

La protección de la salud constituye una exigencia de la persona y de la sociedad y a la vez una obligación a satisfacer por los poderes públicos. El vapeo representa un elemento que incide directamente en el campo de la salud, por lo que su fabricación, comercialización y uso ha de ser objeto de regulación. Del estudio efectuado en el presente informe se desprende la existencia de políticas públicas proclives a adoptar el vapeo como medida alternativa pero transitoria para abandonar el cigarrillo tradicional y por ello tendentes a liberalizar su comercialización, junto a políticas que continúan apostando por medidas más tradicionales para ello y que inciden en la falta de evidencias sólidas que avalen la ausencia de perjuicios del vapeo para la salud. Los marcos regulatorios analizados en el estudio han sido seleccionados atendiendo a las diferentes perspectivas con las que afrontan la adopción de acciones públicas dirigidas a conseguir como objetivo la reducción del consumo de tabaco. Los países estudiados constituyen un buen laboratorio de pruebas que muestran la pluralidad de criterios existentes en torno a esta materia. Todos aportan valiosas conclusiones en el contexto de la elaboración del PRD.

LA REGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS RELACIONADOS CON EL TABACO

*Una comparación internacional desde
el análisis de la buena regulación*

Autores

María Mercedes Serrano Pérez
y Yolanda López Nieto

FUNDACIÓN ALTERNATIVAS

Documento de trabajo
No. 244/2025

LA REGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS RELACIONADOS CON EL TABACO

LA REGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS RELACIONADOS CON EL TABACO

*Una comparación internacional desde
el análisis de la buena regulación*

Autores

María Mercedes Serrano Pérez
y Yolanda López Nieto

FUNDACIÓN ALTERNATIVAS

Documento de trabajo
No. 244/2025

ÍNDICE

Introducción	19
Apartado I	
Marco regulatorio comparado	23
Apartado II	
España y las nuevas medidas contempladas por el proyecto de real decreto	55
Apartado III	
Conclusiones	63
Notas	67
Bibliografía	71
Biografías	75
Anexo	77

G L O S A R I O

El presente glosario recoge los principales términos utilizados en el informe, con el fin de facilitar la comprensión del marco regulatorio aplicable a los productos de vapeo. La mayoría de las definiciones han sido extraídas directamente del **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 en España**. Esta selección responde a la necesidad de adaptar el lenguaje empleado a la terminología jurídica vigente, garantizando así la coherencia con la normativa aplicable en el ámbito nacional y europeo.

- **Bolsa de nicotina:** Un producto para uso oral sin tabaco, compuesto total o parcialmente por nicotina sintética o natural, mezclada con fibras vegetales o un sustrato equivalente, y presentado en forma de polvo, fibras, partículas o pasta, o una combinación de estas formas, en sobres monodosis, en sobres porosos, comprimidos o en forma equivalente, sin estar destinados a fumarse.
- **Cigarrillo electrónico:** Conforme lo establecido en el artículo 2.1.f) 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, es cualquier producto susceptible de liberación de nicotina, o cualquiera de sus componentes, incluidos un cartucho, un depósito y el dispositivo sin cartucho o depósito, que pueda utilizarse para el consumo de vapor que contenga nicotina a través de una boquilla. Los cigarrillos electrónicos pueden ser desechables o recargables mediante un envase recarga y un depósito, o recargables con cartucho de un solo uso:

- La legislación no suele diferenciar de manera terminológica entre “cigarrillo electrónico” y “vapeador”. Ambos términos se usan como sinónimos en la mayoría de los marcos normativos, aunque el término legal más habitual es “cigarrillo electrónico” o “producto de vapeo”. Legalmente, “cigarrillo electrónico” es el término estándar.
- “Vapeador” es más informal o coloquial y no suele tener una definición diferenciada en la normativa oficial¹.
- **Cigarrillo electrónico sin nicotina:** Un producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos un cartucho, un depósito y el dispositivo sin cartucho o depósito, que pueda utilizarse para el consumo de vapor a través de una boquilla. Los cigarrillos electrónicos sin nicotina pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso.

- **Producto a base de hierbas calentadas:** Producto sin tabaco, con o sin nicotina, utilizado para la inhalación de un aerosol, compuesto por un dispositivo electrónico y una recarga en stick, cigarro, cápsula u otro formato que contiene un sustrato a base de hierbas u otras fibras vegetales en estado seco o con muy baja humedad, que contiene o no nicotina añadida de forma artificial.
- **Snus:** Producto de tabaco sin humo de origen sueco, compuesto por tabaco finamente molido, agua, sal y, en ocasiones, aromatizantes. Se consume colocándolo entre el labio superior y la encía, permitiendo que la nicotina se absorba a través de las mucosas bucales. A diferencia del tabaco de mascar, el *snus* no se fermenta, sino que se pasteuriza.

RESUMEN EJECUTIVO

El consenso sobre el carácter perjudicial del tabaco para la salud es unánime desde hace mucho tiempo. Por ello, los poderes públicos han venido modificando sus marcos regulatorios de acuerdo con las políticas públicas antitabaco y la exigencia de preservar la salud de los ciudadanos. Como parte importante de dicha adaptación, han venido integrando progresivamente en el mismo los nuevos productos relacionados con el tabaco, como por ejemplo los vapeadores o cigarrillos electrónicos, las bolsas de nicotina, o el snus.

Del análisis de los distintos modelos regulatorios existentes en materia de productos relacionados con el tabaco se pueden destacar ciertas observaciones:

- Los distintos modelos regulatorios analizados se componen de una serie de elementos concretos, sujetos a distintas soluciones en cada caso: aspectos como la publicidad, el envase y el etiquetado, el régimen de venta y distribución minorista, la variedad de productos y de gamas dentro del mismo producto -por ejemplo, los sabores en los vapeadores-, las medidas de seguridad o el grado de intervención y supervisión administrativa tanto previa como posterior a la comercialización.
- La comparación de los distintos regímenes analizados muestra, en primer lugar, un notable grado de coincidencia en

cuanto a los aspectos que más preocupan a los poderes públicos a la hora de abordar la regulación de estos productos. Por una parte, la robustez de la conexión entre la propia existencia de estos productos y la reducción del tabaquismo, en virtud del objetivo último de “país libre de humo”, que es compartido, y del principio de reducción del daño, que es asumido con distintas intensidades. Por otra parte, el mantenimiento de los menores alejados de estos productos relacionados con el tabaco, lo que implica contener la accesibilidad y el atractivo de los mismos para este colectivo.

A partir de dichas premisas compartidas, los ejemplos analizados difieren en función de las decisiones adoptadas sobre los diferentes elementos regulatorios concretos, conformando o bien una aproximación más permisiva respecto de los productos novedosos o bien una tendencia hacia la restricción de su venta y consumo, otorgando un tratamiento regulatorio similar al del cigarrillo tradicional.

La primera aproximación, sustentada en la consideración de estos productos como verdaderamente alternativos al consumo de cigarrillos, coincide con aquellos países que han conseguido rebajar la prevalencia del tabaco de manera significativa. Tal es el caso de Suecia y Reino Unido.

Canadá y Nueva Zelanda presentan modelos regulatorios intermedios, aunque los datos de inicio de vapeo entre los menores están suscitando preocupación entre las autoridades, lo cual ha motivado el inicio de una revisión de la regulación de este tipo de productos, orientada especialmente a reducir su

atractivo y el consumo entre menores de edad, pero sin prohibirlos y sin equiparar su regulación a la del tabaco de combustión, reconociendo el papel de estos productos como alternativa al tabaco de combustión.

En contraste, Australia mantiene unas políticas restrictivas, limitando la comercialización a la prescripción médica, situación que ha propiciado la existencia de un mercado negro y generado críticas por la ausencia de efectividad real.

El estudio también ha pretendido ofrecer elementos de comparación entre los distintos regímenes analizados, mediante la referencia a distintos índices existentes al respecto. Sin dejar de advertir el carácter meramente referencial y orientativo de dichos índices, se observa además que la efectividad de cada régimen refleja la globalidad del conjunto de sus medidas y la interrelación entre las mismas. Ello acrecienta la cautela con la cual abordar la cuestión de la eficacia de las medidas concretas descontextualizadas del resto de elementos del sistema regulatorio.

Partiendo de lo anterior, en un contexto en el que únicamente se regulan determinadas medidas relativas a los productos relacionados con el tabaco, la mejor garantía de conciliación entre la efectividad de la preservación de los distintos vectores del interés público es la adecuación de los proyectos a los principios de buena regulación, en particular necesidad y eficacia, proporcionalidad y seguridad jurídica y, por tanto, coherencia con el resto del marco regulatorio aplicable. El análisis de cada medida desde estos principios, partiendo de los datos y evidencias disponibles, garantizará una convergencia razonable hacia

la efectividad óptima del régimen de los productos relacionados, globalmente considerado.

Todas estas son valiosas conclusiones en el contexto del Proyecto de Real Decreto (PRD) español, que justamente aborda algunas de las medidas con mayor potencial definitorio del éxito o fracaso de la regulación de los productos relacionados con el tabaco y que durante la tramitación se han visto sujetas a contraste por parte de distintos intervinientes. En particular, la limitación de los sabores en los vapeadores con nicotina y la limitación del contenido máximo de nicotina en las bolsas.

Igualmente, el ejercicio comparativo del estudio puede mostrar algunas conclusiones adicionales de utilidad a la hora de aplicar dichos principios de buena regulación en el contexto de la regulación proyectada en España.

En primer lugar, resulta efectivamente imprescindible una vinculación clara entre los objetivos perseguidos (protección del menor, reducción del tabaquismo) y las distintas medidas regulatorias escogidas y un análisis de las distintas alternativas regulatorias existentes, de acuerdo con los principios de buena regulación. Dicho esto, es igualmente importante señalar que ese juicio de necesidad, eficacia y proporcionalidad, realizado en el contexto global del régimen regulatorio, no tiene necesariamente que conducir a decisiones totalmente permisivas o, al contrario, prohibitivas o cuasi-prohibitivas.

Algunos de los distintos regímenes analizados, como Reino Unido, Nueva Zelanda o Canadá acreditan que los reguladores pueden abordar este fenómeno haciendo uso de la pluralidad de elementos regulatorios existentes, tales como límites al

marketing, formatos y apariencia de los productos, acceso a la comercialización o características del punto de venta, sin necesariamente situarse en ningún extremo del espectro prohibición-liberalización total en elementos como los sabores en el caso de los vapeadores, u otros aspectos en el caso de otros productos, que inciden directamente sobre su carácter de alternativa a los productos del tabaco.

En definitiva, en la mayoría de países se aspira a conciliar los objetivos de reducción de la atracción de estos productos para los menores y reducción del tabaquismo. Esto se hace, mediante un ajuste de la intensidad de estas medidas, así como a través del ajuste de la interacción entre las mismas y el resto del marco legal aplicable.

INTRODUCCIÓN

La protección de la salud constituye una exigencia de la persona y de la sociedad y a la vez una obligación a satisfacer por los poderes públicos. La protección de la salud aparece reconocida como derecho tanto en los textos internacionales como en la Constitución Española². El derecho a la protección de la salud no corresponde exclusivamente de manera individual a cada sujeto, más allá de las precauciones y el estilo de vida que adopte cada persona, sino que, en virtud de la consagración del Estado social, constituye una prestación obligatoria del poder público proveer dicha protección estructural a través de diversas fórmulas, así como fomentar la educación sanitaria.

En relación con el tema objeto de este informe, el vapeo representa un elemento que incide directamente en el campo de la salud, por lo que su fabricación, comercialización y uso ha de ser objeto de regulación. Del estudio efectuado se desprende la existencia de políticas públicas proclives a adoptar el vapeo como medida alternativa pero transitoria para abandonar el cigarrillo tradicional y por ello tendentes a liberalizar su comercialización, junto a políticas que continúan apostando por medidas más tradicionales para ello y que inciden en la falta de evidencias sólidas que avalen la ausencia de perjuicios del vapeo para la salud. Las dos evidencias más claras aportadas por los documentos e informes empleados en el estudio sobre el vapeo muestran dos conclusiones claras. En primer lugar y de carácter positivo, la incidencia en el descenso del número de fumadores al pasar estos al cigarrillo electrónico, y, en segundo lugar, la tendencia creciente de consumo de este producto entre los más jóvenes, no necesariamente fumadores. En cualquier caso, ninguna de las posiciones adoptadas por los diferentes estados en relación con los productos alternativos al tabaco tradicional renuncia a la consecución del objetivo final a alcanzar: un país libre de humo. El camino a través del que se consiga esta meta está todavía por demostrar, aunque es cierto que el único país hasta ahora que ha conseguido erradicar el consumo de tabaco, Suecia, ha apostado convencido por las políticas más innovadoras.

Los marcos regulatorios analizados en el estudio han sido seleccionados atendiendo a las diferentes perspectivas con las que afrontan la adopción de políticas públicas dirigidas a conseguir como objetivo la reducción del consumo de tabaco. En esa línea destacan, como novedad, las políticas públicas que ofrecen una alternativa a la existencia de medidas restrictivas y contemplan, para ello, la incorporación de productos alternativos al cigarrillo tradicional, bajo la estrategia de reducción del daño, al defender su menor agresividad para la salud que el tabaco tradicional. Los países estudiados constituyen un buen laboratorio de pruebas que muestran la pluralidad de criterios existentes en torno a esta materia. Así pues, el informe estudia países con una legislación flexible y permisiva cuyas políticas admiten un modelo de transición hacia productos de menor riesgo, bajo la premisa de la información al consumidor y la elección responsable por parte de este, hasta países que mantienen una postura más restrictiva con los nuevos productos, basada en control previo y posterior de los vapor y las bolsas de nicotina, así como limitaciones a su liberalización total. Entre los países más permisivos encontramos Suecia, con una aceptación absoluta de estos productos, con el reconocimiento de haberse convertido en el primer país libre de humo, y Reino Unido, en línea similar con Suecia. En una fase de transición podemos situar a Nueva Zelanda y Canadá. Y en el polo opuesto nos encontramos con la legislación australiana, con bastantes restricciones.

En el ámbito de la Unión Europea, la Directiva 2014/40/UE, ya citada, recoge disposiciones relativas a la mejora del funcionamiento del mercado interior respecto del tabaco y productos relacionados y una serie de preceptos dirigidos a garantizar la seguridad de la salud de los consumidores. La Directiva establece reglas relativas al etiquetado, advertencias de salud en relación con las cajetillas de tabaco tradicional, así como disposiciones específicas dirigidas a los cigarrillos electrónicos. Por lo que se refiere a nuestro país, el RD de 2017 incorporó el

contenido de la Directiva al ordenamiento español, así como las modificaciones posteriores de aquella³.

Por su parte, el Gobierno aprobó en 2024 el Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo (PIT) 2024-2027, con el objeto de impulsar una política de “prevención y control integral del tabaquismo acorde con los estándares y recomendaciones actuales tanto en el marco de la Unión Europea como a nivel global por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS)”. El Plan destaca la ampliación del mercado del tabaco con la comercialización de nuevos productos, el cambio en los patrones de consumo y las investigaciones en salud, elementos todos ellos que demandan una adaptación de la legislación vigente. Así pues, el PRD responde a la necesidad, por una parte, de mejorar la normativa aplicable a los productos del tabaco, la contemplada en el RD de 2017, y por otra elaborar una normativa actualizada que contemple la gama de productos relacionados con el tabaco, desprovistos actualmente de una adecuada reglamentación sanitaria, con el fin de garantizar la protección efectiva del consumidor.

MARCO REGULATORIO COMPARADO

1. AUSTRALIA

En Australia⁴, entre 2022 y 2023, una de cada cinco personas mayores de 14 años declaró haber consumido cigarrillos electrónicos al menos una vez. Esta cifra se incrementa sustancialmente en las personas entre 18 y 24 años, donde el 48,8% declara haber utilizado los cigarrillos. Este mismo estudio revela que no solo el número de usuarios de estos productos aumentó entre los fumadores, sino también entre quienes nunca habían fumado. De hecho, en el grupo de edad antes mencionado, entre los 18 y 24 años, más de la mitad de los usuarios de cigarrillos electrónicos no había fumado anteriormente. Entre los usuarios de los vapeadores, el 60% tiene menos de 30 años. En concreto, el 6,4% de los usuarios tiene entre 14 y 17 años; el 32,1% entre 18 y 24 años; el 19,2% entre 25 y 29; el 19,2% entre 30 y 39 años; el 12,8% entre 40 y 49 años; el 6,4% entre 50 y 59 años; y el 3,8% tiene más de 60 años⁵. En lo que se refiere a la frecuencia, un 11,2% de los usuarios declaró consumir diariamente los cigarrillos

electrónicos. Estos datos reflejan una subida de los usuarios de vapeadores y fumadores en general en Australia en los últimos años: el Centro Nacional de Epidemiología y Salud Pública de la Universidad Nacional Australiana junto con el Centro de Investigación del Comportamiento y Cáncer de Victoria detectaron un incremento del 2,1% al 6,7% de los adolescentes que fuman tabaco del 2018 al 2022, siendo la primera subida que había experimentado el país en 25 años, atribuyendo este comportamiento al uso de los cigarrillos electrónicos o vapeadores. De ahí que fuese precisamente en este periodo de tiempo cuando el país comenzó a regular el consumo de los cigarrillos electrónicos.

Desde marzo de 2024, todos los importadores y los fabricantes internos de productos de vapeo deben notificar a la *Therapeutic Goods Administration* (TGA), la autoridad gubernamental australiana encargada de la evaluación, valoración y supervisión de los productos que la legislación prevé como terapéuticos, que la fabricación de sus productos resulta acorde con la normativa, de manera

previa a su importación o fabricación. Además, esta reforma incluía una limitación de los sabores o sustancias aromatizantes que podían incluirse en los productos de vapeo junto con nuevos requisitos de seguridad.

De acuerdo con el TGO 110 (2024)⁶, la denominación de los productos de vapeo no debe: asociar estos productos con alimentos, bebidas o cosméticos; sugerir que el vapeo tiene beneficios para la salud -no aplicable a los tratamientos para dejar de fumar o de adicción a la nicotina-; estar dirigido o ser atractivo para los jóvenes; por ejemplo, estar relacionados con personajes de dibujos, superhéroes o personajes míticos; o fomentar el consumo de estos productos.

En cuanto a los contenedores de sustancias para vapear y los accesorios, en lo relativo al primero de ellos, tanto el envase como el sistema de cierre solo puede presentarse en negro, blanco, gris o ser transparente, no teniendo más de cuatro colores o tonos. Los accesorios, por su parte, deben ser igualmente blancos, gris o negros de manera predominante, y no tener más de otros 3 colores o tonos. En caso de que el contenedor de un accesorio tenga un color o un tono que se diferencie del blanco, gris o negro no puede ser visible cuando esté embalado. A colación del embalaje, este debe contar con un pa-

nel transparente para que se pueda ver el producto.

En lo referente al embalaje y a la etiqueta, no han de ser atractivos para las personas más jóvenes y deben contener, igualmente, toda la información relativa a un uso correcto de acuerdo con la normativa. Las advertencias relativas a la salud no pueden ocupar un espacio inferior al 30% del tamaño total de la etiqueta, siendo un texto en negro sobre un fondo blanco, siempre que el producto contenga nicotina.

Desde marzo de 2024, los productos para vapear solo podían incluir sabores a mentol, menta y tabaco. Ante esta restricción, el TGO 110, antes mencionado, añadía más restricciones a los vapeadores: los agentes aromatizantes necesarios para producir este sabor no pueden contener ningún ingrediente que no sea exclusivamente destinado para producir este aroma o mantenerlo, y en caso de que el aroma sea de mentol, no puede superar una concentración de 20 mg/ml de nicotina en la sustancia para vapear.

En Australia, la normativa sobre la comercialización de los productos de vapeo ha sufrido numerosas reformas en los últimos años, dados los datos de prevalencia que se han expuesto anteriormente.

A partir del 1 de enero de 2024, la importación de productos de va-

peo de un solo uso quedó prohibida, sin importar su concentración de nicotina, debido a la reforma del *Customs Act 1901* introducida por el *Customs Legislation Amendment (Vaping Goods) Regulations (Cth)* en 2023. Como resultado, para adquirir estos productos se requería una prescripción médica a través del nuevo mecanismo *Special Access Scheme C*.

En marzo de 2024, la prohibición que antes afectaba a la importación de los vapores de un solo uso se amplió para todos los productos de vapeo (no terapéuticos), contuvieran o no nicotina.

En julio de 2024, se incluyeron una serie de reformas al *Therapeutic Goods Act 1989* que supusieron la prohibición de la fabricación, el suministro y la posesión en los comercios de todos los vapeadores desechables. Recordemos que, en Australia, bajo la nueva legislación comentada, los vapeadores solo son legales si son considerados terapéuticos, es decir, si su finalidad es dejar de fumar o servir de tratamiento para combatir la dependencia de nicotina. En consecuencia, para su adquisición es necesaria una receta médica, por tanto, los minoristas, tales como estancos o tiendas especializadas en vapeo, tienen prohibida su venta. La reforma también incluía una serie de normas en relación con la publicidad de este

tipo de productos, prohibiendo todo tipo de publicidad salvo una serie de excepciones, entre las que se encuentran las siguientes:

- Publicidad dirigida a médicos, enfermeros o farmacéuticos.
- Publicidad contenida en la etiqueta de los productos para vapear -que previamente han debido ser notificados a la TGA- o en su envase.
- Publicidad dirigida en exclusiva a los suministradores de productos para vapeo.
- Publicidad basada en los consejos, información o advertencias de un médico, enfermero o farmacéutico a un paciente que está desarrollando un tratamiento, bien para dejar de fumar o bien para dejar la adicción a la nicotina.
- Publicidad que se encuentra dentro de una campaña de la Commonwealth o de un Estado en relación con los productos del vapeo.

A partir de octubre de 2024, los mayores de 18 años pueden adquirir vapeadores terapéuticos únicamente con una concentración igual o inferior a 20 mg/ml de nicotina en las

farmacias, aunque no hayan sido recetados por un médico -para obtener productos con una concentración superior de nicotina sí será necesario presentar una receta médica⁷. Ahora bien, esta adquisición debe realizarse bajo una serie de condiciones, tales como presentar su documento de identidad, la cantidad de productos que se compran no puede ser superior a una cantidad razonable a consumir de manera terapéutica durante un mes, el farmacéutico que venda estos productos debe proveer a los consumidores información sobre un uso apropiado de los mismos, así como informar sobre productos y tratamientos alternativos para dejar de fumar. En el interior de las farmacias, los productos de vapeo deben encontrarse en un lugar donde los clientes no tengan acceso libre.

Por otra parte, las bolsas de nicotina son consideradas productos terapéuticos en Australia, por tanto, al igual que los vapeadores así considerados, deben cumplir con lo establecido en la *Customs Legislation Amendment (Vaping Goods) Regulations (Cth)*, estar registrados en el *Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)* y ser aprobado por el TGA. A fecha de febrero de 2024, todavía no hay ningún producto de bolsas de nicotina registrado.

Como puede observarse, tanto los vapeadores como las bolsas de nicoti-

na están prohibidos en Australia si no son considerados productos terapéuticos. De hecho, se acaba de exponer que no se pueden adquirir bolsas de nicotina en la práctica ya que todavía no hay ningún producto incluido en el registro creado al efecto.

En consecuencia, el *Effective Anti-Smoking Policies Global Index (EASPGI)* sitúa a Australia en el puesto 64 de los 67 países analizados. La rigidez de la normativa en torno a la regulación de los productos de vapeo y otros productos relacionados ha hecho crecer el mercado ilegal de estos productos, señala este ranking, a lo que añade que es una muestra clara del fracaso de estas políticas y de la necesidad de una regulación más equilibrada. En base al *Global State of Tobacco Harm Reduction*, en cuanto a la percepción del daño asociado al uso de cigarrillos electrónicos en Australia, una encuesta realizada en 2017 reveló que el 54,1 % de los encuestados consideraba que estos productos no eran perjudiciales o eran menos perjudiciales que los cigarrillos convencionales. Dentro de este grupo, el 35,2 % opinaba que eran mucho menos dañinos, el 4,5 % no estaba seguro de cuánto menos dañinos y el 14,4 % creía que eran “un poco” menos perjudiciales. Por otro lado, el 9,1 % de los participantes pensaba que los cigarrillos electrónicos eran igual de dañinos que

los cigarrillos tradicionales, mientras que un 0,4 % los consideraba más perjudiciales. Sin embargo, un porcentaje significativo, el 36,5 %, indicó no saber o no tener una opinión formada al respecto. Cabe destacar que la encuesta incluyó exclusivamente a fumadores y exfumadores, lo que proporciona una perspectiva específica del grupo poblacional directamente afectado por el consumo de tabaco y sus alternativas⁸.

En concreto, el Ministro de Salud australiano presentó recientemente unos datos del Instituto de Investigación Médica y de Salud de Australia del Sur que reflejaban una disminución significativa en las tasas de vapeo entre los jóvenes de 15 a 29 años, suponiendo un 15% en 2023 y un 10,8% en 2024. Ahora bien, aunque estos datos oficiales reflejen que efectivamente se está consiguiendo reducir la tasa de vapeo entre los más jóvenes gracias a las restrictivas políticas implementadas por Australia, los datos también indican que los usuarios buscan alternativas ilegales para obtener esos productos, pasando por el mercado negro⁹. Un 64% de la población australiana mantiene que el gobierno no ha gestionado adecuadamente esta cuestión¹⁰. El análisis de la evolución del consumo de cigarrillos y cigarrillos electrónicos entre adolescentes de 14 a 17 años en Australia entre 2018 y 2023 reve-

la un crecimiento sostenido y significativo del vapeo, que pasa de tasas prácticamente nulas (0,5% en 2018) a un 14,5% en 2023. Por su parte, el tabaquismo, aunque inicialmente estable, muestra también un incremento notable en los últimos años, alcanzando un 12,8% en 2023. Estos datos reflejan que el vapeo no ha desplazado al tabaco tradicional, sino que ambos productos han experimentado un aumento paralelo, especialmente desde 2020¹¹. Esta tendencia plantea dudas sobre la eficacia de las políticas restrictivas adoptadas por Australia, que no han logrado frenar el uso creciente de estos productos entre la población juvenil.

2. NUEVA ZELANDA

En Nueva Zelanda hay aproximadamente, según datos de 2021, medio millón de fumadores, de un total de 4,9 millones de habitantes¹². La incidencia del consumo de tabaco en el número de muertes por cáncer es 1 de cada 4.

El marco regulatorio sobre el tabaco y productos similares o alternativos reúne un conjunto de medidas dirigidas a conseguir un país libre de humo que, en criterios cuantitativos se reflejaría en rebajar hasta un porcentaje del 5% o menos el número de adultos fumadores¹³,

y en una nueva regulación para cigarrillos electrónicos, vapeadores y productos calentados.

Nueva Zelanda realiza una encuesta anual sobre salud (NZHS) incluyendo preguntas relativas al consumo de tabaco desde el año 2011/12. Desde el 2015/16 se elaboran encuestas sobre el vapeo entre la población, a partir de la edad de 15 años, integradas en un módulo sobre el consumo de tabaco, y, desde 2017/18, estas últimas cuestiones forman parte de la encuesta anual de salud realizada por el Ministerio de Salud de Nueva Zelanda, coincidiendo con la legalización del vapeo en 2018, lo que revela la importancia del dato en las políticas de salud pública.

Las estadísticas de la NZHS¹⁴ de 2023/24 arrojan una disminución constante en el hábito diario del consumo de tabaco y una reducción del número de fumadores en 273.000 en el periodo de 2011/12 a 2023/24. Por el contrario, la prevalencia diaria del vapeo comenzó siendo baja (0,9%) en su primera medición (2015-2016), pero se ha incrementado de forma moderada hasta aumentar rápidamente a partir de 2020/21. Así pues, en 2022/23, la prevalencia del vapeo diario fue del 9,7%, mientras que en el 2023/24 se incrementó hasta un 11,1%. Frente a la disminución del número de fumadores, el número de vapeadores creció hasta la cifra de

480.000 en el periodo desde 2015 a 2024 (de 33.000 a 480.000). Este incremento en el uso del vapeo frente al cigarrillo tradicional responde a la política abierta mantenida por las autoridades públicas neozelandesas en relación con la liberalización del vapeo y su fomento como alternativa menos dañina para la salud.

El uso del cigarrillo electrónico diario es una tendencia creciente entre todos los grupos de edad, desde 2015/16 a 2023/24, excepto en el intervalo de edad de 75 años. El aumento se advierte más rápidamente en los grupos más jóvenes, en especial de 15 a 17 y de 18 a 24 años. El consumo del cigarrillo electrónico en estas franjas de edad ha crecido más que la disminución en el consumo de tabaco. Por el contrario, de los 25 a 64 años, el aumento del vapeo diario es similar a la disminución del consumo diario de cigarrillos¹⁵.

En cuanto a los datos de prevalencia por comparación con el tabaquismo, en los grupos de edad más joven, de 15 a 44 años, la prevalencia diaria del vapeo es mayor que la prevalencia diaria del tabaquismo. En el caso de las mujeres, la prevalencia del tabaquismo ha disminuido del 19% en 2006/07 hasta el 11,3 % en 2020.

Por lo que respecta a los datos de vapeo, teniendo en cuenta las diferentes etnias presentes en Nueva Zelanda, el vapeo diario ha aumentado

más entre los adultos maoríes y del Pacífico, con incrementos importantes durante el pasado año. Aun así, las tasas de tabaquismo entre los maoríes siguen siendo elevadas. Por su parte, la frecuencia del vapeo diario en 2023/24 fue del 6,2 % entre los asiáticos, del 9,8 % entre los europeos/otros, del 28,8 % entre los maoríes y del 21,5 % entre los adultos del Pacífico.

La estrategia del gobierno neozelandés revela un esfuerzo significativo para reducir las tasas de tabaquismo a través de un modelo de política de reducción del daño, que contempla el acceso a herramientas eficaces como el vapeo, que pueden ser recomendables por su utilidad para abandonar el consumo de tabaco, incluso combinando ambos temporalmente. Respecto de este uso dual del vapeo y del cigarrillo, la NZHS revela que en 2023/24 el 1,2% de los adultos fumaban y vapeaban a diario, no habiéndose modificado esta cifra en los últimos cinco años. Uno de cada seis adultos (16,8%) fumó y/o vapeó a diario en 2023/24, frente al 15,1% en 2018/19.

La iniciativa más reciente de Nueva Zelanda (2025) ha consistido en distribuir de forma gratuita kits de inicio para vapeo para quienes desean dejar de fumar, junto con un suministro inicial de cápsulas de nicotina por tres meses y apoyo

continuo mediante servicios públicos específicos. El éxito del conjunto de las políticas de Nueva Zelanda ha sido reconocido por el GSTHR¹⁶, que ha establecido una relación entre el descenso en el consumo de tabaco y la disminución de la tasa de mortalidad en el país. Este informe propone el modelo neozelandés, de reducción de daños del tabaco a través de la adopción de políticas que potencian el cambio del tabaco al vapeo, como inspiración para otros países, por su enfoque “integral, que combina regulación, accesibilidad y educación y refuerza la importancia de los productos de nicotina más seguros como herramientas esenciales para la reducción de daños”. Este aumento de la prevalencia del vapeo entre los jóvenes, que nunca han fumado y que eligen el vapeo como hábito, puede alejar a Nueva Zelanda del objetivo de país libre de humo, aunque existen aspectos regulatorios dirigidos a mitigar esta tendencia, como la prohibición de establecer nuevas tiendas a menos de 300 metros de las escuelas y la imposición de descripciones genéricas de sabores. La prohibición legal de vender vapeadores a menores de 18 años parece incumplirse de manera generalizada -queja común en Nueva Zelanda por parte de las autoridades educativas-. Por otra parte, la existencia de sabores pa-

rece constituir un aliciente para su consumo entre los menores¹⁷.

El marco regulatorio neozelandés prohibió en 2022 la venta de productos de tabaco a personas nacidas a partir de 2009, con la finalidad de crear una generación libre de humo. Sin embargo, la emblemática medida, que entró en vigor en 2023, fue derogada un año más tarde ante la necesidad de recuperar las cuentas públicas del revés recaudatorio experimentado por el descenso en la venta de cigarrillos. Aunque las normas no permiten el *snus* ni las bolsas de nicotina, el respaldo al vapeo a través de una regulación específica parece que está consiguiendo buenos resultados en cuanto a la reducción de daños por el consumo de tabaco, según revela el EASPGI¹⁸, así como el GSTHR. Las autoridades sanitarias de Nueva Zelanda han trasladado a la población, desde 2017, la información acerca de la menor capacidad dañina del vapeo frente al tabaco, afirmando que “los fumadores que se cambien a productos de vapeo tienen altas probabilidades de reducir sus riesgos para la salud y para quienes les rodean”¹⁹. Igualmente, han avalado la validez de los productos de vapeo como herramientas valiosas para ayudar a ser un país libre de humo en 2025.

La tendencia legislativa menos restrictiva ha conseguido reducir las

tasas de tabaquismo haciendo menos atractivos los productos del tabaco y logrando establecer un marco regulatorio que garantice el acceso a productos de vapeo menos dañinos que los cigarrillos fumados, al tiempo que se protege a los jóvenes de un fácil acceso a estos productos. Según EASPGI, que ha avalado las cifras y la política neozelandesa por los datos ofrecidos, el éxito ha consistido en la adopción de un marco regulatorio sensato y realista, basado en evidencias y no en meras conjeturas, que regula el vapeo como una herramienta de salud pública idónea y alternativa al consumo de tabaco, incluso como hábito transitorio hasta conseguir finalmente abandonar el consumo de tabaco. Desde esta perspectiva legislativa avalada por el Informe, la regulación debe renunciar a la prohibición absoluta, salvo para los más jóvenes, y poner el acento en la calidad y seguridad de los productos que se ofertan a los adultos. La recomendación del estudio es que las medidas legislativas deberían abandonar las restricciones relativas al marketing, exhibidores de ventas y centrarse en informaciones y aclaraciones sobre el vapeo, así como información en el empaquetado de los productos y a través de campañas informativas que los presenten como una alternativa para los fumadores menos perjudicial que el tabaco.

El marco regulatorio²⁰ en Nueva Zelanda lo conforman la *Smokefree Environments and Regulated Products Act 1990* (SERPA) y el *Smoke-Free Environments and Regulated Products (Vaping) Amendment* de 2020, que introduce medidas concretas sobre el vapeo, modificadas ambas reglamentaciones en 2021, 2023 y 2024. Estas normas recogen disposiciones reguladoras sobre los productos de vapeo dirigidas a los fabricantes, importadores y minoristas de Nueva Zelanda. Tras las sucesivas reformas legislativas, podemos establecer requisitos que afectan a la necesidad de notificación, la concentración máxima de nicotina, las reglas de etiquetado y los nombres de sabor para los productos de vapeo, así como a la publicidad y venta. Las medidas regulatorias que ponen el acento en los controles previos a través de la notificación de los productos equilibran la seguridad y calidad del vapeo con el acceso y la innovación. La innovación respecto de los productos pretende contrapesar las necesarias medidas de control de seguridad del producto en cuanto a la fabricación, distribución y comercialización, al tiempo que contempla alternativas mejoradas. Por ejemplo, según las evidencias, controlar la seguridad en la elaboración de los productos a través de sus ingredientes y aplicar las restricciones según la

edad es compatible con la existencia de sabores, que constituye una medida novedosa²¹. Con carácter general, la SERPA prohíbe vapear dentro de los lugares de trabajo, algunas áreas públicas cerradas y en las escuelas y los centros de cuidado y educación de la educación infantil, medida racional si lo que se pretende es limitar y reducir el uso de vapeo entre los jóvenes, evitando que puedan incurrir en esta práctica. Ahora bien, este objetivo no debe minimizar su potencial uso en adultos fumadores para reducir el tabaco. Son dos objetivos compatibles y equilibrados, según las recomendaciones del EASPGI. De hecho, el informe sugiere una mayor permisividad para el vapeo en lugares cerrados por la ausencia de emisiones. Por otro lado, las restricciones severas a los minoristas para evitar el comienzo del vapeo en los jóvenes pueden perjudicar su empleo en adultos como recurso menos dañino para la salud que fumar²².

Con posterioridad a la reforma del *Smoke-Free Environments and Regulated Products Amendment* de 2023, los fabricantes e importadores deben notificar con carácter previo a su fabricación todos los productos de vapeo, que serán destinados a la venta por minoristas²³. Los productos de vapeo notificados han de reunir una serie de requisitos en el momento de la fabricación y para su

posterior venta. Entre otros, no pueden incluir en el envase imágenes infantiles, de juguetes o que resulten atractivas y llamativas para la juventud; de igual modo, se deben notificar los productos de vapeo con la descripción de los sabores y el respeto a los requisitos de seguridad, reglas de etiquetado y descripción de concentración máxima de nicotina. En relación con los productos de vapeo de un solo uso, el fabricante ha de asegurarse que también cumplen los requisitos de seguridad. Entre las medidas de seguridad que han de cumplir los fabricantes e importadores destacan las que afectan a las baterías extraíbles que deben contener todos los productos de vapeo, también los de un solo uso, así como la inclusión de un mecanismo de seguridad para niños. El responsable de verificar que el producto cumple con todos los requisitos es el fabricante o importador, por lo que asume una responsabilidad proactiva.

El empleo de sabores aromatizantes en los productos de vapeo en Nueva Zelanda no está prohibido, pero debe ser también notificado, así como la concentración de nicotina. El límite de nicotina permitido es de 20 mg/ml, cantidad similar a la que contemplan todos los países estudiados. La descripción del sabor del vapeo debe reflejar el sabor real del producto con uno o dos nombres

de los utilizados en el Anexo 4^a del VPLPR²⁴. La pluralidad de sabores aromatizantes, al contrario que en Australia donde solo se contempla el sabor tabaco, menta y mentol o en Canadá donde hay una limitación de sabores, puede representar un ali-ciente para el consumo de productos de vapeo y la posibilidad de ir probando nuevas sensaciones gustativas hasta dar con un sabor del agrado del consumidor, diferente del sabor del cigarrillo normal, según el EASPGI²⁵. La regulación neozelandesa sobre la amplitud de sabores permitidos parece que ha dado buenos resultados y tanto el EASPGI como el GSTHR aconsejan mantener este criterio.

Por lo que respecta a las normas que ha de respetar el paquete de un producto de vapeo, según el *Smoke-free Environments and Regulated Products Amendment*, destacamos que ha de incluir una advertencia de salud que alerte sobre los efectos nocivos del producto de vapeo (que la nicotina es adictiva). Según el marco regulatorio, en el paquete debe figurar la información de forma visible, en letra Helvetica negra sobre fondo blanco y en un tamaño razonable. Además, deben incluirse mensajes de seguridad dirigidos a los niños en los envases de los productos de vapeo. Tal y como ya hemos indicado, el empaquetado debe identificar los sabores empleados en el produc-

to de vapeo. Y la regulación recoge un conjunto de cláusulas prohibidas referidas a hacer atractivo el producto como relacionarlo con un determinado estilo de vida, atribuirle propiedades rejuvenecedoras, revitalizantes, incorporar un juguete, etc. Todo ello dirigido a disuadir a los jóvenes a iniciarse en el consumo de los productos de vapeo, que, como hemos señalado anteriormente, no está teniendo la respuesta esperada en Nueva Zelanda.

La notificación de fabricantes e importadores ha de ser una por cada producto o por dispositivo, que incluirá las piezas de repuesto del mismo, los tamaños de los envases y el tipo de producto en sí, esto es, sustancia de vapeo con o sin nicotina y modo en que aparece, dispositivo con o sin sustancia de vapeo, hierbas para fumar sin tabaco sueltas o en forma de cigarrillos, etc. Las notificaciones suponen ya un primer control por parte de las autoridades sanitarias respecto de los requisitos que deben cumplir los productos de vapeo, con el fin de reforzar la seguridad de sus componentes, lo que redundará en evitar perjuicios para la salud. De esta manera, las autoridades verifican que los productos son seguros y cumplen los requisitos legales.

Las enmiendas a la SERPA en 2023 afectan a cuestiones de publicidad y exhibición minorista, contem-

plan sanciones más elevadas por la venta de productos de vapeo o cualquier producto regulado a menores de 18 años, que está prohibida, y prohíbe los vapeadores desechables. Respecto de la venta de estos productos, el Ministerio de Salud es el encargado de gestionar las solicitudes de los minoristas para convertirse en minoristas especializados en vapeo, así como para solicitar la apertura de locales de vapeo y sitios web aprobados. Según el tipo de negocio emprendido los requisitos exigidos varían.

Si se trata de minoristas generales (supermercado, gasolinera) que venden productos de notificación obligatoria (notificación de vendedor de productos regulados o RPS), solo pueden poner a la venta una gama limitada de productos de vapeo con sabores (tabaco, mentol y menta). No requieren ninguna aprobación previa para operar, pero deben notificar al Ministerio que venden estos productos a través del sitio web oficial (HARP). La venta en estos negocios requiere menos burocracia, pero en contra tienen limitada la oferta de sabores. Respecto de la venta en línea, pueden vender sin licencia aprobada, siempre y cuando hayan cumplimentado la notificación como minoristas. La notificación debe detallar las tiendas y su ubicación. Cada empresa debe enviar una única notificación, incluso si dispo-

nen de varias tiendas. La vigencia de las notificaciones es de 12 meses, tras los cuales el minorista debe volver a presentar la notificación para garantizar la actualización de la información que incorpora, medida que implica un mayor control de seguridad de los componentes. Si el nombre del minorista general o el de su comercio se asocia a la compra de productos de vapeo, si es una marca comercial de vapeo o es el nombre del fabricante o importador de un producto de vapeo, no puede exhibir su nombre en el exterior, de manera visible para todos. Esta limitación no se aplica al minorista especializado.

Si la tienda se dedica solamente a los productos de vapeo (estanco, tienda de vapeo especializada) puede poner a la venta dichos productos con toda la gama completa de sabores. La apertura de una tienda de este tipo debe estar aprobada por la Autoridad Reguladora de Vapeo que también autoriza la venta de los productos.

Para la venta en línea, los minoristas especializados deben también solicitar permiso por medio de la notificación correspondiente y ser aprobado. Tanto la venta en establecimiento físico como en línea deben constar en solicitudes diferentes, pues están sometidas a distintos requisitos. El Ministerio de Sanidad hizo pública en *HARP* una lista de todos los minoristas con licencia aprobada,

así como la información relativa a la identificación de la empresa, su dirección, la dirección del establecimiento, su página web en caso de venta por internet y la fecha de vigencia de su licencia, y la de expiración de la misma.

En cuanto a las máquinas expendedoras de autoservicio para estos productos, otra forma de venta de fácil acceso, se mantiene una prohibición generalizada. Además, los productos de vapeo no pueden distribuirse ni suministrarse de forma gratuita, como parte de un programa bajo control y financiado por las autoridades públicas para dejar de fumar. Tampoco pueden suministrarse formando parte de un paquete con otros productos a un precio único.

La pluralidad de canales de comercialización, minoristas generales y especializados, facilita y amplía las posibilidades de adquirir un producto menos dañino para la salud²⁶, frente a la limitación de su venta a estancos o comercios especializados. Esta pluralidad tiene en cuenta también la posibilidad de la venta online de estos productos, que revierte en una mayor accesibilidad.

Existe otra regla más que afecta a los minoristas, tanto los generales como los especializados, y consiste en la obligación de presentar un informe anual sobre las ventas al Ministerio de Salud, lo que constituye un control *ex post*.

La obligación de la notificación previa de los productos de vapeo implica la prohibición para los minoristas de la venta de productos de notificación obligatoria si no disponen de notificación actualizada, -aunque pueden venderla hasta tres meses después de la fecha de caducidad si no se han comunicado problemas de seguridad actuales-, si no cumplen los requisitos de seguridad establecidos y si se han retirado del mercado. Se entiende que con apreciar una de las circunstancias, el producto no podrá venderse.

Por lo que atañe a la publicidad, otra de las categorías analizadas por el EASPGI, la normativa debe permitir realizar publicidad del producto. La publicidad es un instrumento positivo para que los consumidores puedan acceder a la información sobre la existencia de alternativas a fumar, frente a la prohibición de la publicidad que niega este conocimiento al consumidor final. Según el marco regulatorio, la publicidad ha de contener las advertencias sobre la salud exigidas, pero se ha de penalizar si la publicidad puede llegar a menores y nuevos usuarios de forma masiva. La publicidad con la que el minorista puede anunciar la venta de productos de vapeo puede ser a través de un cartel que diga “Productos de vapeo disponibles aquí”, en letra Helvetica de tamaño

no mayor de 70 pt. Respecto de la prohibición de la venta a menores, se ha de advertir con las palabras “No se permite la venta a menores de 18 años”, en Helvetica de 40 pt. El aviso ha de ser en tamaño no mayor de A4. El número de avisos dentro del local del minorista está limitado según las dimensiones del establecimiento.

Nueva Zelanda ocupa en EASPGI²⁷ el puesto 11 de 64 países analizados, siendo un país modelo en la región de Asia-Pacífico. Para este documento, Nueva Zelanda mantiene una regulación equilibrada de los productos de vapeo que refleja los perfiles de riesgo, junto a una política fiscal que se hace eco del peligro de los productos alternativos a la nicotina. Las políticas públicas que animan a los fumadores a cambiar a opciones menos dañinas, entre ellas el vapeo, cumplen el objetivo perseguido de mejorar el acceso a estos productos y han dado buenos resultados a la luz de las cifras aportadas por las autoridades sanitarias respecto de la reducción del número de fumadores. Las medidas de prohibición de vapear en espacios públicos cerrados y las restricciones a la publicidad y los sabores en locales comunes logran el equilibrio entre la accesibilidad y el control de la salud pública. Según el documento señalado, el índice de productos de vapeo es del 95% y el índice de productos de tabaco calen-

tados (THP) es del 90,6%. Se pueden intensificar las campañas de publicidad que desalienten a los jóvenes a iniciarse en el vapeo, dadas las cifras que han publicado las autoridades del país, pero equilibradas con políticas que orienten y convenzan a los fumadores hacia alternativas menos dañinas como el uso de vapeadores. Lo cierto es que la reducción del número de fumadores se ha conseguido gracias al traspaso de estos al vapeo y a las medidas adoptadas para ello. Recordemos que ha sido constatada por los responsables de salud de Nueva Zelanda la reducción de daños que estos últimos provocan en los consumidores.

3. CANADÁ

La *Canadian Tobacco and Nicotine Survey* refleja los datos sobre el uso que hacen los mayores de 15 años de los cigarrillos y los productos de vapeo²⁸. Los primeros datos son de 2019 y, a partir de esa fecha, la encuesta se ha repetido con carácter anual. Los datos de 2022 reflejan la situación siguiente:

- El 6% de los canadienses mayores de 15 años declara haber vapeado en los últimos 30 días. El porcentaje se eleva si nos centramos en los más jóvenes en el mismo pe-

riodo de tiempo. Así, el 14% de los jóvenes de 15 a 19 años y el 20% de los de 20 a 24 años, en comparación con el 4% de los canadienses de 25 años o más.

- La encuesta revela que el objetivo de vapear entre los 15 a 19 años (31%) y los 20 a 24 años (33%) es reducir el estrés, mientras que para los mayores de 25 años (44%) la finalidad del uso del vapeo es reducir, dejar o evitar volver a fumar.
- Por sexos, según la encuesta, el 7% de los hombres y el 5% de las mujeres vapearon en los últimos 30 días.

A estos datos, la *Canadian Community Health Survey*²⁹ añade que el 3% de los hombres y el 2% de las mujeres vapean a diario.

Con carácter más específico, Canadá realiza cada dos años una *Encuesta Estudiantil Canadiense sobre Tabaco, Alcohol y Drogas* dirigida a estudiantes entre 7º y 12º (de secundaria I a secundaria V) en la provincia de Quebec, incluyendo preguntas sobre los productos de vapeo con los siguientes datos referidos a 2021-22:

- El 17% de los estudiantes de 7º a 12º grado declararon haber usado un producto de vapeo (denominado cigarrillo electrónico en la encuesta) en los últimos 30 días.

- El 16% de los estudiantes ha usado un cigarrillo electrónico con nicotina y el 4% había usado un cigarrillo electrónico sin nicotina en los últimos 30 días. De lo que se puede desprender una mayor preferencia/atracción por los productos con nicotina.
- El 55% de los estudiantes pensó que sería “bastante fácil” o “muy fácil” conseguir un cigarrillo electrónico con nicotina si quisieran uno, y el 54% pensó que sería “bastante fácil” o “muy fácil” conseguir un cigarrillo electrónico sin nicotina si quisieran uno. Porcentaje elevado si tenemos en cuenta las medidas legislativas para evitar, precisamente, el acceso fácil a estos productos.
- Entre los estudiantes que consumieron cannabis, el 54% declaró haber vapeado cannabis líquido y el 34% haber vapeado cannabis seco en los últimos 12 meses.

La tendencia en Canadá es la subida del número de usuarios de vapeo: del 9% de fumadores que habían probado el vapeo en el año 2013, la cifra se incrementó hasta el 25% en el 2019. Pese al dato, el número de personas que creen que el vapeo provoca más daños que beneficios creció del 35% en 2018 al 62% en 2019³⁰.

La finalidad de la recopilación de datos a través de las distintas encuestas es doble. Por una parte, proporcionar al Ministerio de Salud canadiense la información necesaria para conocer la edad de inicio de los jóvenes en el vapeo e intentar desincentivarlos. Por otra, de cara a los fumadores, puede constituir un elemento para reforzar el empleo del vapeo como una herramienta útil para disminuir el consumo de tabaco y animar a los usuarios a actuar en consecuencia mediante las medidas oportunas. Aun así, los estudios de salud en Canadá muestran la probabilidad del daño que puede producir el vapeo en los pulmones y en el cerebro. Tanto es así que no puede realizarse ninguna afirmación rigurosa de la influencia del vapeo sobre la salud ni sobre su impacto positivo para reducir el consumo de tabaco. Aunque los efectos a largo plazo todavía no se conocen en su totalidad, los investigadores parecen confirmar que el vapeo de nicotina es menos perjudicial para la salud que continuar fumando³¹, en coincidencia con la línea del EASPGI. El vapeo en Canadá se sopesa como una medida alternativa al tabaco que ayudaría a abandonar el hábito de fumar³² y reduciría los riesgos de daños para la salud, con las salvedades realizadas. Hasta la fecha no constituye una alternativa aprobada por the Food

and Drugs Act (FDA) como medida terapéutica para dejar de fumar, por lo que los productos de vapeo no están disponibles a través de receta médica. La mayoría de los productos de vapeo a los que se refiere la legislación de Canadá contienen nicotina, lo que también puede provocar algún nivel de adicción.

El vapeo como medio para abandonar el consumo de tabaco puede ser alternativo durante el periodo de transición, esto es, fumar y vapear, lo que se conoce como “doble uso”. Ello no supone evitar por completo los riesgos del tabaco, aunque se reduzca su uso, según advierten las autoridades sanitarias canadienses. Solamente abandonar el “doble uso” eliminaría el riesgo. El objetivo final del doble uso será dejar de vapear también, opción que se escogerá si la persona está segura de no reincidir en el consumo de tabaco, lo que constituye ya un acto de voluntad del sujeto.

El marco regulatorio en Canadá está compuesto por un conjunto de normas específicas que permiten los productos innovadores de nicotina como los vaper, pero impone restricciones importantes a su fabricación, comercialización, uso y publicidad. La legislación canadiense es avalada por el EASPGI y el GSTHR, calificándola este último de sensata, pues equilibra la regulación de los productos innovadores y las restric-

ciones dirigidas especialmente a los más jóvenes. Entre las normas podemos citar, la *Tobacco and Vaping Products Act* aprobada el 25 de abril de 1997 (TVPA), cuya modificación en 2018 introdujo la legalización del vapeo, junto con la *Canada Consumer Product Safety Act* (CCPSA), que también contempla reglamentaciones referidas a la fabricación, importación, publicidad y venta de productos de vapeo que no tienen consideración terapéutica, en consonancia con la regulación específica. La TVPA recoge dos prohibiciones generales en relación con la fabricación de productos de vapeo:

- a. Los fabricantes no podrán fabricar un producto de vapeo que no respete lo establecido en las normas relativas a la concentración de nicotina, empaquetado y advertencias de salud.
- b. Los fabricantes no podrán utilizar en la fabricación de productos de vapeo permitidos ninguno de los ingredientes recogidos en la columna 1 del Anexo 2, salvo que tengan un fin terapéutico o se destinen a la exportación³³.

Así pues, el fabricante de productos de vapeo ha de presentar al Ministerio, en tiempo y forma, la información que exige la reglamen-

tación sobre productos de vapeo relativa a la concentración de nicotina, sabores, advertencias de salud y empaquetado. La falta del cumplimiento de estos requisitos prohíbe al fabricante la venta del vaper. Además, el fabricante ha de poner a disposición del público, en el tiempo y forma establecidos, la información que exija la reglamentación sobre los productos de vapeo y sus emisiones como medida de transparencia.

La concentración de nicotina constituye por tanto un requisito a observar, al igual que en el resto de los países estudiados. Se considera que un producto de vapeo contiene nicotina si tiene una concentración de 0,1 mg/ml, según el *Nicotine Concentration in Vaping Products Regulations de 2021* (NCVPR). Según esta disposición, el límite máximo de concentración de nicotina en los productos de vapeo es del 20 mg/mL. La norma prohíbe el empaquetado y la venta de productos de vapeo si la concentración publicitada en el paquete del producto supera dicho límite y se aplica a todos los productos de vapeo destinados a la venta al por menor en Canadá, ya sea un establecimiento especializado o no, así como al empaquetamiento de estos productos.

La obligación de respetar la concentración de nicotina incumbe a los fabricantes de productos de va-

peo destinados a venderse en Canadá. Para comprobar y verificar la concentración de nicotina, el fabricante puede recurrir a laboratorios acreditados para realizar el análisis recogido en la normativa o bien utilizar otros medios de prueba validados para el mismo fin.

Por lo que respecta a la normativa sobre etiquetado y envasado, el *Vaping Products Labelling and Packaging Regulations* (VPLPR) establece requisitos de etiquetado en relación con la TVPA y requisitos de contenedores a prueba de niños y requisitos relacionados con la concentración máxima de nicotina. Las advertencias de las autoridades sanitarias en relación con los productos de vapeo se incorporan por referencia al VPLRP. Estas obligaciones incumben al fabricante de los productos.

El etiquetado de los productos de vapeo con nicotina ha de indicar la concentración de nicotina en miligramos por mililitro, en formato “Nicotina....mg/ml”. Tanto si el dispositivo de vapeo está empaquetado como si no lo está, esta información ha de estar visible, o en el panel de visualización principal o en una etiqueta, respectivamente; o si el paquete consta de varias capas, tanto en el exterior como en el interior. Si se trata de la recarga del producto de vapeo, vaya empaquetado o no, la concentración ha de estar visible

en la zona (panel) de visualización principal del producto de recarga y en un lugar exterior. Si se trata de un kit de un dispositivo de vapeo o una pieza de vapeo, la información sobre la concentración de nicotina puede ir en la parte principal de dispositivo del vapeo o de la pieza del vapeo o en un lugar visible y principal del paquete interior del dispositivo del vapeo o de la pieza del vapeo o en una etiqueta.

Finalmente, las advertencias de salud son obligatorias para todo producto de vapeo que contenga nicotina. En concreto se ha de incluir la frase: “La nicotina es altamente adictiva”. Las advertencias sanitarias se modifican periódicamente y están establecidas en el documento *Lista de advertencias sanitarias para productos de vapeo* que publica el Gobierno de Canadá. Estas advertencias han de colocarse según el tipo de empaquetado, pero siempre teniendo presente que la frase ha de gozar de la máxima visualización, lo que incluye aparecer en el exterior o bien en una etiqueta si el producto no va empaquetado. Si la superficie exterior del paquete es inferior a 15 cm², la advertencia de salud podrá aparecer en otra parte de la superficie o en un folleto. Lo mismo podemos decir si el empaquetado consta de varias capas. En este sentido, el EASPGI defiende que la información de salud pública debe transmitir con precisión

la diferencia de daño entre vapear con nicotina o usar productos de nicotina no combustibles, en comparación con fumar. La finalidad es ofrecer la información real a los fumadores para que decidan en base a evidencias y no a mensajes que perpetúan los errores sobre los efectos de la nicotina, según el citado Informe.

Los aromas prohibidos para los productos de vapeo están recogidos en el Anexo 3 y son confitería y postre para los productos de vapeo, excepto los productos de vapeo recetados y los productos de vapeo fabricados o vendidos para la exportación, mientras que cannabis, refresco y bebida energética para los productos de vapeo, excepto los fabricados o vendidos para la exportación. En la práctica, por tanto, los sabores están permitidos, aunque la oferta es limitada.

La normativa relativa a la venta de productos de vapeo está regulada en la TVPA, norma que ha experimentado diversas modificaciones hasta la versión definitiva y vigente en junio de 2024. Las limitaciones para la venta se refieren a prohibiciones de vender productos que no estén empaquetados según las reglas ya vistas, o que incluyan imágenes que puedan ser atractivas para los jóvenes o que engañen respecto de los aromas prohibidos, restricciones que implican directamente a los fa-

bricantes del producto. La venta de estos productos se permite tanto en tiendas especializadas como en establecimientos generales, así como la venta online.

Las cuestiones relativas a la promoción y publicidad de los productos de vapeo se regulan en el *Vaping Products Promotion Regulations* (VPPR) 2020. Los productos de vapeo o un elemento de marca relacionado con un producto de vapeo tienen una publicidad restringida para los jóvenes, ya sea visual o auditiva, política elogiada por el EASPGI. Esta prohibición incluye lugares públicos como instalaciones recreativas, transporte público, medios de difusión en papel o en línea. Asimismo, las restricciones alcanzan a toda aquella publicidad a la que se puede acceder a través de sitios web, aplicaciones, redes sociales, mensajes de texto o plataformas digitales. La publicidad en línea de los productos de vapeo ha de contemplar medidas que impidan el acceso de los jóvenes, tales como la verificación de la edad y la identidad de las personas que visiten una página web o un sitio que anuncie productos de vapeo. Los controles varían en función de las posibilidades tecnológicas. En este sentido, el marcado de una casilla para la comprobación de la edad o declarar la fecha de nacimiento de la persona no se consideran métodos

válidos para permitir el acceso de los jóvenes a este tipo de páginas, lo que complica la verificación de la edad. La prohibición de esta publicidad para jóvenes se mantiene en letreros y pancartas comerciales de tiendas de minoristas. Los anuncios se permitirán siempre que no puedan ser vistos ni oídos por los jóvenes y cumplan todos los demás requisitos de la ley. No obstante, está permitida la publicidad con el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos:

- a. Publicidad visual en el sitio de venta minorista si lo que se indica en el anuncio en el punto de venta es la disponibilidad y el precio, sin que pueda incluir ningún efecto visual o sonoro llamativo (y atractivo) y el anuncio solamente utiliza caracteres negros sobre fondo blanco. Se trata de un letrero o cartel sencillo, sin efectos visuales para no llamar la atención, rectangular y con medidas limitadas de 3.600 cm² de área.
- b. Publicidad escrita en una publicación dirigida y enviada a un adulto de manera individual, identificado con su nombre, y publicidad en publicación o folleto que se proporciona a petición del interesado en un establecimiento especializado de productos de vapeo.

En lo que respecta a otros productos alternativos al tabaco, las bolsas de nicotina se consideran un producto de salud natural si el nivel de nicotina es inferior a 4 mg, o un producto farmacéutico si es superior a dicha cantidad, por lo que su venta fuera de las farmacias no es legal. Por lo que atañe al snus, que está regulado de forma específica, se permite solamente el sabor tabaco, la venta, tanto física en comercios generales y especializados como online, se puede publicitar el producto en los comercios minoristas y se exigen advertencias sanitarias en el empaquetado, por lo que está sometido a una política algo restrictiva. Pese a la permisividad con limitaciones del snus, las autoridades sanitarias desaconsejan el cambio a este tipo de producto. *Health Canadá* ha emitido advertencias sobre los riesgos del snus y las bolsas de nicotina. Aunque puedan ser una alternativa al uso de cigarrillo, las autoridades sanitarias advierten que nos son seguros y pueden tener consecuencias graves para la salud³⁴.

Canadá ocupa el puesto número 15 de 64 en el EASPGI ya citado, con una legislación específica sin prohibiciones excesivas para los productos de nicotina novedosos (referidas a su uso, comercialización y publicidad). Las limitaciones previstas al vapeo, en concreto a los vapeadores

desechables y a los sabores aromatizantes a nivel federal, con el fin de limitar el vapeo entre los más jóvenes, no entrarán en vigor en 2025 debido a la controversia de esta medida con la posición de las organizaciones antitabaco, que contemplan la existencia de sabores como un refuerzo de la ayuda para dejar de fumar. También la presión de las autoridades provinciales (en algunas provincias se han prohibido los sabores y solo se permite el sabor tabaco) y el temor a la existencia del mercado negro de estos productos han frenado la implantación de la medida, que cuenta, no obstante, con el respaldo unánime de las autoridades sanitarias. Pese a estas restricciones, el objetivo de las políticas públicas continúa en la línea de ofrecer alternativas al consumo de tabaco a través de la regulación de otros productos alternativos, aunque de manera algo reactiva, como hemos podido ver. Sin embargo, desde las autoridades sanitarias públicas, se advierte del riesgo del vapeo con nicotina.

4. REINO UNIDO

En el año 2013, la prevalencia de uso de cigarrillos electrónicos en el Reino Unido se situaba alrededor del 5% de su población. Durante los siguientes años, el crecimiento en el uso

de los vapeadores fue relativamente estable, con pequeñas fluctuaciones entre el 5 y el 7% de la población hasta 2019. A partir de este año, se ha observado un crecimiento acelerado, superando la prevalencia el 10% en 2022 y alcanzando valores cercanos al 15% en 2024, como se pondrá de relieve más adelante, coincidiendo este crecimiento con el pleno auge de los cigarrillos electrónicos desechables y su popularización entre los más jóvenes. De hecho, desde el año 2020, los jóvenes entre 16 y 24 años son el grupo de edad donde más ha crecido su uso, llegando a un pico del 30% entre 2023 y 2024. En los adultos jóvenes, de 25 a 34 años, y los adultos de mediana edad, de 35 a 44 años, el consumo también ha crecido, aunque a un ritmo mucho más moderado que en los más jóvenes. En base al State of Global Tobacco Harm Reduction, además, el 14,2 % de los adultos había probado el vapeo al menos una vez, según datos también de 2020. Estos datos reflejan una amplia aceptación del cigarrillo electrónico en la sociedad británica, en parte facilitada por un entorno regulatorio más permisivo que en otros países, como Australia³⁵.

El marco regulatorio de los productos de vapeo en el Reino Unido se basa en la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014. Ante la salida del

Reino Unido de la Unión Europea, la norma *Tobacco Products and Nicotine Inhaling Products (Amendment tc.) (EU Exit) Regulations 2019* reformó algunas partes de normativa de Reino Unido, incluyendo la *Tobacco and Related Products Regulations 2016* (TRPR), que sirvió de transposición para la mencionada directiva, con el fin de mantener la regulación de los productos de vapeo a pesar de que Reino Unido ya no pertenecía a la Unión Europea. Poco después, se publicó la *Tobacco Products and Nicotin Inhaling Products (Amendment) (EU Exit) Regulations 2020*, que reformó el sistema de notificación introducido por la Directiva, que se analizará más adelante.

Por otra parte, en base al TRPR, los depósitos de los cigarrillos electrónicos deben tener una capacidad máxima de 2 ml, así como los líquidos no pueden tener una concentración de nicotina superior a los 20 mg/ml, coincidiendo con la cantidad comúnmente aceptada en todos los países anteriormente analizados. Además, los colorantes, la cafeína y la taurina están prohibidos.

Por supuesto, en cuanto a su fabricación la normativa se centra en la obligación de que los cigarrillos electrónicos y sus recambios garanticen la seguridad de los niños y de sus posibles manipulaciones, así como un mecanismo específico que proteja ante

el riesgo de fugas, salvo los cigarrillos desechables. Los aditivos de sabor en estos productos no pueden contener ciertos productos químicos, como el diacetilo, aunque si su concentración es menor al 0,1% de la formulación final del producto, la MHRA permite que los ingredientes sean confidenciales para su notificación.

En lo que respecta al envasado, además de seguir las normativas generales sobre sustancias químicas y reciclaje de baterías, deben incluir un folleto con instrucciones de uso y almacenamiento, advertencias de salud para grupos de riesgo, posibles efectos adversos, información sobre adicción y toxicidad, y los datos del fabricante. Deben incluir una lista de ingredientes en orden descendente según su peso, el contenido de la nicotina y la cantidad administrada. Asimismo, debe recomendarse que el producto quede fuera del alcance de los niños.

La legislación actual prohíbe que el etiquetado y el embalaje de los productos de vapeo se asemejen a alimentos o cosméticos, pero no regula el diseño del producto en sí. Esta laguna ha permitido la comercialización de envases con colores llamativos, dibujos animados y nombres de sabores dulces, elementos que aumentan la atracción de estos productos para los menores. Para restringir este tipo de estrategias, se-

ría necesario un cambio legislativo. En 2021, un grupo multipartidista de parlamentarios propuso una enmienda a la Ley de Salud y Atención Social para otorgar al Secretario de Estado el poder de prohibir el uso de marcas atractivas para niños en el empaquetado de cigarrillos electrónicos, pero la medida fue rechazada por el gobierno. En el mismo sentido, a la hora de su venta, los envases de estos productos no pueden contener ningún elemento o característica que implique beneficios económicos, como descuentos, ofertas o productos gratuitos.

En el etiquetado deben incluirse todas las sustancias que incluye el producto y su concentración de nicotina, así como toda la información referente a la toxicidad del mismo y que no se encuentra recomendado para jóvenes y no fumadores. Las advertencias sanitarias, por ejemplo “Este producto contiene nicotina que es una sustancia altamente adictiva”, deben ocupar al menos un 30% del envasado, en letra Helvetica negra en negrita sobre un fondo blanco, garantizando la máxima visibilidad y en el centro del área reservada para ello.

En 2021, la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)* estableció una guía para que los cigarrillos electrónicos se utilicen para aquellas personas que que-

rían dejar de fumar, concibiéndose así la regulación actual. Existen dos vías alternativas para la comercialización de productos de vapeo en el Reino Unido: la vía del consumo y la vía medicinal, solo accesible si los productos de vapeo tienen licencia médica³⁶[1]. Sin embargo, no existe todavía ningún producto de vapeo que cuente con la licencia médica necesaria, por lo que en la práctica sólo existe la vía del consumo. La edad mínima de venta para los vapeadores que contienen nicotina es de 18 años.

Desde enero de 2021, en base a la anteriormente mencionada *Tobacco Products and Nicotin Inhaling Products (Amendment) (EU Exit) Regulations 2020* todos los fabricantes e importadores de productos de vapeo que los comercialicen en Reino Unido deben notificarlo a la MHRA. Para finales de 2020, más de 42.000 productos habían sido registrados como conformes con la legislación anterior del Reino Unido, y desde entonces se han sumado más de 20.000 productos adicionales. Los fabricantes y proveedores deben informar a la MHRA sobre: lista de ingredientes y emisiones resultantes del uso del producto; datos toxicológicos de los ingredientes y emisiones, con énfasis en los efectos sobre la salud; información sobre la dosis y absorción de nicotina en condicio-

nes normales de uso; descripción de los componentes, incluyendo mecanismos de apertura y recarga; proceso de producción y declaración de conformidad con los requisitos legales; declaración de responsabilidad del fabricante sobre la calidad y seguridad del producto.

Adicionalmente, cada año, los fabricantes y proveedores deben proporcionar un informe anual que contenga la siguiente información: datos sobre volúmenes de venta en el Reino Unido; información sobre las preferencias de los consumidores, incluyendo jóvenes y no fumadores; y modalidades de comercialización de los productos en el Reino Unido³⁷.

Un análisis de 40.785 productos notificados en el primer año de implementación de la normativa, que pone de relieve el *Royal College of Physicians*³⁸, reveló que los datos se presentaban sin estandarización en unidades de medida o nombres de componentes. Se identificaron más de 1.500 ingredientes distintos, siendo los más comunes la nicotina, el propilenglicol y la glicerina. Los saborizantes más utilizados fueron etil butirato, vainillina y etil maltol, mientras que las emisiones más reportadas incluyeron nicotina, formaldehído y acetaldehído. La falta de estandarización en la presentación de datos dificultó el análisis de emisiones, aunque en los

casos evaluados, los niveles, salvo la nicotina, estaban por debajo de los límites establecidos por las agencias de seguridad química europeas y estadounidenses.

Dado el rápido desarrollo de estos productos, es esencial un monitoreo continuo. Para mejorar la efectividad del proceso de notificación de la MHRA, el *Royal College of Physicians* recomienda la implementación de un sistema estandarizado de reporte de contenido y emisiones, junto con verificaciones independientes periódicas de una muestra aleatoria de productos. Además, es necesario un seguimiento sistemático de la presencia de productos no notificados en el mercado por parte de las autoridades de estándares comerciales. Sentado lo anterior, en lo que se refiere a la publicidad, el TRPR contiene una serie de restricciones a la publicidad de vapores que contengan nicotina, entre las que cabe mencionar que se encuentra prohibida la publicidad en televisión, radio, Internet, a través de correos electrónicos comerciales o en periódicos, revistas o similares. Las restricciones a la publicidad no impiden que el propio fabricante o el minorista de estos productos facilite información a los consumidores relacionada con las instrucciones, los ingredientes, el precio, el sabor o los componentes del producto. Aho-

ra bien, esta información no debe contener contenido promocional, es decir, no puede establecer una promoción sobre el precio, añadirse imágenes que no sean estrictamente sobre el producto, ser respaldadas por famosos o utilizarse un lenguaje subjetivo. En base a esta información, es necesario analizar si estas medidas publicitarias han sido efectivas. Los puntos de venta de los cigarrillos electrónicos se han convertido, en la actualidad, en la principal fuente de exposición y promoción de estos productos, registrándose un aumento de la concienciación de los menores de edad sobre estos productos de un 37% al 53% entre 2022 y 2023, ya que los puntos de venta no están recogidos por la normativa. En lo que se refiere a los medios tradicionales, desde que la norma entró en vigor, del total de los anuncios analizados en medios tradicionales (esto es, vallas publicitarias, cine o prensa), solo un 5% de anuncios han incumplido alguna parte de la norma. Esto contrasta significativamente con el crecimiento de la promoción en plataformas digitales, aumentando del 24% en 2022 al 32% en 2023. TikTok se posicionó como la plataforma con mayor exposición a la publicidad de vapores (49%), seguida de YouTube (29%), Instagram (28%), Snapchat (24%) y Google (21%). Si bien la *Advertising Standards Authority* (ASA)

actúa ante denuncias por infracciones al código publicitario en medios tradicionales y sitios web de empresas, la regulación de las redes sociales presenta mayores desafíos³⁹. Muchas publicaciones promocionales provienen de *influencers* y demostrar que han recibido remuneración por promover estos productos es difícil. Además, las plataformas digitales han mostrado una respuesta limitada ante las denuncias. Ante la creciente preocupación, especialmente en TikTok, en 2023 el Comité de Prácticas Publicitarias (CAP) emitió una notificación de cumplimiento instando a las empresas de vapores a adherirse a las normas publicitarias y retirar los anuncios en redes sociales.

Por tanto, la normativa se muestra eficaz en medios tradicionales, pero no en medios digitales, donde los jóvenes están más expuestos. Por ello, el *Chartered Trading Standards Institute* (CTSI), al realizar una revisión del cumplimiento de las normativas de venta que se han especificado anteriormente, detectó una tasa de incumplimiento del 33%, correspondiente a los menores de edad que adquieren cigarrillos electrónicos. Cabe añadir que una cuarta parte de todos estos productos no cumplían con la normativa referente a fabricación y envasado. El CTSI, en consecuencia, recomendó medidas adicionales para frenar la venta

de estos productos a los menores de edad, como, por ejemplo, endurecer las sanciones aplicables a los fabricantes, proveedores y minoristas que incumplan la ley, imponiéndoles sanciones de justicia restaurativa. De esta forma, los proveedores pagarían los costes de la confiscación de los cigarrillos ilegales por parte de las autoridades locales⁴⁰.

Resulta imprescindible en este punto mencionar la campaña publicitaria “Swap to Stop” llevada a cabo por el *London Tobacco Alliance* y la *Office for Health Improvement and Disparities* del Gobierno de Reino Unido cuya finalidad era que un millón de fumadores ingleses cambiaran los cigarrillos por los vapeadores. Esto conllevó que un quinto de los fumadores del país recibiese un kit de inicio para vapear, todo ello dentro de un programa del Gobierno que fijaba como principal objetivo reducir las tasas de tabaquismo al 5% para el año 2030, utilizando como principal alternativa el uso del vapor. La principal finalidad de esta campaña es la creación de un país “libre de humo”. Es decir, se fomenta el uso del vapor en su vertiente terapéutica dentro de los tratamientos para dejar de fumar. En este sentido, según el *Royal College of Physicians* (RPC), los cigarrillos electrónicos son un 95% menos nocivos que los cigarrillos tradicionales y los productos orales con nicotina,

como las bolsitas de nicotina son incluso menos perjudiciales⁴¹. Además, existen estudios que demuestran que los productos alternativos como los vapor son dos veces más efectivos para ayudar a los fumadores a dejar el tabaco que los métodos tradicionales para hacerlo⁴².

El 13 de noviembre de 2024, el Gobierno publicó la *Tobacco and Vapes Bill: creating a smoke-free and tackling youth vaping factsheet*, un proyecto de ley que prevé la prohibición de productos de tabaco a los nacidos después de 2009, pero no de cigarrillos electrónicos ni de otros productos como las bolsas de nicotina.

Con esa situación normativa, los últimos datos disponibles sobre el uso del vapeo en Reino Unido reflejan un aumento en el consumo del mismo hasta llegar a un 11% de la población. Un aumento unido a que las personas que habían dejado de fumar en el país desde 2019 señalaron que habían usado un vapor como alternativa al tabaco tradicional en su proceso de dejar de fumar. Las bolsas de nicotina en Reino Unido no se encuentran reguladas por la normativa que se acaba de analizar referente a los productos relacionados con el tabaco, sino que atienden a la normativa general de seguridad de productos de consumo. Según datos del año 2022, un 0,7% de la población adulta utiliza de manera usual las bolsas de nicotina y un 3,9%

las ha probado alguna vez, aunque casi la mitad de la población, un 48%, ni siquiera ha oído hablar de ellas alguna vez. Partiendo de estos datos, resulta evidente que estos productos son más comunes entre los jóvenes británicos: solamente el 38% de los menores de 25 desconocen estos productos y una de cada veinte personas de entre 18 y 30 años lo ha consumido alguna vez. Dada su regulación a través de la normativa general de consumo, actualmente no hay restricciones para su venta ni para su consumo, por tanto, pueden adquirirse por personas menores de 18 años e incluir cualquier tipo de sabor.

Por todo ello, el ya mencionado 2024 EASPGI sitúa a Reino Unido en primer lugar en su ranking. Esto se debe a que considera que sus políticas son progresistas en el enfoque general que realiza sobre los productos de nicotina alternativos y el hecho de que fomente el uso de los vapeadores como alternativa para dejar de fumar. Destaca, asimismo, el compromiso del país con la comunicación de riesgos asociados a cualquier producto de nicotina como evidencian sus políticas publicitarias, aunque, como hemos puesto aquí de relieve, siguen teniendo lagunas y en algunos grupos de población no son realmente efectivas.

No obstante, la mejora en la puntuación global y en categorías

específicas, como las bolsitas de nicotina, refleja un intento de ajustar la regulación de acuerdo con el nivel de riesgo de cada producto.

5. SUECIA

Suecia se ha convertido en un país libre de humo en 2023 (17 años antes de la fecha marcada por la Unión Europea para alcanzar dicha situación)⁴³, teniendo una influencia decisiva en esta situación la apertura del país a nuevos productos alternativos al tabaco. Su estrategia de reducción de daños, fundamentada en la accesibilidad a productos alternativos al tabaco, ha tenido éxito como parte del control del consumo de tabaco y para la consecución del objetivo arriba indicado. Con una cifra del 49% de fumadores, Suecia ha conseguido ir reduciendo este porcentaje con un conjunto de estrategias públicas dirigidas a ofrecer productos menos nocivos para la salud que el tabaco. Durante los últimos 5 años los suecos han ido adoptando progresivamente alternativas sin humo y menos nocivas que aquel, a juicio de algunos estudios, como el snus, las bolsas de nicotina y los productos de vapeo.

En los últimos 15 años, Suecia ha reducido sus tasas de tabaquismo desde el 15% en 2008 al 5,6%

en 2023. Sólo el 3% de los suecos de entre 16 y 29 años fuman, en comparación con el 29% de los demás europeos de entre 15 y 24 años⁴⁴, cifra que representa un porcentaje muy bajo.

Los suecos consumen *snus* desde el año 1973. Es un producto que forma parte de su cultura⁴⁵, siendo su uso más habitual entre los hombres que las mujeres. Desde esa fecha, el consumo de tabaco entre los hombres ha disminuido considerablemente, siendo proporcional su reducción al aumento del consumo de snus. El snus, además, ha sido ofertado como alternativa al consumo de cigarrillos. En este sentido las cifras son satisfactorias: en 2020 el 23% de los fumadores y exfumadores habían consumido *snus* como ayuda para dejar de fumar, frente al 19% en 2017⁴⁶. El consumo de *snus* ha contribuido a reducir a largo plazo las tasas de tabaquismo en Suecia⁴⁷. Un estudio de la Universidad de Estocolmo ha demostrado que más del 80% de los fumadores que habían abandonado el hábito de fumar lo atribuían en gran medida al *snus* y la mitad de ellos habían mantenido su consumo a largo plazo⁴⁸. Por otro lado, el consumo de *snus* entre los más jóvenes no parece representar el enlace con el consumo posterior de cigarrillos⁴⁹.

A partir del año 2015, Suecia ha aceptado el consumo de productos

como el vapeo y desde 2018 se comercializan también las bolsas de nicotina oral. En 2015, el 7% de los suecos había probado el vapeo, elevándose la cifra hasta el 12% en 2020⁵⁰. En 2022, las autoridades de salud pública suecas estimaron que uno de cada 50 suecos de entre 16 y 84 años usaba cigarrillos electrónicos. Entre los 16 y 29 años, el 8% de las mujeres y el 5% de los hombres de este grupo de edad los usaban a diario⁵¹. Por contra, la tasa de tabaquismo en el país se ha reducido a más de la mitad, del 11,4% en 2012 a solo el 5,6% en 2022, teniendo en este último descenso una relevante importancia la comercialización de las bolsas de nicotina. Este dato implica que, después de 2015, fumadores que no consumían *snus* podían haber dejado el tabaco gracias a la alternativa de las bolsas de nicotina. Por tanto, se constata que a medida que se ha intensificado el consumo de productos relacionados con el tabaco ha descendido el número de fumadores.

Según el *Royal College of Physicians* (RPC), los cigarrillos electrónicos son un 95% menos nocivos que los cigarrillos tradicionales y los productos orales con nicotina, como las bolsitas de nicotina son incluso menos perjudiciales⁵². Además, existen estudios que demuestran que los productos alternativos como los vapor son dos veces más efectivos para

ayudar a los fumadores a dejar el tabaco que los métodos tradicionales para hacerlo⁵³.

El descenso en el consumo de tabaco tras la comercialización de los productos alternativos ha tenido una incidencia especialmente significativa en las mujeres. Las tasas de tabaquismo entre estas han disminuido en 6,1 puntos porcentuales en los últimos 10 años, al tiempo que el uso de *snus* y bolsitas de nicotina entre las mujeres ha aumentado en 3,5 puntos porcentuales⁵⁴. Las mujeres de entre 16 y 29 años han adoptado de forma natural el uso de las bolsas de nicotina y los cigarrillos electrónicos, siendo este grupo antes mayoritariamente más fumador que el de los hombres. Los datos del 2022 reflejan las siguientes cifras: un 13,8% de *snusers* (+2,2%), un 2% utiliza cigarrillos electrónicos (+0,7%) y un 5,5% consume bolsas de nicotina, mientras que los fumadores se sitúan en el 5,6%. Es decir, los usuarios de *snus* y nicotina oral casi triplican a los fumadores⁵⁵.

El marco regulatorio sueco permite el consumo de productos como *snus*, bolsas de nicotina sin tabaco y cigarrillos electrónicos. La Ley (2018.2088) sobre el tabaco y productos similares⁵⁶ contiene disposiciones relativas a los cigarrillos electrónicos, como la presentación de informes, reglas relativas al etiquetado y envasado

y sobre la comercialización de estos productos. Su acceso es fácil -más que el acceso a los cigarrillos- y se pueden adquirir tanto en tienda física como online. Los envases de cigarrillos electrónicos y los envases de recarga han de contener advertencias sanitarias, siendo esta una responsabilidad de los fabricantes e importadores de dicho producto. También existen limitaciones en la información contenida en el etiquetado del cigarrillo electrónico y en el envase, así como en el embalaje, referidas a la prohibición de incluir información que indique la menor nocividad del cigarrillo electrónico, o información relativa al contenido de alquitrán. El embalaje tampoco podrá parecerse al de un producto alimenticio o cosmético ni hacer referencia a fragancias o aditivos, salvo en lo que atañe a los saborizantes. En todo caso, los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos han de incluir en el embalaje una hoja informativa y una declaración del contenido del producto sin las cuales este no podrá comercializarse. En lo que se refiere al *snus*, la ley prohíbe su venta en envases de menos de 20 porciones. En el caso de las bolsas de nicotina la legislación permite la publicidad. La facilidad para acceder a los productos y la publicidad han generado confianza entre los usuarios y han favorecido la transición a ellos desde los cigarrillos. La publi-

cidad de los cigarrillos electrónicos no podrá ser intrusiva ni incentivar su uso. Suecia prohíbe la venta de los productos relacionados con el tabaco a menores de 18 años y hace responsable al vendedor de la comprobación de la edad del comprador. Esta limitación ha de constar en el punto de venta de forma visible. Por otra parte, las restricciones de fumar cigarrillos, también electrónicos, son análogas al resto de las legislaciones examinadas: en centros escolares y similares, centros sanitarios, medios de transporte, restaurantes, espacios destinados a reuniones públicas, áreas exteriores cercadas reservadas a la práctica de deportes, patios de recreo de acceso público, hoteles, aunque tanto en estos últimos como en restaurantes se podrá fumar en salas habilitadas para ello.

Estos productos se presentan con una amplia gama de sabores y la concentración de nicotina no está limitada. La existencia de sabores ha sido discutida, rechazando el Parlamento sueco en 2022⁵⁷ una propuesta para limitar su número, en la convicción de haber adoptado hasta el momento las políticas adecuadas para lograr un país libre de humo. La limitación de sabores podría abocar, según las evidencias, a una vuelta al tabaco por parte del consumidor o a la mezcla de sabores hasta encontrar el preferido, si es que fuera este de los prohibidos.

El marco regulatorio contempla una situación fiscal más favorable para los productos alternativos que para el tabaco, bajo la premisa que el producto más nocivo y de más riesgo ha de ser gravado de forma más severa, siendo inferior por tanto el impuesto que recae sobre los productos alternativos. El precio constituye una medida disuasoria tendente a favorecer la transición desde el cigarrillo tradicional a las bolsas de nicotina, por ejemplo, cuyo gravamen es el más bajo.

El objetivo final de cualquier política pública es que el usuario abandone cualquier forma de consumo de tabaco o de nicotina. El Gobierno sueco ha defendido la identificación de todos los productos con la frase de “riesgo relativo”, con el fin de empoderar al consumidor para que sea él quien elija el producto libre de humo que mejor se adecúe a sus preferencias. La información sobre el riesgo de estos productos, pues recordemos que el riesgo cero no existe, ha de ser certera y basada en evidencias, lo que ayudará al consumidor a elegir de forma consciente e informada. La educación es también fundamental, con el fin de que quien no consume ningún producto no comience a hacerlo. La reducción de daños como base de la política de salud pública parece estar avalada por las cifras de Suecia, que reve-

lan una constante disminución del número de fumadores. Las políticas inclusivas, liberalizadoras y pragmáticas del país que fomentan el abandono del hábito de fumar mediante el consumo de productos novedosos frente al cigarrillo tradicional y que son considerados menos dañinos refleja una actitud pública equilibrada que fomenta opciones más seguras, sin comprometer la protección de la salud, a juicio del EASPGI, que sitúa a Suecia en el puesto número 2 de la clasificación.

ESPAÑA Y LAS NUEVAS MEDIDAS CONTEMPLADAS POR EL PROYECTO DE REAL DECRETO



En España, la edad media de inicio del consumo de tabaco, así como del consumo diario, ha permanecido estable en los últimos 30 años y se sitúa entre los 13-14 años en los hombres y los 14-15 entre las mujeres⁵⁸. La previsión es que esta tendencia continúe y se mantenga en 14,1 años para el inicio en el consumo y 14,8 años para el inicio en el consumo diario en los últimos 30 días en el año 2040, lo que revela una temprana edad para iniciarse en este dañino hábito. Aunque la encuesta del Eurobarómetro Europeo de 2020⁵⁹, que recoge los datos desde los 15 años, sitúa la edad de comienzo en los 17,5 precisamente por las diferencias en cuanto a la recogida de datos en la encuesta.

La Encuesta Nacional de Salud de España⁶⁰ revela una tendencia a la disminución gradual de la prevalencia del consumo de tabaco mayor en los hombres que en las mujeres. El

consumo mayoritario en España es del cigarrillo tradicional. Por rango de edad, se observa que en la edad intermedia (de 25 a 64 años aproximadamente), la caída de la prevalencia es mayor, aunque en todos los rangos la tendencia es descendente, excepto el de 55 a 64 años que se ha estabilizado desde 2014. En el resto de los tramos se mantiene una tendencia a la baja, menos el de 75 a 84 años que se ha estabilizado. Especialmente significativa es la disminución en el rango de 15 a 24 años, que ha bajado del 26,9 % al 15% en unos 10 años. La previsión es que esta tendencia a la baja se mantenga en los próximos años; en concreto hasta un 14% en el 2030 y un 6-8% en el 2040. El dato más alentador es la disminución de la prevalencia del consumo diario entre los jóvenes de 14 a 18 años, aunque se ha ralentizado a partir de 2014 y se observa un ligero aumento en 2016.

La encuesta también revela el incremento del consumo de las cachimbas o pipas de agua entre los más jóvenes. Lo mismo cabe señalar del consumo de cigarrillos electrónicos entre los jóvenes. Según la Encuesta ESTUDES⁶¹, que encuesta a estudiantes entre 14 y 18 años, un 55% de estudiantes de secundaria han probado alguna vez los cigarrillos electrónicos. De estos, un 60,7% había usado cartuchos sin nicotina, un 14% cartuchos con nicotina y el 24% restantes había usado cartuchos o líquidos de ambos tipos. Respecto de la población en general, más de un 10% declaran haber utilizado alguna vez cigarrillos electrónicos, aunque se observa que el consumo de estos productos se ha duplicado entre 2015 y 2022.

El PIT revela que la prevalencia del consumo de tabaco en España ha disminuido, según el EES de 2020 hasta el 22,1%. El PIT afirma que la disminución de la prevalencia es mayor en los años en los que “se implantan medidas dirigidas a la prevención del tabaquismo, como son modificaciones del marco legislativo que impliquen una ampliación de los espacios sin humo, la presión fiscal o restricciones en publicidad y promoción del tabaco”. También son importantes las campañas de sensibilización y concienciación de los riesgos del consumo de tabaco

para la salud. Para el PIT hay dos medidas esenciales para disminuir la prevalencia: prevenir el inicio del consumo del tabaco y productos relacionados y aumentar el número de personas ex-fumadoras.

En el contexto actual, y según el PIT, los nuevos productos como los cigarrillos electrónicos son especialmente atractivos para la juventud por identificarse con un nuevo estilo de vida, ser más tecnológicos y modernos y además transmitir la falsa sensación de disminuir el riesgo para la salud en comparación con el cigarrillo tradicional. No obstante, los efectos dañinos para la salud están ya evidenciados de forma sólida. Por ello, para el PIT, es importante equiparar su promoción y publicidad con las formas más tradicionales ya sea en los dispositivos que empleen líquidos, cartuchos o recambios de nicotina como los que no la contengan, pues estos últimos son los más utilizados por la juventud, además de ser la puerta de entrada al consumo de tabaco y a la adicción posterior.

Como ya hemos indicado, el PRD responde de manera especial a la necesidad de incorporar las medidas introducidas en el Plan Integral en relación con los productos relacionados con el tabaco y que no han sido contemplados por la Directiva 2014/40/UE (TPD) ni por el RD en vigor, por lo que el proyecto incluye

aspectos no presentes en las normas de armonización de la UE. Según dicha Memoria, el texto responde a los principios de eficacia, necesidad, interés general principal, como es la protección de la salud frente a los riesgos del tabaco y los productos relacionados. La finalidad del legislador es dar una respuesta desde la norma a toda la variedad de productos introducidos en el mercado, con el fin de garantizar la protección de los consumidores.

No podemos hablar de sintonía perfecta entre el PRD y la TPD, pues la adecuación del PRD al PIT implica una regulación de carácter más estricto que persigue alcanzar el objetivo 1.3 del Plan: “Desnormalizar el consumo de tabaco y productos relacionados en espacios públicos y en el ámbito privado” y el objetivo 1.5 de “Reforzar el cumplimiento y el seguimiento de la legislación vigente”. Por otro lado, con aportaciones críticas al PRD encontramos el informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), que cuestiona algunas de las medidas incorporadas, como veremos a continuación. Las modificaciones afectan especialmente a la extensión de la regulación a productos hasta ahora no contemplados, a empaquetado genérico y a la prohibición de aditivos que añaden aromas al tabaco y a los productos relacionados.

Teniendo de referente el PIT, podemos afirmar que entre la TPD y el PRD existen diferencias notables. La TPD no regula la venta de productos como el snus, salvo en Suecia, como ya hemos analizado. Las bolsas de nicotina tampoco son objeto de regulación por parte de la norma europea, ya que esta no las considera nuevos productos del tabaco. Por ello su regulación depende de la decisión de cada Estado miembro. Por su parte, el PRD extiende su regulación a los cigarrillos electrónicos sin nicotina (que se identificarían con los vapor) y al cigarrillo electrónico (art. 1 e). Las diferencias entre el PRD y la Directiva afectan pues a las bolsas de nicotina y a los cigarrillos electrónicos.

En efecto, el PRD introduce normativa referida a las bolsas de nicotina y a los cigarrillos electrónicos sin nicotina (que se identifican con los vapor), productos de tabaco que tampoco estaban previstos en el RD de 2017. Este último hacía referencia a los Dispositivos Susceptibles de Liberación de Nicotina, término sustituido en el PRD por la denominación generalizada de cigarrillo electrónico. Respecto de los cigarrillos electrónicos sin nicotina, su regulación por el PRD alcanza a la restricción de sabores y se regulan los desechables y los recargables, con el objetivo de garantizar la protección de la infancia y de los menores,

defender el medio ambiente y la reducción de residuos. Así, los términos cigarrillo electrónico, cigarrillo electrónico sin nicotina y envases de recarga con o sin nicotina se incluyen como novedad en el objeto de la norma (art. 1).

En el mismo artículo 1, el PRD regula el Registro de Fabricantes, Importadores y Distribuidores de dispositivos de liberación de nicotina y envases de recarga, que se transforma ahora en el Registro relativo a cigarrillo electrónico y cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con y sin nicotina, creado a través del art. 32 PRD. El proyecto regula también el procedimiento de verificación de los productos relacionados con el tabaco (art. 1.g) PRD).

En consonancia con los nuevos productos relacionados con el tabaco, el PRD incluye entre sus definiciones una precisión en lo que respecta al concepto de cigarrillo electrónico, definido como un producto susceptible de liberar nicotina -definición que se alinea con el art. 2.16 de la Directiva. La aceptación de la extensión de la norma a los productos relacionados con el tabaco obliga a modificar las definiciones de aditivo, envases de recarga, donde se alude expresamente a los cigarrillos electrónicos, el concepto de nicotina, y a añadir como novedosas las definiciones de envases de recarga

sin nicotina, producto relacionado, entre los que se encuentran expresamente cigarrillos electrónicos con o sin nicotina, bolsa de nicotina, y cigarrillo electrónico sin nicotina, así como cigarrillo electrónico o cigarrillo electrónico sin nicotina desechable o de un solo uso.

Por lo que aquí interesa, la fabricación de cigarrillos electrónicos, con y sin nicotina, o envases de recarga, ha de comunicarse a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, así como la información relativa a la identificación del fabricante, la descripción de la composición del producto, incluido el mecanismo de recarga, los ingredientes del cigarrillo electrónico, los ingredientes del envase de recarga y las emisiones que produce en sí, los datos toxicológicos acerca de los ingredientes, la descripción del proceso de producción, incluida la producción en serie y una declaración de que el fabricante y el importador son responsables de la calidad y seguridad del producto tras su comercialización (art. 27 PRD).

La comunicación ha de presentarse nuevamente si se producen modificaciones sustanciales en el producto y en todo caso a los diez años de la presentación de la primera.

En lo que respecta al diseño del etiquetado, envasado y folleto infor-

mativo (art. 30 PRD), se ha de incluir una lista de todos los ingredientes que contenga el producto en orden descendente y una indicación, si contiene nicotina, de la cantidad que incorpora, el número de lote de fabricación y una recomendación relativa a mantener el producto fuera del alcance de los niños. Tanto si se trata de cigarrillos electrónicos con o sin nicotina, se ha de advertir del riesgo que representan para la salud. En el caso de cigarrillos con nicotina la frase debe transmitir el siguiente mensaje: “Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores”. Si el cigarrillo no contiene nicotina ha de indicar que “Consumir este producto es nocivo para su salud”. Las advertencias relativas a la salud son más extensas y han de avisar igualmente que el producto no se recomienda para consumo de jóvenes y no fumadores, incorporar las contraindicaciones, las advertencias a grupos de riesgo específicos, los posibles efectos adversos y la adicción y toxicidad que pueda provocar el consumo de los productos indicados.

Los envases y embalaje exterior no podrán incluir imágenes, a excepción de los pictogramas obligatorios, ni elementos y combinaciones de colores que resulten

atractivos para los consumidores, en especial para los menores de edad. En cuanto al embalaje exterior ha de reforzar la seguridad frente a la manipulación y apertura por menores e incluir las mismas advertencias sanitarias y de composición del producto que en el caso de los cigarrillos electrónicos. El etiquetado y el envasado han de incluir una advertencia de salud y mensajes informativos. La regulación de las bolsas de nicotina constituye una novedad en el PRD. Al igual que ocurre con los cigarrillos electrónicos, ha de comunicarse la información relativa al producto, ingredientes, responsabilidad del producto, el diseño del etiquetado y envasado para cada producto para comprobar que cumple con los requisitos establecidos por la norma. Las bolsas de nicotina están sometidas a importantes restricciones referidas a la concentración de nicotina (no más de 0,99 mg de nicotina por sobre); no pueden incluir aditivos que facilitan la absorción de nicotina; existe prohibición de ciertos ingredientes (cafeína, taurina, CBD u otros aditivos y estimulantes asociados a la energía o relajación), así como de sabores (ingredientes aromatizantes o saborizantes diferentes a los que confieran al producto final aromas y/o sabores a tabaco). La CNMC ha señalado que la canti-

dad de 0,99 mg de nicotina para las bolsas de nicotina no es una cantidad equiparable en otras legislaciones, ya que en la actualidad no se comercializan en Europa bolsas de nicotina con un contenido menor de la cantidad recogida en el PRD. La CNMC indica expresamente que “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”. Si la medida se mantuviese, se obstaculizaría la comercialización en España de productos con distribución en otros países europeos, afectando por tanto de forma severa a la competencia. Es más, ni el PRD ni la Memoria justifican la citada cantidad de acuerdo con argumentos suficientes de protección de la salud, ni con ella se defiende el principio de necesidad ni de proporcionalidad, ya que no se explica

cómo se vería afectado el interés general si la cantidad señalada no se respetase⁶⁴.

La prohibición de empleo de sabores se extiende también al cigarrillo electrónico. La limitación de ingredientes agradables pretende evitar el fomento de su consumo entre los más jóvenes atraídos por sabores atractivos. El único sabor/aroma permitido tanto en las bolsas de nicotina como en los cigarrillos electrónicos es el sabor tabaco. En relación con la restricción de sabores, la CNMC⁶⁵ es especialmente crítica con esta medida que, a su juicio, impacta sobre la competencia, con criterio contrario a lo establecido en la Memoria del PRD. Según la CNMC, la protección de la salud, interés general que justifica la limitación de sabores, no tiene que estar reñida con una regulación eficiente que promueva la competencia en el sector del tabaco. Cabe recordar, dice el dictamen, 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”⁶⁶. Admitiendo la preocupación del sector público por la variedad de sabores, -efecto positivo para la competencia-, por el

aliciente para el consumo que puede representar, se puede recurrir a otro tipo de herramientas para desincentivarlo, tales como medidas fiscales o campañas informativas que dejarían a salvo la competencia.

Las medidas que regule el PRD reflejan, tal y como ya hemos señalado, la política del PIT, por tanto, como hemos visto, restrictivas respecto de los productos de vapeo y de tabaco, que aparecen sometidos a los mismos requisitos regulatorios. En nuestro país, los productos novedosos no tienen la consideración de productos alternativos para abandonar el tabaco en base a una política de reducción de daños. Es más, España no considera los cigarrillos electrónicos ni los productos similares menos perjudiciales para la salud que el tabaco tradicional; de ahí su falta de consideración como productos sustitutivos del tabaco.

Por las políticas existentes, EASPGI otorga a España el puesto 10 de la clasificación, aunque ello sin valorar la transición que representa el PRD respecto del endurecimiento del marco regulatorio del tabaco y de los productos relacionados, como el vapeo y las bolsas de nicotina. La sugerencia de EASPGI, de incorporarse dichas estrategias, tal y como hace el PRD, es la de revisión de estas políticas, que, por otra parte, están en consonancia con algunos informes

aportados por las sociedades de salud⁶⁷ y con las recomendaciones de la OMS. Aunque la crítica no proviene solo de organismos internacionales, sino que, en nuestro ordenamiento jurídico, el informe de la CNMC, tal y como hemos visto, introduce algunas recomendaciones al PRD menos restrictivas que las contempladas en el texto.

Por último, conviene señalar las objeciones al *Technical Regulation Information System* (TRIS) por parte de Italia, República Checa, Suecia, Hungría, Grecia y Rumanía en relación con restricciones recogidas en la norma española a productos que se comercializan en otros países de la Unión Europea y que por tanto pueden poner en riesgo el mercado único, tales como la limitación de nicotina en las bolsas -ya indicada-. Los países europeos critican que España no ha sopesado otras opciones menos restrictivas, como la prohibición de venta a menores, defendiendo, por otro lado, que la restricción de sabores no cumple con los criterios de justificación impuestos por la legislación de la Unión Europea. La advertencia de Europa a las autoridades españolas es evitar imprecisiones en el PRD y acoger las observaciones efectuadas con el fin de no perjudicar el mercado interior.

CONCLUSIONES

El carácter perjudicial para la salud del consumo de tabaco ha propiciado la intervención de los poderes públicos con el fin de revisar sus marcos regulatorios en consonancia con las políticas antitabaco y la necesidad de preservar la salud como bien individual y colectivo. La nueva regulación se ha adaptado a los cambios producidos en el mercado del tabaco, donde los nuevos productos como los vapeadores o cigarrillos electrónicos, las bolsas de nicotina, o el snus han irrumpido con fuerza en los hábitos de los consumidores.

La regulación de los países analizados ha estudiado elementos como la publicidad, el envasado y etiquetado, la venta y distribución de los productos, las advertencias sanitarias, la existencia de diferentes sabores en los vapeadores o el control previo y posterior a la comercialización por parte de la Administración. Todo ello para garantizar la máxima seguridad en los consumidores y en especial para asegurar la protección de su salud.

El marco regulatorio de los diferentes modelos estudiados y por

tanto de la ordenación de los elementos señalados tiene como objetivo último un “país libre de humo”. El cómo se logre esta meta difiere de unos países a otros. Junto a ello, el principio de reducción de daño es interpretado con criterios distintos en relación con los productos analizados. Por otra parte, el empeño de mantener a los menores alejados de los productos relacionados con el tabaco es una nota compartida entre los legisladores de todos los países analizados. Para ello, restringir la accesibilidad y el atractivo de estos productos para ellos está presente en todas las regulaciones.

Los modelos estudiados ofrecen diferentes soluciones respecto de los elementos señalados que oscilan entre una mayor permisividad de los productos nuevos o bien una normativa restrictiva que limita su venta y consumo, de modo similar a la regulación del cigarrillo tradicional. De entre los países más permisivos encontramos Suecia y Reino Unido, que consideran estos productos como alternativos al consumo de tabaco, con una política fuerte basada en la

reducción del daño. Estos países han conseguido disminuir la prevalencia del tabaco de manera relevante.

En el punto intermedio encontramos Canadá y Nueva Zelanda, aunque los datos de inicio de vapeo entre los menores preocupan a las autoridades públicas, lo que precisa una revisión de algunas de sus políticas regulatorias de estos productos. Pero ello no ha impedido seguir apostando por reconocer el papel de estos productos como alternativos al consumo de tabaco tradicional. En el polo opuesto, Australia mantiene una política restrictiva, limitando su comercialización a la prescripción médica y dando lugar a resultados poco eficaces de cara a la reducción de la tasa del consumo de tabaco.

En el ordenamiento español, el PRD aborda la regulación de estos productos con una tendencia más próxima a la restricción que a la permisividad de algunos de los elementos estudiados como puede ser la limitación de los sabores en los vapeadores o del contenido máximo de nicotina en las bolsas. Algunas de estas medidas han sido objeto de controversia en el proceso de tramitación del citado proyecto.

NOTAS

1.

Por ejemplo, en la **Unión Europea, la Directiva 2014/40/UE** emplea el término “*cigarrillos electrónicos*” para referirse a productos que pueden contener nicotina y que generan un aerosol al calentar un líquido. En ningún momento se menciona el término “*vapeador*”. En el caso de **España**, el **Real Decreto 579/2017**, así como su reforma, también utiliza exclusivamente la expresión “*cigarrillos electrónicos*”, tanto si contienen nicotina como si no, y el término “*vapeador*” no aparece en el lenguaje jurídico oficial.

En **Canadá**, la legislación se recoge en la **Tobacco and Vaping Products Act (TVPA)**, que utiliza el término “*vaping products*” (productos de vapeo), abarcando tanto los dispositivos como sus componentes. En el lenguaje jurídico canadiense, los términos “*e-cigarette*” y “*vaping device*” pueden usarse de forma intercambiable, aunque “*vaping product*” es el término normativo principal.

Finalmente, en el **Reino Unido**, las **Tobacco and Related Products Regulations (TRPR)** se refieren a los “*nicotine-inhaling products*” y “*electronic cigarettes*”. Si bien en campañas públicas se usa el término “*vape*” o “*vapeador*”, este no figura en el texto legal.

2.

Artículo 43 de la Constitución Española y artículo 35 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

3.

Directiva Delegada 2014/109/UE sobre advertencias gráficas y Directiva Delegada (UE) 2022/2010 en lo que se refiere a la retirada de determinadas excepciones aplicables a los productos de tabaco calentado, incorporada mediante el RD 47/2024, que modificó el RD del año 2017.

4.

Datos extraídos de Greenhalgh, Jenkins, Bain & Scollo (2025).

5.

Fuente: Australian Institute of Health and Welfare: National Drug Strategy Household Survey, 2022-23: <https://www.aihw.gov.au/reports/illicit-use-of-drugs/national-drug-strategy-household-survey/contents/about>.

6.

Fuente: Australian Government (Department of Health, Disability and Ageing), TGA 110: <https://www.tga.gov.au/resources/guidance/understanding-product-standards-unapproved-therapeutic-vapes-australia#container-requirements>

7.

En 2022 solo un 9% de los usuarios de vapeo tenían receta. El resto adquirirían estos productos en el mercado ilegal (Bayly, Mitsopoulos, Durkin & Scollo, 2022).

8.

Global State of Tobacco Harm Reduction: <https://gsthr.org/>.

9.

Así lo reflejan varias noticias de la prensa australiana replicadas en español, tales como <https://www.2firsts.com/es/news/es-australia-faces-e-cigarette-black-market-and-gang-violence-threat> o https://retailersforthefuture.com/noticias_sector/mercado-negro-vapes-crece-ante-fallida-regulacion-australia/, entre otras

10.

Según la Asociación Australiana de Cigarrillos Electrónicos. Ver: <https://www.2firsts.com/es/news/es-australian-public-opinion-on-nicotine-e-cigarette-regulation>.

11.

Wakefield, Haynes, Tabbakh, Scollo & Durkin (2023).

12.

New Zealand Health Survey 2023-2024.

13.

El conjunto de medidas para un país libre de humo se preveía para 2025 a través del Government ‘s Smokefree 2025 Plan, disponible en: https://www.ash.org.nz/smokefree_2025_plan.

14.

Fuente: Ídem cit. 12.

15.

Entre los 45 y los 64 años, la prevalencia diaria del vapeo es inferior a la prevalencia diaria del tabaquismo, mientras que entre los 65 y los 74 años y a partir de los 75 la prevalencia del vapeo es inferior a la prevalencia del tabaquismo.

16.

El Global State of Tobacco Harm Reduction 2024. A situation report es un informe que ofrece un estudio sobre la situación global de la reducción de daños por el tabaco, evaluando políticas públicas que ofertan productos de nicotina más seguros y alternativas regulatorias que influyen en la transición del cigarrillo hacia productos menos nocivos, disponible en: <https://gsthr.org/resources/thr-reports/the-global-state-of-tobacco-harm-reduction-2024-a-situation-report/331/en/>.

17.

Véase la siguiente noticia de prensa, disponible en: <https://www.bbc.com/news/world-asia-66448563>.

18.

Para consultar los datos de Nueva Zelanda y otros países, se puede ver el Informe, disponible en <https://antismoking.global/>.

19. Ministerio de Salud de Nueva Zelanda: <https://www.health.govt.nz/our-work/preventative-health-wellness/tobacco-control/vaping-and-smokeless-tobacco>.

20. El marco regulatorio específico neozelandés utiliza el término vapeo y vapeadores para referirse expresamente a los productos de vapeo, al contrario de otras legislaciones que emplean como sinónimo el término de cigarrillo electrónico como Australia.

21. Según el *Effective Anti-smoking Global Index de 2024*, disponible en: <https://antismoking.global/recommendations>.

22. De perjuicio desproporcionado a los adultos para dejar de fumar habla el *Anti-Smoking Global Index* de 2024, *ibid*.

23. Sobre los productos de notificación obligatoria se puede ver el Registro de Productos Notificados, actualizado a 2024, en Notified Products Register - RegWorks Public Portal.

24. Dentro de los sabores permitidos se clasifican en categoría general y dentro de la categoría existe una gama de sabores. Así pues, dentro de la categoría tabaco, el sabor único es el tabaco. Menta: mentol, menta, menta verde. Frutos secos y cereales: almendra, avellana, nuez, avena, cacahuete, pecanero. Especias: canela, clavo, regaliz, nuez moscada, pimienta. Café/té: capuchino, café, expreso, café con leche, té. Fruta: manzana, plátano, baya, mora, arándano, cereza, citrus, coco, uva, guayaba, kiwi, limón, lima, lichi, mango, naranja, maracuyá, melocotón, pera, piña, ciruela, granada, frambuesa, fresa, tropical, sandía. Agridulce: caramelo, chocolate, nata, crema pastelera, miel, agrio, dulce y vainilla.

25. Las evidencias indican que los sabores en productos de vapeo pueden facilitar que los fumadores dejen el cigarrillo. Su prohibición podría llevar a muchos a volver a fumar o buscar alternativas menos seguras. Estudios muestran que una prohibición total haría que solo una minoría dejara de fumar y vapear, mientras que una parte significativa volvería al tabaco. Además, limitar los sabores al tabaco podría empujar a un tercio de los jóvenes vapeadores a retomar el cigarrillo (Posner, Roman, Henriksen, Bernat & Berg, 2021).

26. *Ídem* cit 21.

27. *Ídem* cit. 21.

28. Véase el portal del Gobierno de Canadá al respecto: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/smoking-tobacco/surveys-statistics-research/vaping-what-we-know.html#a1>.

29. Disponible en: Vaping in Canada: What we know - Canada.ca.

30. Según el Angus Reid Institute. Disponible en: <http://angusreid.org/vaping-trends-canada/>

31. Health Canada (2023)

32. Algunos estudios sugieren que vapear nicotina puede ayudar a una mayor proporción de personas a dejar de fumar con más éxito que las terapias de reemplazo de nicotina, regulada por la Ley de Alimentos y Medicamentos, según el portal del Gobierno de Canadá (ver: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/healthy-living/consultation-summary-reducing-youth-access-appeal-vaping-products.html>; o también más éxito que el asesoramiento personal (Hartmann-Boyce, Lindson, Butler, McRobbie, Bullen, Begh, Theodoulou, Notley, Rigotti, Turner, Fanshawe & Hayek, 2022).

33. Los ingredientes prohibidos de la columna 1 del anexo 2 son: aminoácido, cafeína, agentes colorantes, ácidos grasos esenciales, glucuronolactona, probióticos, taurina, vitaminas, nutrientes minerales. Esta misma prohibición se extiende a la venta de los productos de vapeo (7.22).

34. Para saber más: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/smoking-tobacco/surveys-statistics-research.html>

35. Según el Global State of Tobacco Harm Reduction. Ver más: <https://gsthr.org/>

36. Las licencias médicas para estos productos en Reino Unido están reguladas por la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Más información en: <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency/about>.

37. Royal College of Physicians (2024)

38. *Ibidem*, p. 113

39. Datos extraídos de Royal College of Physicians (2024, pág. 114.).

40. Informe disponible en: <https://www.tradingstandards.uk/news-policy-campaigns/vaping-resource-hub/>.

41. Royal College of Physicians (2016)

42. Oxford University (2022)

43. Suecia libre de humo (2023). Disponible en: <https://smokefreesweden.org/wp->

44. Suecia cuenta con el nivel de fumadores más bajo de Europa

45. El consumo de snus fue una de las condiciones a respetar tras el ingreso de Suecia en la UE, aunque está prohibido exportarlo a otro país de la Unión Europea, según la Ordenanza 1994:1266

46. Sundén (2021)

47. Foulds, Ramstrom, Burke y Fagerström (2003)

48. Sohlberg & Wennberg (2020)

49. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. Health effects of smokeless tobacco products. Health and Consumer Protection Directorate, European Commission, 2008. Disponible en ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/docs/scenihp_o_013.pdf.

50. Eurobarómetro 2021. En: https://data.europa.eu/data/datasets/s2240_506_eng?locale=en

51. The Public Health Agency of Sweden (2022). “Use of tobacco and nicotine products (self-reported) by age, gender and year”.

52. Royal College of Physicians (2016)

53. *Ídem* cit. 42

54. Human, Milton & Fagerström (2023)

55. Véase la siguiente noticia de prensa, disponible en: <https://www.libremercado.com/2024-11-10/el-secreto-de-suecia-para-convertirse-en-el-primer-pais-libre-de-tabaco-7184440/>

56. Fuente: portal del Gobierno de Suecia, disponible en: <https://www.riksdagen.se/sv/>

57. Parlamento sueco. “Normas más estrictas para los nuevos productos con nicotina: informe del Comité Social” (2022)

58. Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027, disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/tabaco/legislacionAcuerdosDenuncia/planIntegralPrevencionyControlTabaquismo\(PIT\)2024_2027.htm](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/tabaco/legislacionAcuerdosDenuncia/planIntegralPrevencionyControlTabaquismo(PIT)2024_2027.htm). (págs. 31 y siguientes).

59. Disponible en: <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/es/be-heard/eurobarometer>

60. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/home.htm>

61. Disponible en la página web del Ministerio de Sanidad: https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/encuestas_ESTUDES.htm.

62. Plan Integral de Control y Prevención del Tabaquismo 2024-2027, disponible en: www.sanidad.gob.es

63. Feliu, Russo, Martínez, Sureda, López, Cortés & Fernández (2020).

64. IPN/CNMC/040/24 – Proyecto del Real Decreto, ob. cit, p. 13.

65. *Ídem*, pág. 7

66. *Ídem*, pág. 11

67. Código Europeo contra el Cáncer. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfNoTransmisibles/docs/Codigo_Cancer.pdf.

BIBLIOGRAFÍA

Australian Institute of Health and Welfare (2023). *National Drug Strategy Household Survey 2022-23*.

Anti-Smoking Global Index (2024). “Effective Anti-Smoking Policies: A Public Policy that Saves Lives”. Disponible en: <https://antismoking.global/recommendations>.

Banks, E. A. M.; Yazidjoglou, A.; Brown, S.; Nguyen, M.; Martin, M.; Beckwith, K.; Daluwatta, A.; Campbell, S. y Joshy, G. (2023). “Electronic cigarettes and health outcomes: umbrella and systematic review of the global evidence”. *Medical Journal of Australia*, 218(6), pp. 241-284.

Bayly, M.; Mitsopoulos, E.; Durkin, S. y Scollo, M. (2022). “E-cigarette use and purchasing behaviour among Victorian adults. Findings from the 2018-2019 and 2022 Victorian Smoking and Health Surveys”. Melbourne: Cancer Council Victoria.

Feliu, A.; Fu, M.; Russo, M.; Martínez, C.; Sureda, X.; López, M. J.; Cortés, N. y Fernández, E. (2020). “Exposure to second-hand tobacco smoke in waterpipe cafés in Barcelona, Spain: An assessment of airborne nicotine and PM 2.5.”, *Environmental Research*, nº184.

Foulds, J.; Ramstrom, L.; Burke, M., y Fagerström, K. (2003). “Effect of smokeless tobacco (snus) on smoking and public health in Sweden”, *Tobacco Control*, 12, pp. 349-359.

Greenhalgh, E. M.; Jenkins, S.; Bain, y Scollo (2025). “Prevalence of e-cigarette use”. En Greenhalgh, Scollo y Winstanley (eds.). *Tobacco in Australia: Facts and issues*. Melbourne: Cancer Council Victoria.

Gravelly, S.; Smith, D. M.; Liber, A. C.; Cummings, K. M.; East, K. A.; Hammond, D.; Hyland, A.; O'Connor, R. J.; Kasza, K. A.; Quah, A. C. K.; Loewen, R.; Martín, N.; Meng, G.; Ouimet, J.; Thompson, M. E.; Boudreau, C.; McNeill, A.; Sweanor, D. T. y Fong, G. T. (2022). “Responses to potential nicotine vaping product flavor restrictions among regular vapers using non-tobacco flavors: Findings from the 2020 ITC Smoking and Vaping Survey in Canada, England and the United States”, *Addictive Behaviors*, 125, pp. 1-10.

Hartmann-Boyce, J.; Lindson, N.; Butler, A. R.; McRobbie, H.; Bullen, C.; Begh, R.; Theodoulou, A.; Notley, C.; Rigotti, N. A.; Turner, T.; Fanshawe, T. R. y Hayek, P. (2022). “Electronic cigarettes for smoking cessation”. En *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 11(3), pp. 1-314.

Health Canada (2023). “Vaping and quitting smoking”. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/smoking-tobacco/vaping/quit-smoking.htm>.

Human, D., Milton, A. y Fagerström, K. (2023). “La experiencia sueca. Una guía hacia una sociedad libre de humo”. En *Smoke Free Sweden*.

Oxford University (2022). “La última revisión Cochrane encuentra evidencia de alta certeza de que los cigarrillos electrónicos con nicotina son más efectivos que la terapia de reemplazo de nicotina (TRN) tradicional para ayudar a las personas a dejar de fumar”. Disponible en: <https://www.ox.ac.uk/news/2022-11-17-latest-cochrane-review-finds-high-certainty-evidence-nicotine-e-cigarettes-are-more#:~:text=Research%20led%20by%20the%20University,as%20patches%20and%20chewing%20gums>.

Posner, H.; Romm, K. F.; Henriksen, L.; Bernat, D. y Berg, C. (2021). “Reactions to Sales Restrictions on Flavored Vape Products or All Vape Products Among Young Adults in the United States”. En *Nicotine & Tobacco Research*, 24(3), pp. 333-341.

Royal College of Physicians (2024). “E-cigarettes and harm reduction: an evidence review”. Londres. Disponible en: <https://nottingham-repository.worktribe.com/output/34623125>.

Royal College of Physicians (2016). “Nicotine without smoke: tobacco harm reduction. A report by the Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians”. Londres. Disponible en: <https://www.rcp.ac.uk/improving-care/resources/nicotine-without-smoke-tobacco-harm-reduction/>.

Sohlberg, T. y Wennberg, P. (2020). “Snus cessation patterns a long-term follow-up of snus users in Sweden”. *Harm Reduction Journal*, 17(1), pp. 62-71.

Sundén, D. (2021). “Swedish snus and public health”. Londres: Lakeville Economic Consulting. Disponible en: <https://haypp-group.com/app/uploads/2021/12/Swedish-snus-and-public-health.pdf>.

Wakefield, M., Haynes, A., Tabbakh, T., Scollo, M. y Durkin, S. (2023). “Current vaping and current smoking in the Australian population aged 14+ years: February 2018-March 2023”. Melbourne: Cancer Council Victoria.

ANEXO

Tabla comparativa de medidas regulatorias en los distintos países analizados

AUSTRALIA			
Publicidad	Envase y etiquetado	Venta y distribución	Sabores
Prohibida salvo excepciones (médicos, farmacéuticos, campañas gubernamentales).	Envases en colores neutros (negro, blanco, gris o transparente). Máximo 4 colores. Panel transparente para ver el producto. Advertencias sanitarias ocupan el 30% del envase, con texto de negro sobre blanco. Restricciones al diseño atractivo para jóvenes (sin imágenes de superhéroes o dibujos animados).	Solo en farmacias. Prohibida la venta en minoristas generales. Desde marzo 2024, prohibida importación y venta de todos los vapeadores no terapéuticos. Debe haber receta médica si la concentración de nicotina supera los 20 mg/ml.	Permitido mentol (concentración máxima de 20 mg/ml), menta y tabaco. Los aromas no pueden contener ingredientes distintos a los necesarios para producir ese sabor.
Medidas de seguridad y notificación	Otros productos relacionados	Posición global index y justificación	
Deben cumplir estándares de seguridad y los importadores y fabricantes deben notificar a la TGA de este cumplimiento. Cierre de seguridad para niños.	Bolsas de nicotina consideradas productos terapéuticos, aunque todavía no hay ninguno registrado en el ARTG.	Posición 64 de 67. Solo permite el vapeo con prescripción médica como producto terapéutico. Prohibiciones amplias han impulsado el mercado negro. Considerado un modelo fallido.	

NUEVA ZELANDA			
Publicidad	Envase y etiquetado	Venta y distribución	Sabores
Restringida. Se permite información básica en minoristas especializados. Prohibida la publicidad llamativa. Se permite un cartel con el mensaje “Productos de vapeo disponibles aquí” con letra Helvetica (máx. 70 pt) y con advertencia a la prohibición de venta a menores de edad. Prohibida en lugares dirigidos a jóvenes, redes sociales y medios tradicionales.	Advertencias sanitarias obligatorias sobre la adicción a la nicotina. Letras en Helvetica negra sobre fondo blanco. El envase debe incluir información sobre el contenido de nicotina, ingredientes y advertencias para niños. Prohibidos envases atractivos para jóvenes (sin imágenes de juguetes, dibujos animados o elementos llamativos).	Existen dos tipos de minoristas para la venta de productos de vapeo: generales y especializados. Los minoristas generales, como supermercados y gasolineras, pueden vender productos con sabores limitados (tabaco, mentol y menta) con notificación al Ministerio sin aprobación previa. Los minoristas especializados, como estancos, pueden vender productos con una gama completa de sabores, pero deben obtener aprobación y autorización de la Autoridad Reguladora de Vapeo.	Amplia gama de sabores permitidos, pero deben estar notificados a las autoridades. Deben cumplir los límites de nicotina (20 mg/ml) y requisitos de seguridad.
Medidas de seguridad y notificación	Otros productos relacionados	Posición global index y justificación	
Todos los productos de vapeo deben contar con notificación previa antes de su venta (incluyendo repuesto, tamaño y tipo de vapedor). Cada notificación es válida por 12 meses y debe renovarse, pasando por el riguroso control del Ministerio de Salud. Baterías extraíbles obligatorias, incluso en vapedores desechables. Mecanismo de seguridad infantil obligatorio.	Bolsas de nicotina prohibidas. El <i>snus</i> está permitido si cuenta con aprobación como medicamento.	Puesto 11. Estrategia equilibrada: restricción a menores, regulación estricta, pero permite sabores y acceso adulto. Prohíbe tabaco a nacidos desde 2009. Buen equilibrio entre control y accesibilidad.	

CANADÁ			
Publicidad	Envase y etiquetado	Venta y distribución	Sabores
Prohibida en medios accesibles a menores. Permitida en establecimientos especializados y dirigida especialmente a adultos de manera individual con restricciones. Publicidad en línea solo si se implementan controles estrictos de verificación de edad.	Advertencias sanitarias obligatorias. Debe incluir la concentración de nicotina en mg/ml, advertencia “La nicotina es altamente adictiva” y lista de ingredientes, de manera visible.	Venta permitida en tiendas especializadas y establecimientos generales. Venta online permitida con restricciones. Prohibido vender productos sin empaquetado conforme a la ley o con imágenes atractivas para jóvenes.	Limitados. Permitidos algunos como confitería y postres, pero otros como cannabis y bebidas energéticas solo para exportación.
Medidas de seguridad y notificación	Otros productos relacionados	Posición global index y justificación	
Los fabricantes e importadores deben notificar al Ministerio de Salud toda la información relevante. La notificación debe incluir: Concentración de nicotina del producto. Sabores y componentes utilizados. Empaquetado y etiquetado conforme a regulaciones. Advertencias sanitarias incorporadas en el envase. Información sobre emisiones y pruebas de seguridad.	Canadá permite el snus solo con sabor a tabaco. Bolsas de nicotina reguladas como productos de salud natural o farmacéuticos según su concentración.	Puesto 15. Marco normativo claro y específico. Acceso generalizado con restricciones de salud, pero sin aprobación como herramienta terapéutica. Prevén limitar sabores en 2025, lo que podría afectar.	

REINO UNIDO			
Publicidad	Envase y etiquetado	Venta y distribución	Sabores
Prohibida en TV, radio e internet. Permitida información en puntos de venta, pero sin promoción.	Advertencias sanitarias obligatorias ocupan el 30% del envase. Etiquetado con ingredientes, concentración de nicotina y advertencias de seguridad. Prohibido que el envase imite alimentos o cosméticos.	Venta permitida con restricciones, a través de dos vías: consumo y medicinal, no puesta en práctica todavía. Prohibida la venta a menores de 18 años.	Permitidos
Medidas de seguridad y notificación	Productos relacionados	Posición global index y justificación	
Los depósitos de los cigarrillos electrónicos tienen una capacidad máxima de 2 ml y los líquidos no pueden superar los 20 mg/ml de nicotina. Están prohibidos los colorantes, la cafeína y la taurina. Además, deben garantizar seguridad para los niños y contar con mecanismos que eviten fugas, excepto en los desechables. Sistema de notificación de productos a la MHRA obligatorio para fabricantes e importadores.	Bolsas de nicotina no reguladas en la normativa del tabaco. Pueden venderse sin restricciones y sin límite de sabores.	Puesto 1. Políticas progresistas que fomentan el uso del vapeo como alternativa para dejar de fumar. Alta regulación del contenido y etiquetado, acceso controlado, y campañas como “Swap to Stop”.	

SUECIA			
Publicidad	Envase y etiquetado	Venta y distribución	Sabores
Prohibida con las limitaciones establecidas en TPD y permitida en puntos de venta y webs.	Los envases deben contener advertencias sanitarias. Igualmente, deben contener información que indique la menor nocividad del cigarrillo o sobre su contenido de alquitrán. Se debe incluir una hoja informativa y declaración del contenido del producto. No puede parecerse a un producto alimenticio o a un cosmético.	Accesibles tanto en tiendas físicas como online, la facilidad del acceso a estos productos es mayor que la de los cigarrillos, fomentando la sustitución del tabaco.	Amplia gama de sabores, no existiendo una limitación en ellos.
Medidas de seguridad y notificación	Productos relacionados	Posición global index y justificación	
Los productos alternativos tienen una fiscalidad más favorable que el tabaco, siguiendo la lógica de que los productos más nocivos deben estar más gravados. La información proporcionada sobre estos productos debe ser clara, basada en evidencia y centrada en la reducción de daños.	El <i>snus</i> y las bolsas de nicotina están permitidos y se consideran menos dañinos que los cigarrillos tradicionales. Son permitidos sin limitación de sabores ni de contenido de nicotina, pero es necesario incluir advertencias sanitarias en el paquete sobre el contenido de nicotina.	Puesto 2. Reducción de daños como eje central. Promoción activa de alternativas como snus, bolsas de nicotina y vapeadores. Fiscalidad diferenciada y amplia gama de sabores. País libre de humo en 2023.	

DIRECTIVA 2014/40/UE (TPD)			
Publicidad	Envase y etiquetado		
Los Estados miembros deben prohibir toda publicidad, promoción y patrocinio de cigarrillos electrónicos y sus recargas en medios digitales, prensa, radio, eventos y comunicaciones audiovisuales, salvo en publicaciones especializadas para el comercio o impresas fuera de la UE sin destino principal en su mercado.	Los Estados miembros deberán asegurar que los envases de cigarrillos electrónicos y recargas incluyan: – Un folleto con instrucciones sobre uso, advertencias, riesgos, efectos adversos, adicción, y datos de contacto del fabricante. – Información visible en el envase sobre ingredientes, contenido de nicotina, lote, y advertencias de mantener fuera del alcance de los niños. – Una advertencia sanitaria que indique que el producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva.		
Medidas de seguridad y notificación	Sabores		
Los Estados miembros deberán asegurarse de que los cigarrillos electrónicos y sus recargas solo se vendan si cumplen con esta Directiva y con el resto de la normativa de la Unión Europea aplicable. Esta Directiva no se aplica a los cigarrillos electrónicos y recargas que requieran autorización según la Directiva 2001/83/CE (medicamentos) o que estén regulados por la Directiva 93/42/CEE (productos sanitarios). Permite que los Estados miembros prohíban las ventas por internet de los productos del tabaco y cigarrillos electrónicos.	La Directiva únicamente prohíbe los aromas característicos en los cigarrillos y en el tabaco de liar.		

DIRECTIVA 2014/40/UE (TPD)	
Medidas de seguridad y notificación	Productos relacionados
Los fabricantes e importadores deben presentar una notificación a las autoridades competentes de los Estados miembros de los productos que se vayan a comercializar, seis meses antes de la misma, mediante un formato electrónico estandarizado. El líquido no puede contener más de 20 mg/ml de nicotina. Solo cabe usar ingredientes de gran pureza y no peligrosos. Los cigarrillos electrónicos y sus recargas deben ser seguros para los niños, difíciles de manipular, resistentes a roturas y fugas, y contar con un sistema de rellenado a prueba de escapes. Se prohíben los depósitos y cartuchos superiores a 2 ml de volumen.	No contemplados en la Directiva.

PROYECTO DE REAL DECRETO EN ESPAÑA			
Publicidad	Envase y etiquetado	Venta y distribución	Sabores
Prohibida con las limitaciones establecidas en TPD y permitida en puntos de venta y webs.	Debe contener lista de ingredientes y advertencia de riesgo para la salud. El envase no puede incluir imágenes atractivas para los consumidores.	Prohibida su venta a menores de edad	Prohibición de sabores para evitar el consumo entre los más jóvenes. Salvo el sabor tabaco.
Medidas de seguridad y notificación	Productos relacionados		
Se crea el registro relativo a cigarrillo electrónico y cigarrillos electrónicos sin nicotina y envases de recarga con y sin nicotina. La fabricación y sus detalles se comunica a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud junto con los datos del fabricante.	Debe comunicarse la información relativa a las bolsas de nicotina (ingredientes, diseño, etc.). No pueden contener aditivos ni sabores, salvo el sabor tabaco.		

BIOGRAFÍAS

María Mercedes Serrano Pérez

Profesora Titular de Derecho Constitucional de la Facultad de Derecho de Albacete (UCLM). Sus líneas de investigación se han centrado en el estudio de los derechos fundamentales de la personalidad y la globalización. Dentro de la primera línea destaca el derecho a la protección de datos de carácter personal (tesis doctoral en 2002 titulada El derecho fundamental a la protección de datos. Derecho español y comparado) y de la segunda el análisis de elementos económicos de las constituciones, el modelo de constitución económica intervencionista y el Estado social. Ambas líneas han sido desarrolladas a través de sus más de 50 publicaciones, así como en intervenciones en congresos y seminarios nacionales e internacionales (40). Ha participado en más de 20 proyectos de investigación y dirigido 3 de ellos. Asimismo, ha compaginado su labor docente e investigadora con su participación en actividades de transferencia de conocimiento.

Yolanda López Nieto

Profesora Universitaria en Formación (FPU 22/02062) y doctoranda en Derecho Constitucional en la Facultad de Derecho de Albacete, realizando una tesis doctoral sobre el régimen jurídico del derecho fundamental a la libertad de circulación. Graduada en Derecho en la UCLM, con Premio Extraordinario Fin de Grado, en el Máster de Derecho Constitucional del Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, con premio extraordinario en el Trabajo Fin de Máster, y en el Máster en Abogacía y Procura de la Universidad Rey Juan Carlos. Miembro del equipo de trabajo el Proyecto de investigación nacional “Los derechos fundamentales en las integraciones. Estudio constitucional comparado” (PID2023-147570NB-I00). Directora del proyecto de investigación financiado por las Cortes de Castilla-La Mancha “La integración de los inmigrantes y la reagrupación familiar. Un estudio desde Castilla-La Mancha”. Cuenta con numerosas publicaciones sobre derechos fundamentales y derecho de la Unión Europea, además de ser la coordinadora del libro de innovación docente “Supuestos prácticos de Derecho Constitucional”.

Ninguna parte ni la totalidad de este documento puede ser reproducida, grabada o transmitida en forma alguna ni por cualquier procedimiento, ya sea electrónico, mecánico, reprográfico, magnético o cualquier otro, sin autorización previa y por escrito de la Fundación Alternativas.

Coordinación

Inés Ferreirós Orihuel

Edición de textos

© los autores

Documentación

© los autores

Diseño Gráfico

Álvaro López Moreno de Cala

© de los textos: sus autores

© de esta edición: Fundación Alternativas, 2025

© de las imágenes: sus autores

© María Mercedes Serrano y Yolanda López Nieto

ISBN: 979-13-87842-06-2

Depósito legal: M-16790-2025