15, 20 mg/pouch), aunque no siempre está indicada en su etiquetado.

El Real Decreto 579/2017 introdujo la prohibición de tener aroma característico y contener aromatizantes para los cigarrillos y la picadura para liar exclusivamente⁸. Posteriormente, su modificación mediante el Real Decreto 47/2024 extendió esta prohibición a los productos de tabaco calentado⁹.

La modificación del Real Decreto 579/2017 mediante el PRD objeto de informe incluye diversos aspectos, siendo dos de ellos novedosos: (i) amplía la prohibición de incluir ingredientes aromatizantes o saborizantes diferentes a los que confieran aroma y/o sabor a tabaco en los cigarrillos electrónicos, las bolsas de nicotina y productos a base de hierbas calentadas; (ii) introduce la apariencia uniforme o etiquetado genérico para los cigarrillos y tabaco de liar.

⁸ Redacción del artículo 5.3 del Real Decreto 579/2017 antes de su modificación posterior: “Lo establecido en los párrafos a) y b) del apartado primero (relativo a la prohibición de tener aroma característico y contener aromatizantes) no se aplicará a los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y de la picadura para liar” (el subrayado es nuestro).

⁹ Redacción del artículo 5.3 Real Decreto 579/2017 tras la modificación por el Real Decreto 47/2024: “Lo establecido en los párrafos a) y b) del apartado primero no se aplicará a los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y de la picadura para liar **y de los productos de tabaco calentado**.”

3. VALORACIÓN

3.1. Observaciones generales

Esta Comisión comparte plenamente la necesidad de proteger la salud y prevenir el tabaquismo. De acuerdo con la información ofrecida por el Ministerio de Sanidad, aunque la prevalencia del consumo de tabaco en España se ha ido reduciendo gradualmente en las últimas décadas (según la Encuesta Europea de Salud 2020 es del 22,1%, mientras que en 1993 era del 32,1%) el tabaco sigue siendo el causante de cerca de 50.000 muertes al año y su consumo está asociado con la aparición de 35 enfermedades, como el cáncer de pulmón, las enfermedades cardiovasculares o la diabetes.

Una vez analizado el proyecto normativo, y a diferencia de lo que señala la MAIN a este respecto¹⁰, desde esta Comisión se considera que **incide sobre la competencia al menos en los siguientes aspectos**: por un lado, estableciendo restricciones en cuanto al nivel de fabricación, al prohibir determinados ingredientes (sabores o aromas distintos del tabaco) en los cigarrillos electrónicos y otros productos; por otro, en el de la comercialización, al exigir requisitos de etiquetado comunes para cigarrillos y picadura para liar y requisitos de niveles de nicotina máximos (0,99 mg) en las denominadas bolsas de nicotina.

Partiendo de esta constatación, en líneas generales, se realizan estas observaciones:

En primer lugar, **la existencia de restricciones a la competencia puede estar justificada siempre que se ajusten a los principios de buena regulación** recogidos en nuestro ordenamiento jurídico (necesidad, proporcionalidad, no discriminación...) y se sustenten en razones de interés general debidamente identificadas.

No obstante, partiendo de que el objetivo que se persigue es la mejora de la salud pública¹¹ (prevención del tabaquismo), cabe recordar que para cumplir con el principio de necesidad no basta con la mención genérica de intereses públicos, sino que es necesario explicar en qué medida se verían afectados dichos intereses públicos en ausencia de la norma proyectada y de qué forma la norma proyectada contribuirá a protegerlos. Y en cuanto al principio de

¹⁰ Página 6 de la MAIN señala que “La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia”.

¹¹ Razón imperiosa de interés general perfectamente catalogada como tal por nuestro ordenamiento jurídico.

proporcionalidad, debe evaluarse la existencia de soluciones que minimicen efectos anticompetitivos, es decir, valorar alternativas y justificar la razón de no utilizarlas.

A este respecto, cabe recordar que la protección de la salud no tiene por qué estar reñida con la existencia de una regulación eficiente que promueva un nivel efectivo de competencia en el sector del tabaco. Además, cabe recordar que la competencia es un catalizador de reducciones de precios y márgenes empresariales, así como de mejoras de calidad e innovación y que algunas de ellas pueden suponer la puesta a disposición en el mercado de productos claramente menos dañinos para la salud de los consumidores. Por otro lado, en la medida en que puede ser razonable la preocupación del sector público por que tales efectos positivos de la competencia puedan inducir un mayor consumo, existen igualmente herramientas para desincentivar aquel, notablemente las de tipo fiscal o las relativas a campañas de información.

En segundo lugar, **dada la afectación de las restricciones reseñadas a la libertad de empresa constitucionalmente reconocida, cabe exigir su respaldo en norma con rango de ley.**

A este respecto, 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, habilita al Gobierno, mediante real decreto a determinar *“los contenidos y componentes de los productos del tabaco, en particular los elementos adictivos, así como las condiciones de etiquetado que deben cumplir”*.

En su artículo 2 se define a los productos de tabaco como *“los productos que pueden ser consumidos y constituidos, total o parcialmente, por tabaco, genéticamente modificado o no”*. Esta habilitación, a nuestro juicio, no afectaría a los cigarrillos electrónicos¹², las bolsas de nicotina o los productos a base de hierbas precalentadas, por lo que se sugiere una reforma legal que ofrezca un respaldo indubitado a las medidas planteadas en estos nuevos productos.

En tercer lugar, buena parte de las medidas comentadas derivan del Plan Nacional de Prevención y Control del Tabaquismo 2024 – 2027, **Plan que recoge medidas no contempladas actualmente en la regulación armonizada de la UE**, si bien se han puesto en práctica en algunos países de nuestro entorno.

¹² Todo ello sin perjuicio de que en la Ley 28/2005 se contiene ya alguna regulación aplicable a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, el equivalente al cigarrillo electrónico en este PRD, pero vinculándolo a los espacios en que se permite su consumo.

De hecho, se recuerda que la Comisión Europea está realizando una evaluación exhaustiva del marco legislativo relativo a los productos del tabaco, incluyendo la Directiva 2014/40/UE sobre los productos del tabaco, la Directiva 2003/33/CE sobre la publicidad del tabaco y la Recomendación sobre entornos libres de humo de 2009 mediante la [Recomendación de la Comisión](#) de 17 de septiembre de 2024¹³.

Adicionalmente, en relación con el articulado del proyecto, se han detectado las siguientes cuestiones susceptibles de mejora.

3.2. Observaciones particulares

3.2.1. Etiquetado genérico (apartado cinco, artículo único PRD)

Se añaden tres apartados al artículo 19 del RD 547/20017 (nuevos apartados 4, 5 y 6) para establecer la obligatoriedad de un empaquetado genérico para los cigarrillos y el tabaco de liar.

Esta apariencia uniforme comprende no solo el envase o empaquetado exterior, sino también el interior del paquete y del producto que contiene (como el color del papel de los cigarrillos y del filtro) permitiéndose únicamente incluir de manera uniforme determinadas menciones como el nombre de marca, de la marca comercial, del fabricante, etc.

De acuerdo con la MAIN: “[...] *el impacto económico de las medidas contempladas tiene un carácter limitado, al permitirse la continuación de la comercialización de la gran parte de productos de tabaco y relacionado, afectando sólo en mayor medida respecto al etiquetado y el envasado de los cigarrillos y picadura de liar mediante la obligatoriedad de la apariencia uniforme. Esta medida, adoptada por primera vez en Australia hace más de una década, en el año 2011, ha sido replicada posteriormente en diferentes países a nivel mundial, cabiendo citar los ejemplos de Nueva Zelanda, Canadá, Uruguay, o en nuestro entorno europeo, Francia, Reino Unido, Irlanda o Bélgica entre otros*”.

Adicionalmente, se añade: “[...] *Ahora bien, en función del carácter multinacional de las principales empresas del sector de tabacos en España, así como de la*

¹³ [Proposal for a Council Recommendation on smoke and aerosol-free environments](#), 17.09.24. Esta Recomendación pide a los Estados miembros que amplíen las políticas sobre los entornos libres de humo a las principales zonas al aire libre e incluyan productos emergentes como los cigarrillos electrónicos y los productos del tabaco calentado.

larga tradición de aplicación de esta medida, su aplicación por parte de estos operadores del mercado se encuentra actualmente facilitada en razón de sus procesos de fabricación adaptados a estos cambios en la normativa de etiquetado y envasado contando el sector con la suficiente experiencia al respecto. Estos operadores cuentan con importantes recursos a su alcance a la hora de afrontar cualquier cambio regulatorio, así como una diversidad de productos diferenciados junto a marcas comerciales de larga tradición en el mercado y que contribuyen por su parte correspondiente al volumen de negocio de las empresas multinacionales afectadas”¹⁴.

No se encuentra en la MAIN esta causalidad, sino referencias a efectos previsibles: *“de la aplicación de la norma se derivarán previsiblemente impactos positivos en la salud, aunque estos no pueden resultar como apreciables o significativos actualmente ya que solo podrían medirse, llegado el caso, a medio/largo plazo, y posiblemente centrados en el sector poblacional de mujeres adolescentes y jóvenes”.*

De lo anterior se desprende que los argumentos que justifican la medida derivan de que es una medida ya utilizada por otros países y que los operadores contarían con recursos suficientes para adaptar sus procesos productivos.

Sin embargo, a juicio de esta Comisión, teniendo en cuenta además la relevancia de la medida (ya que se elimina una de las pocas variables competitivas que quedan en un mercado fuertemente intervenido), los argumentos recogidos no acreditan suficientemente su correcta adecuación a los principios de buena regulación mencionados en el apartado anterior.

Desde el punto de vista del principio de necesidad, porque sin descartar que teóricamente pueda producirse un descenso del consumo de tabaco con una medida de este tipo, no se aporta evidencia científica ni estadística de en qué medida esta decisión puede reducirlo, ni los efectos que la misma pueda haber tenido en otros países de nuestro entorno.

Desde la óptica de su proporcionalidad, porque no se han identificado potenciales alternativas que pudieran haber minimizado los efectos anticompetitivos de la medida. Por ejemplo, garantizar que la información sobre riesgos para la salud sea lo más clara y transparente posible, la restricción de estrategias de marketing para proteger a menores o jóvenes, la promoción de

¹⁴ Pág. 19.

campañas de sensibilización e información, especialmente entre los jóvenes, así como la inspección y sanción a la venta de productos a menores de edad y comercializados por canales no oficiales¹⁵.

Por todo ello, **de mantenerse la medida, se recomienda ofrecer evidencia empírica suficiente que acredite que aquella se ajusta de forma efectiva a los principios de buena regulación mencionados.**

3.2.2. Restricción para introducir sabores y aromatizantes en determinados productos (apartado nueve y dieciocho, artículo único PRD)

El apartado noveno del artículo único modifica el artículo 28 del Real Decreto 579/2017 relativo a los requisitos de calidad y seguridad que deben cumplir los cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina y los envases de recarga con o sin nicotina. Introduce una nueva letra h que establece lo siguiente: *“Que solo contengan ingredientes aromatizantes o saborizantes que confieran al producto final aromas y/o sabores a tabaco”*.

El apartado decimotercero incluye en el RD 579/2017 un nuevo título, el título V (artículos 51 a 56), referente a los productos relacionados diferentes de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina o hierbas para fumar. En los artículos 52.d) y 55.d) se incluye la prohibición de *“contener ingredientes aromatizantes o saborizantes diferentes a los que confieran al producto final aromas y/o sabores a tabaco”* para las bolsas de nicotina y los productos de base de hierbas calentadas respectivamente.

La MAIN, al referirse al impacto de la norma en la familia, indica que *“(…) previsiblemente puede tener un impacto positivo en la salud de la familia, pero no significativo a corto plazo, como elemento de ayuda en la prevención del inicio del tabaquismo y de la adicción a la nicotina, preferentemente de los miembros más jóvenes”*. También recoge el preámbulo del PRD que *“su regulación [se*

¹⁵ Algunas de estas líneas de actuación se plantean en las recomendaciones de la OMS en diversos informes. [New WHO report sheds light on the dark impact of e-cigarettes and heated tobacco products](#), OMS, septiembre 2021 y [WHO report on the global tobacco epidemic, 2023](#). Entre las medidas planteadas se encuentran: adoptar un enfoque integral para el control del tabaco que incluya el aumento de impuestos especiales al tabaco, prohibiciones de la publicidad, la promoción y el patrocinio de productos de tabaco, advertencias de salud, espacios libres de humo, campañas en medios de comunicación, y apoyo a las personas para que dejen de fumar, mediante instrumentos de eficacia demostrada, por ejemplo, el asesoramiento por parte de trabajadores de la salud, las líneas gratuitas de atención telefónica para ayudar a dejar de fumar, servicios móviles y digitales de apoyo para dejar el tabaco, y terapias aprobadas.

refiere a cigarrillos electrónicos y cigarrillos electrónicos sin nicotina], *viene dada por su creciente importancia, especialmente entre la población joven (...)*”.

Esta restricción aplica actualmente a los cigarrillos, la picadura para liar y los productos de tabaco calentado, según establece la Directiva 40/2014. Esta Directiva y su posterior modificación no establecieron en cambio la restricción para los cigarrillos electrónicos.

En términos similares a lo recogido respecto al etiquetado genérico, los argumentos recogidos en la MAIN no acreditan suficientemente su correcta adecuación a los principios de buena regulación.

Por una parte, debe analizarse si la medida planteada contribuye directamente a lograr el objetivo perseguido, reducir la prevalencia del consumo de tabaco y sus productos relacionados, incluyendo la reducción del tabaquismo y la prevención del inicio por parte de los jóvenes.

Este análisis no se desprende de la MAIN que acompaña al PRD ni tampoco de estudios que se hubieran aportado sobre los efectos de la medida en otros países.

Adicionalmente a los estudios científicos, parece lógico que la medida se apoye sobre encuestas directamente realizadas a la población española consumidora de los productos que tienen actualmente estos aromatizantes, para verificar en qué medida se producirían estas modificaciones en los hábitos de consumo.

Por otro lado, desde la óptica de proporcionalidad, se aconseja analizar medidas alternativas potencialmente eficaces y menos dañinas desde la óptica de competencia. Por ejemplo, aquellas relacionadas con reforzar el control de la prohibición de venta a menores y la promoción de campañas de sensibilización e información, de forma que identifiquen el carácter igualmente dañino de la utilización de estos saborizantes.

Por todo ello, **de mantenerse la medida, se recomienda ofrecer evidencia empírica suficiente que acredite que aquella se ajusta de forma efectiva a los principios de buena regulación mencionados.**

3.2.3. Prohibición de comercialización de bolsas de nicotina con más de 0,99 mg/sobre (apartado dieciocho, artículo único PRD)

El PRD prevé la introducción de un nuevo artículo 52 en el Real Decreto 579/2017, que impone determinados requisitos para la comercialización de las bolsas de nicotina.

En su apartado primero prohíbe la introducción en el mercado, venta, distribución y oferta gratuita de bolsas de nicotina que contengan más de 0,99 miligramos de nicotina por sobre: *“Queda prohibida la introducción en el mercado, la venta, la distribución o la oferta gratuita de bolsas de nicotina que contengan: a) más de 0,99 mg de nicotina por sobre; [...]”*

Un análisis de este producto, que se comercializa en España y en distintos países de la Unión Europea, revela que la mayoría de las bolsas tienen un contenido de, al menos, 3 mg de nicotina por sobre, superando en muchos casos los 10 mg/sobre. En la actualidad, no se encuentra la comercialización en Europa de bolsas de nicotina con un contenido de menos de 0,99 mg de nicotina por sobre¹⁶.

En el texto del PRD y en la MAIN no se encuentra una justificación que explique por qué se fija la cantidad en cuestión. Como en los supuestos anteriormente analizados, no queda suficientemente acreditado el principio de necesidad y proporcionalidad, ya que no se explica en qué medida se vería afectado el interés público en ausencia de la medida que se pretende establecer ni de qué forma la norma proyectada contribuirá de forma efectiva a protegerlo.

Adicionalmente, la medida establecería de facto una prohibición a la comercialización en el mercado español de un producto que sí puede comercializarse en otros países de la Unión Europea. Sin que esta posibilidad sea ilegal, debe tenerse en consideración que, de mantenerse la medida, para verificar la legalidad de esta también desde la óptica del derecho de la UE, debería **reforzarse todavía más si cabe la acreditación de la razón de salud pública potencialmente alegable y su justificación desde la óptica de los principios de necesidad y proporcionalidad ya citados anteriormente.**

¹⁶ Puede comprobarse en varias tiendas online como Pouches.es o cachimberos. También puede comprobarse la cantidad de mg/bolsa comercializada en otros Estados miembros a través del Technical Regulation Information System de la Comisión Europea, procedimiento que pretende evitar la creación de obstáculos en el mercado interior antes de que se materialicen (los Estados miembros notifican los proyectos legislativos a la Comisión, que los analiza teniendo en cuenta la legislación de la UE, y los EEMM participan en igualdad de condiciones con la Comisión y también pueden emitir dictámenes sobre los proyectos notificados). En el caso del proyecto notificado por Luxemburgo, único país que ha planteado imponer un límite inferior a 0,99 mg, varios países han publicado observaciones en contra de la medida, alegando que supone una barrera de entrada, una restricción del comercio entre Estados miembros y una prohibición que afecta a la libre circulación de mercancías.

3.2.4. Prórroga de aplicación (Disposición transitoria única)

La disposición transitoria única establece dos prórrogas de fabricación y comercialización: los fabricantes tienen 10 meses para adaptarse a las nuevas normas de etiquetado, envasado y fabricación, y los establecimientos comerciales tienen 12 meses para vender los productos que aún tengan en stock bajo la normativa anterior.

En la MAIN se indica que “*se reconoce un periodo de 10 y 12 meses, el cual se considera suficientemente amplio para permitir la adaptación del sector sin que se ponga en riesgo la salud pública*”, sin contemplar mayor concreción o justificación del periodo de tiempo elegido.

Sin cuestionar la capacidad de adaptación de los operadores a las nuevas exigencias regulatorias, **se recomienda justificar adecuadamente las razones por las que el periodo transitorio establecido se considera suficiente.**

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Esta Comisión considera que el proyecto normativo incide sobre la competencia estableciendo restricciones en cuanto al nivel de fabricación, al prohibir determinados ingredientes en los cigarrillos electrónicos y otros productos; y en el de la comercialización, al exigir requisitos de etiquetado comunes para cigarrillos y picadura para liar y requisitos de niveles de nicotina máximos en las denominadas bolsas de nicotina.

En líneas generales, cabe recordar que la existencia de restricciones a la competencia puede estar justificada siempre que se ajusten a los principios de buena regulación recogidos en nuestro ordenamiento jurídico y se sustenten en razones de interés general debidamente identificadas. Además, dada la afectación de las restricciones reseñadas a la libertad de empresa constitucionalmente reconocida, cabe exigir su respaldo en norma con rango de ley.

En relación con el articulado del proyecto, se han detectado las siguientes cuestiones susceptibles de mejora:

- *Etiquetado genérico; restricción para introducir sabores y aromatizantes en determinados productos y prohibición de comercialización de bolsas de nicotina con más de 0,99 mg/sobre.* De mantenerse las medidas reseñadas, dadas las carencias que presenta la MAIN para su fundamentación, se recomienda ofrecer evidencia empírica suficiente que

acredite que aquellas se ajustan de forma efectiva a los principios de buena regulación.

- *Prórroga de aplicación.* Se recomienda justificar adecuadamente las razones por las que el periodo transitorio establecido se considera suficiente.