



TRABAJO FINAL DE GRADO

MEMORIA

GRADO EN DERECHO

CURS 2019-20

CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS Y SALUD PÚBLICA: ANÁLISIS DESDE UNA PERSPECTIVA JURÍDICA

Autor/a: Ivan Alcolea Martí

DNI: 47982885D

Tutor/a: César Cierco Seira

Data: 10 de junio de 2020

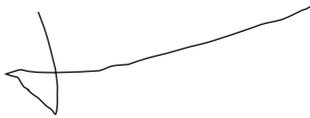
DECLARACIÓN DE AUTORIA Y ORIGINALIDAD

Declaro que soy el autor de este trabajo. Su contenido es original y todas las fuentes utilizadas han sido debidamente citadas sin incurrir en fraude o plagio

En caso contrario, conozco y acepto las medidas disciplinarias o sancionadoras que correspondan de acuerdo con la normativa aplicable.

Lleida, a 10 de junio de 2020

Signatura:



FEDER

Resumen

Este trabajo de final de grado pretende realizar un análisis sobre la regulación de los cigarrillos electrónicos desde una triple perspectiva. Una internacional, presentando las soluciones regulatorias propuestas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), las avaladas por la Conferencia de las Partes (COP) del Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT) y las opciones finalmente adoptados por los Estados. Otra supranacional, en la que se analiza el derecho derivado aprobado sobre el asunto en el seno de la Unión Europea. Y, finalmente, una nacional, en la que se expone el régimen actual vigente en España, las principales propuestas de mejora puestas sobre la mesa por las asociaciones médicas y de consumidores y su compatibilidad con el principio de precaución.

Palabras clave: cigarrillos electrónicos, principio de precaución, lucha contra el tabaco, derecho de la salud pública

Índice

I.	Introducción.....	6
II.	Algunas consideraciones generales sobre la lucha contra el tabaquismo y el nacimiento del cigarrillo electrónico.....	7
III.	Los cigarrillos electrónicos: ¿alternativa saludable al tabaco?	11
3.1.	Qué son los cigarrillos electrónicos: tipos y productos similares.	11
a)	Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN)	12
b)	Los Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN).....	12
c)	Los Productos del Tabaco por Calentamiento (PTC).....	13
3.2.	El fenómeno de los vaporizadores: percepción social y consumo en cifras	14
a)	La percepción social del producto.....	14
b)	La evolución del consumo de cigarrillos electrónicos.	16
3.3.	Evidencias médicas del impacto en la salud	19
IV.	El marco internacional de los cigarrillos electrónicos: el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco y algunas referencias a las distintas opciones regulatorias en el derecho comparado.....	23
4.1.	El encaje de los cigarrillos electrónicos en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco: evolución y principales medidas recomendadas.....	24
4.2.	El mapa del panorama internacional de las distintas opciones regulatorias de los cigarrillos electrónicos: los ejemplos de Gran Bretaña y Estados Unidos	29
V.	Los mecanismos regulatorios de los cigarrillos electrónicos en la Unión Europea: análisis de la Directiva del Tabaco (2014) y otros regímenes aplicables	34
5.1.	La laboriosa gestación de la actual Directiva del Tabaco	35
5.2.	El concepto y categorías de e-cigarettes de la Directiva del Tabaco	37
a)	El concepto marco: el «cigarrillo electrónico»	37
b)	Las categorías de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina.....	38
5.3.	Los cigarrillos electrónicos como productos médicos: el renvío de la Directiva del Tabaco al Código Comunitario para los Medicamentos de Uso Humano.....	39
5.4.	El régimen específico de los cigarrillos electrónicos en la Directiva del Tabaco: estudio detallado del artículo 20.....	41

VI.	La ordenación en España de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina: observación del régimen vigente y propuestas de mejora	46
6.1.	El Real Decreto del Tabaco: la comercialización, registros y recopilación de efectos adversos de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina.....	48
a)	Disposiciones relativas a la comercialización	49
b)	El registro de Fabricantes, Importantes y Distribuidores	49
c)	La recopilación y comunicación de efectos adversos	49
6.2.	La laberíntica Ley del Tabaco de 2005: las restricciones al consumo, venta a menores, publicidad y régimen infractor y sancionador de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina.....	52
a)	Limitaciones de la publicidad, promoción y patrocinio	53
b)	Consumo y venta a menores de SEAN y productos similares	54
c)	El régimen de infracciones y sanciones de la Ley del Tabaco.....	57
6.3.	La imposición de los cigarrillos electrónicos: ¿existe una sujeción de los mismos al Impuesto Especial sobre las Labores de Tabaco?.....	59
VII.	Propuestas de mejora a la regulación española por parte de las asociaciones médicas y de consumidores: ¿son compatibles con el principio de precaución?	60
7.1.	Las demandas del Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo (CNPT) y de la Organización Médica Colegial (OMC): La equiparación normativa total entre el tabaco y los cigarrillos electrónicos.....	61
a)	La regulación en los espacios de utilización	61
b)	La regulación de la promoción y publicidad.....	62
c)	La brecha entre la fiscalidad de los SEAN y la de los cigarrillos clásicos	62
7.2.	Aplicación del principio de precaución a la regulación de los e-cigarettes	64
a)	Evaluación del riesgo: su identificación, valoración y estimación	65
b)	Gestión del riesgo: uso del principio de proporcionalidad, no discriminación, consistencia y valoración de los beneficios de las medidas concretas.....	68
VIII.	Conclusiones.....	73
IX.	Bibliografía	79
X.	Lista de figuras.....	84
XI.	Lista de gráficas	84
XII.	Lista de tablas	84

I. Introducción¹

Estamos muy acostumbrados a escuchar hablar de los perjuicios que supone el consumo de tabaco para la salud de las personas; si bien rara vez nos posamos sobre cuestiones orbitales a dicha epidemia. Es por ello que el objeto de este trabajo es analizar la regulación de un nuevo fenómeno que, con el paso del tiempo, se ha descubierto que es más pernicioso de lo que, *a priori*, uno pudiera pensar: los cigarrillos electrónicos.

En rigor, la obra se estructura basilarmente en seis partes bien diferenciadas. Así pues, tienen un afán introductorio dos de ellas: la primera, centrada en explicar el nacimiento y evolución del tabaquismo como antesala al florecimiento del uso de vaporizadores; y la segunda, ya más enfocada en narrar qué son conceptualmente los cigarrillos electrónicos, cuál es su percepción social real, las cifras de consumo, y si son en realidad un producto saludable sustituto del tabaco que ayuda a dejar de fumar.

Pasando ya al cuerpo del escrito, centrado en la parte regulatoria, este aborda la cuestión desde un triple punto de vista: internacional, europeo y nacional. De esta suerte, en la visión más alejada del derecho interno, podrá encontrarse una explicación del encaje de los cigarrillos electrónicos en el Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT), de su estudio por la Conferencia de Partes (COP), de las recomendaciones de técnica normativa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las principales formas de ordenación adoptadas por los diferentes países. Y, en lo que conecta con el derecho supranacional, se estudiará la tramitación y disposiciones de la Directiva del Tabaco, toda vez que se analizará su gran impacto en la legislación de los Estados europeos.

Sobre la regulación nacional, se expondrá el régimen vigente en España en torno a los cigarrillos electrónicos, poniéndose de manifiesto en cada punto sus luces y sus sombras. Y, en último término, se analizarán las propuestas de mejora planteadas por las asociaciones médicas y de consumidores españolas, encaminadas, en puridad, a una equiparación en la regulación de los vaporizadores y los productos del tabaco convencionales, para, finalmente, comprobar si son estas compatibles con el instrumento aplicable a estos efectos en materia de salud pública: el principio de precaución.

Dicho esto, si le place al lector y el contenido es de su interés, acompañeme en este viaje en torno a la regulación de estos productos tan interesantes. Zarpamos, ¡levando anclas!

¹ Antes de nada, dejar constancia de que todos los sitios web y demás recursos electrónicos citados y enlazados en este trabajo han sido consultados por última vez el 10 de junio de 2020.

II. Algunas consideraciones generales sobre la lucha contra el tabaquismo y el nacimiento del cigarrillo electrónico.

Cuando pensemos en el tabaquismo debemos hacerlo teniendo en cuenta que, de antaño, es uno de los viejos enemigos que los poderes públicos tratan de combatir. Si bien el presente trabajo no versa *stricto sensu* sobre ello, no podemos empezar a hablar de los cigarrillos electrónicos (e-cigs) sin conocer la evolución de la fuma de tabaco a nivel mundial. Fundamentalmente, por dos razones: en primer lugar, al tratarse de dos productos similares, las medidas de respuesta frente al viejo problema pueden servir, y han servido, para hacer frente al nuevo; y, en segundo lugar, por el hecho de que los instrumentos electrónicos de inhalación de humo, con buena intención en un inicio, nacieron como un sustitutivo al consumo de cigarrillos convencionales.

Así las cosas, por tal de ponernos en antecedentes, analizaremos en este epígrafe el surgimiento, auge y “caída” del tabaquismo como fenómeno global, toda vez que apuntaremos como fueron los inicios de los vapeadores y de e-cigs.

España fue la nación que, a comienzos del siglo XVI, tras el descubrimiento de las Américas, trajo a Europa «las hojas y semillas de una planta a la que los conquistadores castellanos habían empezado a denominar tabaco» (SALVADOR LLIVINA 1999, pág. 153). Sin embargo, como apunta la misma autora, durante los primeros siglos el tabaquismo «no constituyó una amenaza seria para ningún país del mundo», lo que esta achaca, en síntesis, a tres factores bien particulares: la no adopción masiva del uso del tabaco por la población; que quienes lo fumaban lo hacían en mucha menor cantidad, pues debían liar a mano los cigarrillos; y, por último, el hecho de que la elaboración artesanal del producto encarecía su precio en el mercado, dificultando eso su alcance a la mayoría de ciudadanos.

De la lectura de los informes *Consecuencias del tabaco para la salud* (1975) y *Lucha contra el tabaquismo epidémico* (1979), presentados por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre Lucha Antitabáquica², se desprende que la anterior situación comenzó a cambiar en los países desarrollados durante los últimos coletazos del siglo XIX. A raíz de la industrialización de las labores del tabaco, este se hizo más accesible al público, circunstancia de mercado que aprovecharon las tabacaleras

² Los informes de los Comités de Expertos de la OMS, de los que hay uno para cada problema de salud internacional, «constituyen valiosa fuente de información para reconstruir las políticas sanitarias en contextos regionales y locales y, por otro lado, permiten contrastar los datos que se ofrecen desde un país, sobre, por ejemplo, una campaña de vacunación o la puesta en marcha de servicios organizativos de salud pública, con la mirada del experto externo» (BALLESTER AÑÓN 2011, págs. 36-37).

para impulsar profusas campañas publicitarias³ en las que se promovía su consumo y compra. Este proceso, aunque sucedió de manera generalizada, podemos datarlo: a principios de los años 20 del siglo pasado en los Estados Unidos, en la década de los 30 en los países de la Europa Central y en los años 50 en la España franquista.

En poco tiempo, según se extrae de los referidos informes, se popularizó masivamente la acción de fumar en los países occidentales, llegando a contagiar, como una verdadera epidemia, a más de un 50% de la población adulta para finales de los años 70. Ante estos datos, no tardaron algunos expertos en salud pulmonar en cuestionarse si el tabaco era algo bueno para la salud. Los pioneros fueron Richard Doll y Bradford Hill⁴, epidemiólogos de fama mundial, pues ya en 1950, investigando en el Medicial Resarch Counsil (MRC) sobre el auge de muerte por cáncer de pulmón, anunciaron que esa clase de fallecimientos tenían más que ver con el tabaco que con la contaminación del aire (como se creía hasta la fecha). Tal fue el impacto de sus afirmaciones que, el 12 de febrero de 1954, el Ministro de Salud del Reino Unido, Iain Macleod, «anunció en conferencia de prensa, mientras fumaba sorprendentemente un cigarro tras otro, que el gobierno aceptaba el vínculo entre el tabaco y el cáncer» (British Medical Journal 2005).

A los anteriores se sumó un aluvión de instituciones, publicándose decenas de estudios que apuntaban en la misma dirección, por citar algunas: el *Royal College of Physicians of London* (1962), el *Advisory Committee to the Surgeon General of the United States of America* (1964) o la propia Asamblea de la OMS que, en 1970, entendió de imperiosa necesidad la creación de un Comité de Expertos sobre Lucha Antitabáquica.

Es precisamente en ese momento, concretamente en 1968, cuando aparece por primera vez el «inhalador electrónico, como una alternativa saludable al tabaco. Fue «diseñado por Herbert A. Gilbert, quien patentó “un cigarrillo sin tabaco y sin humo”, describiendo su funcionamiento por sustitución del tabaco en combustión y papel, por aire aromatizado caliente y húmedo. Es decir, no involucró para nada la nicotina, solo vapor saborizado» (MORALES BRICEÑO, ACQUATELLA y PLAZA RIVAS 2015, pág. 179). No obstante, su

³ En un momento en el que no existían limitaciones a la publicidad en ningún país del mundo. Pensemos que la primera norma que lo regula en España es la Ley 34/1988, de 11 de noviembre General de Publicidad; o que la primera vez que se planteó en Estados Unidos considerar al tabaco como droga, a fin de restringirse su promoción, fue en a principios de la década de 1990, durante la presidencia de George W. Bush, y que, además, fracasó estrepitosamente al encontrar férrea oposición en las filas del Partido Republicano.

⁴ Coetáneamente, Levin, Goldstein y Gerhardt publicaron el estudio *Cancer and tobacco smoking; a preliminary report*, a la vez que Wylder y Graham el trabajo *Tobacco Smoking as a Possible Etiologic Factor in Bronchiogenic Carcinoma: A Study of Six Hundred and Eighty-Four [684] Proved Cases*.

comercialización resultó un fracaso. La gente, pese existir evidencias de su lesividad, quería seguir consumiendo cigarrillos; ley de oferta y demanda.

Los poderes públicos, en su papel de garantes de la salud pública, una vez más que constatada científicamente la batería de perjuicios para la salud de las personas que ocasionaba el tabaquismo, decidieron pasar a la acción. Así, comenzó una lucha paulatina, aunque encarnizada, no solo contra la epidemia del humo y del tabaco, sino contra un enemigo mucho más astuto y poderoso: las compañías tabacaleras⁵.

Podemos decir que esta guerra, mal que continua en nuestro tiempo, ha tenido algunos grandes momentos o hitos. El asalto inicial, a finales de los 80 principios de los 90, se produjo cuando se promulgaron las primeras leyes antitabaco. En el caso de España, fue el Real Decreto 192/1988, de 4 de marzo⁶, sobre limitaciones en la venta y uso del tabaco para protección de la salud de la población. Estas normas establecían unos impedimentos muy nimios al consumo de tabaco, como podían ser las siguientes proscripciones: fumar en hospitales o en centros educativos, excepto en salas reservadas para mayor de 16 años; en los centros de trabajo cerca de embarazadas; o en autobuses y metros, siempre que haya viajeros que viajen de pie.

Frente a estas restricciones, previendo que de cada vez serían más fuertes, la industria tabacalera decidió contratacar. Como se denunció en el propio informe *Estrategias de empresas tabacaleras para socavar las actividades de lucha antitabáquica de la Organización Mundial de la Salud* (2000), pág. 2, elaborado por su Comité de Expertos de Lucha Antitabáquica: «La publicación de millones de páginas de documentos confidenciales de empresas tabacaleras, como resultado de pleitos contra la industria del tabaco en los Estados Unidos de América, ha sacado a la luz sus actividades en oposición a los esfuerzos de la lucha antitabáquica. Que empresas tabacaleras se opongan a las propuestas de lucha antitabáquica no es una sorpresa para nadie. Lo que ahora queda claro es la escala y la intensidad de sus estrategias y tácticas, a menudo engañosas (...) Este intento de subversión ha sido minucioso, bien financiado, sutil y, de ordinario, invisible».

En respuesta al complot que acabamos de enunciar el 21 de mayo de 2003 un total de 168 Estados, entre ellos España, firman en la Asamblea General de la OMS, en Ginebra, el

⁵ Para hacernos una idea del negocio que suponía el tabaco, véase como botón de muestra el caso de la mayor tabacalera del mundo Philip Morris International Inc. (PMI). Según ella misma declarado en su cuenta de resultados anual, en el año 1990 obtuvo un beneficio neto de 51,3 miles de millones de dólares.

⁶ Mismo año en el que la OMS creó el «Día Mundial sin Tabaco» (31 de mayo).

Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT); el primer tratado internacional en materia de salud y uno de los más respaldados en la actualidad. Tras ello, es cuando empiezan a adoptarse ya serias medidas en la lucha contra el humo y las tabacaleras.

La Unión Europea, en ese sentido, lanzó dos granadas demoledoras: la Directiva 2001/37/CE, de 5 de junio, y la Directiva 2003/33/CE, de 26 de mayo, en materia de, por un lado, fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco, y, por el otro, patrocinio de los productos del tabaco, respectivamente. Como consecuencia, los Estados Miembros se vieron obligados a adoptar un paquete de medidas, de entre las que destacan: el incremento del precio del tabaco y de sus impuestos; la prohibición de publicitar y promover cualquier este o producto asociado; restricciones al fumar en espacios públicos y centros de trabajo; el deber de información al consumidor y la obligación de incluir advertencias sanitarias acerca de los efectos del consumo en los paquetes de cigarrillos.

En España, el resultado de la transposición de estas medidas fue 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, que se completó, después con la Ley 42/2010, de 30 de diciembre. Ahora, de igual modo que en resto de países desarrollados, las restricciones eran mucho más duras, no pudiéndose fumar en: centros educativos, hospitales, centros de trabajo, bares y restaurantes, transporte público, aviones, parques infantiles y hasta en el Congreso de los Diputados⁷.

En este contexto, Hon Lik, un farmacéutico chino, patenta en el año 2003 el primer cigarrillo electrónico basado en nicotina. Lo hace motivado por la muerte de su padre a causa de un cáncer de pulmón⁸. En los años próximos este producto empieza a ganar popularidad, comercializándose y publicitándose masivamente como una alternativa saludable al consumo tradicional de tabaco.

El sector tabacalero, consciente de que sus beneficios empiezan a estancarse, como resultado de situar al tabaco como enemigo público, viendo que el sector de los sistemas electrónicos de administración de nicotina, primero, va en auge, y, segundo, está mucho menos regulado, decide reorientar su negocio. La misma Philip Morris (PMI), como

⁷ Recuérdense, por ejemplo, las sesiones plenarias Núm. 103 a 116, de julio de 1978, en el Congreso de los Diputados, donde nuestros representantes nacionales debatían, cigarro en mano, el contenido de la Constitución Española.

⁸ Lo que afirmó en una entrevista para The Spectator, el 20 de junio 2015, que Matt Ridley publicó titulándola «Quitting is suffering». A esto, añadió que «en China se dice que es la quinta invención, tras la navegación por mar, la pólvora, la imprenta y el papel».

apunta el diario El País (2019)⁹, comunicó que «se ha marcado el objetivo de que el 30% de su volumen de negocio provenga de productos sin combustión en 2025»¹⁰.

III. Los cigarrillos electrónicos: ¿alternativa saludable al tabaco?

Queda clara entonces la nueva deriva que está cogiendo la industria del tabaco, siguiendo el viejo refrán «si no puedes con el enemigo, únete a él», esta ha decidido reorientar su negocio hacia estos nuevos inhaladores electrónicos, que se han estado vendiendo desde su creación como una alternativa totalmente saludable al consumo de cigarrillos.

Llegados a este punto la pregunta que uno debe hacerse es evidente: ¿Son los cigarrillos electrónicos un verdadero sustituto saludable al tabaco? O, por el contrario, ¿nos encontramos frente a una nueva artimaña del imperio tabacalero, siendo esta clase de productos tanto o más nocivos que los cigarrillos convencionales?

Trataremos de darle respuesta en los apartados posteriores, abordando tres aspectos en concreto: explicar qué es el producto, cuál es su percepción social y sus cifras de consumo para, a la postre, relatar las evidencias médicas que existen de su impacto en la salud.

3.1. Qué son los cigarrillos electrónicos: tipos y productos similares.

El mundo de los inhaladores electrónicos de humo es bien complejo, pues los hay de diferentes tipos y no todos pueden considerarse cigarrillos electrónicos. Como veremos en su momento, ello afecta a su regulación, razón por la que es crucial saber identificar correctamente los productos que se ofertan en el mercado y aprender a distinguir aquellos que se consideran E-cigs de los que no se consideran tal cosa.

Ciertamente, en este campo existe una infinidad de terminología debido a la cantidad de artilugios -diferentes a priori, pero idénticos en esencia- que hay a la venta. De este modo, podremos leer tanto en informes médicos, artículos en revistas o hasta en la ley un surtido de nombres que vienen a referirse a lo mismo. Son algunos ejemplos: vaporizadores, vapeadores, vapers, e-cigarettes o e-cigs, mods, entre otros muchos.

⁹ En un artículo publicado por Celia López González, el 13 de febrero de dicho año, titulado «Philip Morris refuerza su apuesta por el cigarrillo electrónico con el lanzamiento de dos nuevos modelos».

¹⁰ Hasta tal punto que, en octubre de 2018, lanzó una campaña antitabaco en el Reino Unido, país donde la regulación en ese sentido es especialmente dura, llamada «Hold my Light», en la que alentaba a la gente a dejar de fumar. Con ella, en palabras del director del gigante tabacalero, Peter Nixon, se pretendía «ayudar a los fumadores a encontrar alternativas. (...) Los cigarrillos todavía son 87% de nuestro negocio. Queremos llegar a ser (libres de humo) lo antes posible y queremos vender alternativas, pero toma tiempo».

No obstante, en puridad, y atendiendo a su regulación, solo hay tres clases de vapeadores: los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) y los Productos del Tabaco por Calentamiento (PTC).

a) Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN)

También llamados «Dispositivos Susceptibles de Liberación de Nicotina», es el término técnico que le dio la OMS a los «cigarrillos electrónicos» propiamente dichos, por lo que en la mayor parte de las normativas estos tres términos son prácticamente sinónimos. Así, tal como se define en la regulación marco aplicable en España¹¹, se conciben como «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 que contenga nicotina a través de una boquilla. (...) Pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso».

Según indica el Ministerio de Sanidad¹², «consisten en un pequeño depósito o cartucho (que contiene el líquido con nicotina, propilenglicol, saborizantes y otros compuestos químicos), mediante un sistema electrónico con una batería recargable y un atomizador» con el que se vaporiza la mezcla de sustancias. Este, «se utiliza inhalando el vapor producido simulando los cigarrillos tradicionales y también emite vapor».

Apunta la OMS¹³ que «en el mercado coexisten varios tipos de dispositivos: los de primera generación o cigarrillos electrónicos similares a sus pares convencionales de tabaco, los sistemas de tanque de segunda generación, e incluso vaporizadores personales más grandes o de tercera generación». No obstante, esta distinción no tiene mayor trascendencia a nuestros efectos, quedándose en algo puramente conceptual.

b) Los Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN)

Tanto los SEAN como los SSSN, como explica la OMS en el informe anterior, «generan

¹¹ Concretamente, 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. Definición que procede de la contenida en el artículo 2.1 16) de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE.

¹² En el «Informe sobre los cigarrillos electrónicos: situación actual, evidencia disponible y regulación» de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, julio de 2014, pág. 2

¹³ En su informe «Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina» presentado en la séptima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco para el Control del Tabaco, celebrada del 7 al 12 de noviembre de 2016 en la ciudad de Delhi (India), págs. 1-2.

un aerosol que suele contener aromatizantes, normalmente disueltos en propilenglicol o glicerina, mediante el calentamiento de una solución» líquida, siendo la diferencia esencial entre estos que los segundos no mezclan nicotina, y, por tanto, no la dispensan.

La razón de separar los SSSN de los SEAN, no es otra que, «aunque, por lo general, se considera que pertenecen a una misma clase, estos productos constituyen un grupo diverso con diferencias potenciales apreciables en la producción de sustancias tóxicas y la administración de nicotina». Esto es, a nuestros efectos podremos considerarlos «cigarrillos electrónicos» en toda regla.

c) Los Productos del Tabaco por Calentamiento (PTC)

A ojos Ministerio de Salud¹⁴, basándose en los datos aportados por la OMS¹⁵, los PTC «son productos de tabacos procesado que son calentados en lugar de sufrir combustión (por medio de dispositivos electrónicos de calentamiento). Al calentarlos, producen aerosoles que contienen nicotina, sustancia altamente adictiva procedente del tabaco, y otras sustancias químicas, procedentes de aditivos y aromas añadidos, que son inhaladas por los usuarios a través de la boquilla». De esta manera, queda clara la principal diferencia con respecto a los anteriores instrumentos: contienen tabaco en sus preparados.

Dicha diferencia nos impide considerar a esta clase de productos como «cigarrillos electrónicos», debiendo dárseles un trato especial y diferenciado. Así lo hace, por ejemplo, el artículo 2.1 14) de la Directiva 2014/40/UE y los artículos 3, 23 y 24 del Real Decreto 579/2017¹⁶, que los considera «productos del tabaco novedosos».

Trato singular implica también normativa singular. En otras palabras, no se rigen por las mismas reglas ni que los cigarrillos electrónicos ni que el tabaco convencional; aunque ello no obsta para aplicarles las reglas sobre venta, suministro, consumo y publicidad de los productos del tabaco, previstas Ley 28/2005, de 26 de diciembre.

En este trabajo dejaremos fuera los PTC, pues, como hemos dicho, no son propiamente «cigarrillos electrónicos», siendo la regulación de estos el claro objeto de nuestro estudio.

Si bien, es necesario enunciar su existencia en el mercado, al cabo de no confundirlos con

¹⁴ Como pone de manifiesto en su informe «Productos de Tabaco por Calentamiento: consideraciones de tipo sanitario y legal», de 4 de febrero de 2019, pág. 2

¹⁵ En su «Nota Informativa sobre Productos de Tabaco Calentado», mayo 2018, págs. 1-2.

¹⁶ Cuyo nombre completo es 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.

los SEAN y los SNNN. En la actualidad, en España solo se vende un dispositivo que se ajuste a las características anunciadas: el «IQOS» de Philip Morris; sin embargo, no es el único, otros como el «Ploom TECH» de Japan Tobacco International, el «Glo» de British American Tobacco o el «PAX» de PAX Labs, de bien seguro no tardaran en hacerse un hueco a nivel comercial en el mercado español de los productos alternativos al tabaco.

3.2. El fenómeno de los vaporizadores: percepción social y consumo en cifras

Mucho ha llovido desde el año 2003, momento en el que nace realmente el cigarrillo electrónico tal y como lo conocemos. Su popularidad, así como sus ventas, han ido creciendo con el tiempo hasta convertirse, hoy en día, en un producto capaz de arrebatarse cuota de mercado al tabaco. Para hacernos una idea de la magnitud del fenómeno de los e-cigs, resulta necesario valorar una serie de datos, cifras y estadísticas acerca de dos rasgos en particular: la percepción social de los vapeadores y la evolución de su consumo.

a) La percepción social del producto.

El Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), en el estudio oficial más reciente sobre «la seguridad de uso de los cigarrillos electrónicos», publicado el 13 de junio de 2016, se remitió a los resultados publicados por GRANA y LING (2014), págs. 395-403, para hablar de la publicidad que se hace de los cigarrillos electrónicos y, más específicamente, a la obra de MARTÍNEZ-SÁNCHEZ y otros (2015) para analizar la percepción que de este se tiene a nivel español.

Revela el primer estudio que los consumidores se encuentran muy influenciados por la publicidad de este producto (no especifican porcentajes), que es presentado en diferentes partes del mundo (no ahora ya en la Unión Europea, desde 2015, como indicaremos en su momento) por medio de la televisión, internet e impresos publicitarios como «más saludable que fumar cigarrillos de tabaco», como un «método útil para dejar de fumar y reducir el consumo de cigarrillos», a la vez que como una «forma de eludir las leyes antitabaco, al permitir a los usuarios fumar en cualquier lugar de pública concurrencia».

Si se quieren los resultados concretos de la referida investigación, se concluye que «el 95% de los sitios web hicieron afirmaciones explícitas o implícitas relacionadas con la salud, el 64% tenía una afirmación relacionada con dejar de fumar, el 22% presentó médicos y el 76% afirmó que el producto no produce humo de segunda mano. Las comparaciones con los cigarrillos incluyeron afirmaciones de que los cigarrillos electrónicos eran más limpios (95%) y más baratos (93%). El 85% declaró que el producto

se podía fumar en cualquier lugar y el 71% mencionó usar el producto para eludir las políticas de aire limpio. Se ofrecieron sabores de dulces, frutas y café en la mayoría de los sitios. Las apelaciones juveniles incluyeron imágenes o reclamos de modernidad (73%); aumento del estatus social (44%); actividad social mejorada (32%); romance (31%); y uso por celebridades (22%)». En resumen, vemos que la publicidad que se hace de esta clase de dispositivos en aquellos lugares donde todavía está permitido hacerlo, esto es, los portales web que alberga la red de redes, los venden como algo bueno.

Antes de entrar a valorar el segundo estudio es de recibo traer a colación las observaciones de HALL y otros (2016) sobre las interacciones sociales como fuente de información acerca de los e-cigarettes. Su investigación se basó en una muestra de 2149 mujeres y hombres adultos estadounidenses. Tras realizarla, descubrieron que las conversaciones sobre los cigarrillos electrónicos eran frecuentes y, generalmente, se centraban en su uso para dejar de fumar o reducir el consumo de cigarrillos. Casi un tercio de los fumadores recomendaron vapeadores a otras personas, generalmente por razones de salud, como dejar de fumar. Es decir, que «las conversaciones sobre los cigarrillos electrónicos son una fuente popular de intercambio de información entre los fumadores».

De esta suerte, se presenta claro que existen dos canales por los que se propaga o expande el uso, consumo y «virtudes» de los vaporizadores: la publicidad, sobre todo en sitios web, y las conversaciones con sujetos que los consumen habitualmente. Visto esto, solo falta exponer cuales son los datos de aceptación, o, dicho de otro modo, a cuanta gente ha sido capaz de convencer la «buena prensa» a la que acabamos de aducir.

MAJEED, WEAVER y otros (2017) descubrieron que en Estados Unidos (donde se prohibieron los saborizantes en los e-cigs el pasado mes de enero), mientras que el 11.5% y el 1.3% de los adultos percibieron, en el año 2012, que los cigarrillos electrónicos tienen aproximadamente el mismo nivel de daño y son más dañinos que los cigarrillos, respectivamente, el 35.7% y el 4.1% lo hicieron en 2015. Léase, pese a que la tendencia presenta un claro incremento de las personas que perciben el vapear como algo nocivo, todavía más de un 60% de la población los valora positivamente frente al tabaco.

En el panorama europeo la consultora Ernst & Young LLP (2016)¹⁷ llevó a cabo un informe estadístico a una muestra de 3.000 personas de Reino Unido, Francia, Italia, Sur

¹⁷ Concretamente, uno titulado «E-cigarretes: and emerging category» (mayo 2016), págs. 1-6.

Corea, Alemania, Polonia y Rusia. Entre muchas otras cuestiones, se les preguntó la razón de que fumaran cigarrillos electrónicos; los resultados son demoledores: el 51% declararon que porque era menos dañino; el 49% para fumar menos (lo que deja ver de forma patente que casi un 50% de la muestra eran fumadores o exfumadores de tabaco convencional); un 46% declaró que para no molestar a su entorno; un 42% porque estaba menos prohibido; y, en último lugar, un 41% lo hacía por el enorme abanico de sabores.

No muy diferentes son las cosas en España, donde, como denota la referida publicación de MARTÍNEZ-SÁNCHEZ y otros (2015), págs. 2-3, solo el 40 % de una muestra de 736 personas entiende que «los cigarrillos electrónicos tienen un efecto perjudicial sobre los usuarios», así como un 27 % que «también afecta negativamente a personas expuestas de forma pasiva». Asimismo, se evidencia que más de un 50% «piensa que estos cigarrillos sirven más bien para fumar menos que para dejar de fumar».

Los adolescentes españoles, como apunta el estudio de LIQUETE ARAUZ y otros (2017) realizado durante el curso 2014-2015 a 3311 estudiantes (escogidos de entre 115.042), de entre 13 y 18 años, todos estudiantes de 2º, 3º o 4º de la ESO, 1º o 2º de Bachillerato o 1º o 2º de FP en Castilla la Mancha, atendiendo a la percepción de riesgo asociada al consumo ocasional del cigarrillo electrónico, se nos dice que el 65,9% lo cataloga de peligroso, el 32% de poco peligroso y el solo 2,3% considera que no supone ningún riesgo. Además, según informó el Observatorio Español de Drogas en el año 2019¹⁸, de entre aquellos que declararon haber consumido cigarrillos electrónicos, solo un 9,7%, porcentaje similar en ambos sexos, lo hizo para minorar su consumo o dejar de fumar.

En conclusión, queda clara que la percepción social de esta clase de dispositivos es positiva, o, dicho de otro modo, se corresponde, en buena parte, con las ideas-fuerza que ponen de manifiesto los publicitas y con la que transmiten sus consumidores. Es importante poner de relieve este dato, pues quizás nos ayude a comprender las cifras sobre el desarrollo del número de usuarios de vaporizadores que se expondrán de seguido.

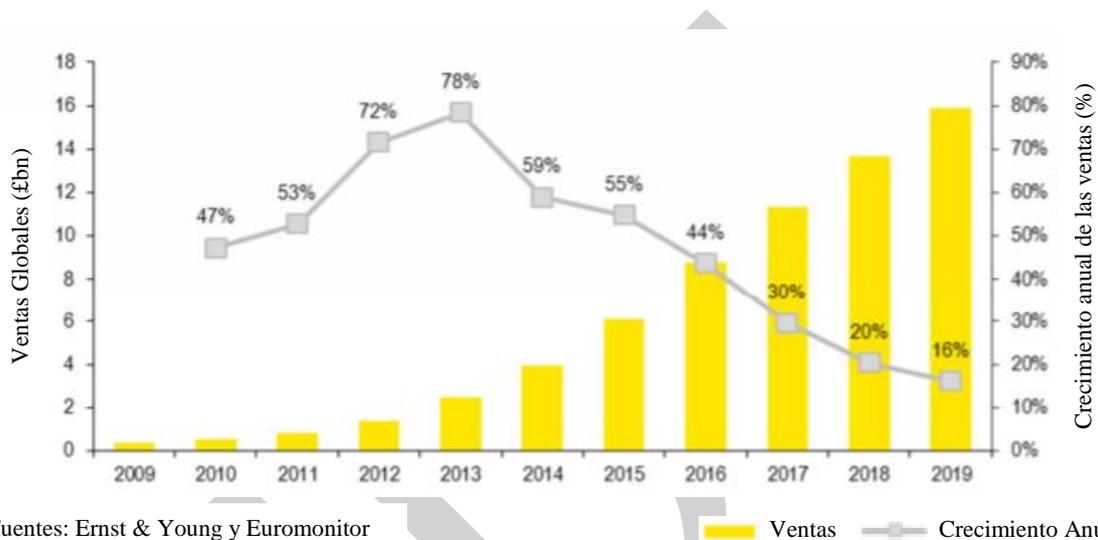
b) La evolución del consumo de cigarrillos electrónicos.

El inicio del consumo masivo de cigarrillos electrónicos es coetáneo al endurecimiento

¹⁸ Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones; Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas; Secretaría de Estado de Servicios Sociales. Encuesta sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias en España (ESTUDES) 2018-2019. Encuesta ESTUDES, Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2019, pág. 38.

de las medidas antitabaco, finales de la primera década de los años 2000, no dejando de crecer desde entonces. Según informa Ernst & Young LLP (2016), pág. 5, en el año 2009 el total de ventas mundial de estos productos ascendía a algo menos de 500 millones de libras esterlinas; no obstante, para el año 2015 esa cantidad había ascendido a 6.200 millones, lo que deja una ratio compuesta de crecimiento anual del 52%. Para apreciar la magnitud de este fenómeno de forma todavía más clara, fijémonos en el siguiente gráfico, extraído del referido estudio, elaborado con datos de la firma Euromonitor:

Gráfica 1. Ventas globales de dispositivos e-cigarette y crecimiento anual

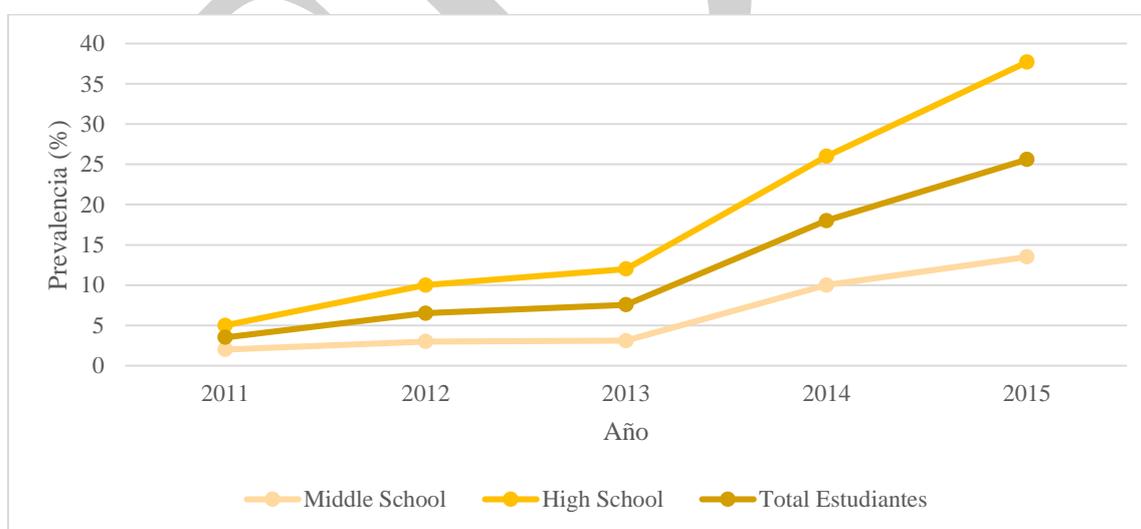


Lo impactante de estas cifras nos deja claro que el *vaping* no es algo pasajero; aunque esté de moda la tendencia en las ventas es claramente alcista y nada apunta a que vaya a dejar de serlo. Se entiende ahora mejor la razón de que la industria tabacalera haya puesto sus ojos sobre este mercado, pues se encuentran con un producto que, además de venderse mejor año tras año, si recapitulamos, es percibido socialmente, en comparación con el tabaco: como menos perjudicial para la salud; como una ayuda para dejar de fumar o a fumar menos; y que está mucho menos perseguido por los poderes públicos. En definitiva, todo esto, en cóctel, resulta el mercado idóneo hacia el que expedirse empresarialmente.

Así las cosas, antes de entrar a dar respuesta a la pregunta que apuntamos al inicio del epígrafe, es importante que analicemos cuál es la evolución de los datos de consumo de estos productos en diferentes territorios, a fin de evidenciar que realmente se trata de algo globalizado. Particularmente, sintetizaremos las conclusiones de algunos de los estudios más relevantes realizados en Estados Unidos, la Unión Europea y, finalmente, en España.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. publicó, en el año 2016, el mayor estudio jamás realizado sobre los cigarrillos electrónicos¹⁹. En este se evidenciaban las tendencias del consumo entre la población adulta y adolescente, llegándose a unas conclusiones más que sorprendentes. En primer lugar, estima que, el 27,1% de los adolescentes estadounidenses, que representan aproximadamente 7.260.500 personas, ha probado alguna vez cigarrillos electrónicos, descomponiéndose este dato, explica, en un 13,5% de estudiantes de «middle school» (11 a 13 años) y un 37.7% de «high school» (14 a 18 años), siendo el consumo prácticamente idéntico entre géneros. Asimismo, también reveló los siguientes datos acerca del consumo actual y «frecuente»²⁰ de e-cigarettes: los alumnos de «middle school» un 5,3% y un 0,6%, respectivamente; y los de «high school» un 15,5% y un 2,5%, también a correspondencia. Sin embargo, sabemos que, en noviembre del año pasado, un 10.5% de los estudiantes de enseñanza media y el 27.5% de la educación superior o preparatoria habían usado vapeadores en los últimos 30 días (Centers for Disease Control and Prevention 2020).

Gráfica 2. Tendencias en el consumo ocasional de cigarrillos electrónicos entre los estudiantes de «middle school» y «high school» de EE. UU: (NYTS) 2011-2015



Fuente: Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU.

Respecto a la población considerada «adulta», esto es, personas mayores de 18 años, el referido consumo no es que se reduzca, sino más bien al revés. El mismo informe explica cómo, entre los años 2010 y 2014, la tendencia se apreciaba igualmente nítidamente

¹⁹ Titulado «E-Cigarette Use Among Youth and Young Adults»: A Report of the Surgeon General. Office of the Surgeon General, Rockville, MD: Public Health Service, 2016, pág. 36-38.

²⁰ Definido en el estudio como «haber usado un cigarrillo electrónico 20 o más en los últimos 30 días anteriores a la encuesta».

alcista. Así, el porcentaje de usanza de vaporizadores ascendió en esa franja temporal: en la población entre 18 y 24 años, de cerca de un 7% a alrededor de un 15%; entre quienes tenían 25 y 44 años, de menos de un 5% a otro 15%; en la edad comprendida en los 54 y los 64 años, pasó de un 6% a poco menos de un 13%; y, por último, en los más mayores la línea se mantuvo estable, aunque tendente algo al alza, cerca del 4% de usuarios.

A nivel de Unión Europea, según se extrae de las informaciones que nos aporta la Comisión²¹, en el año 2012 tan solo un 5%, de media entre todos los países, declaraba haberlo probado una o dos veces, un 1% usarlo recurrentemente en un pasado y, únicamente, un 1% se consideraba consumidor frecuente de vapeadores. Estos datos en 2017 se habían multiplicado, llegando a un 9% de sujetos que lo habían consumido alguna vez, un 4% de ex-consumidores y un 2% de usuarios habituales. En el supuesto concreto de España las cifras, ordenadas idénticamente a cómo lo acabamos de hacer, se elevaron de un 1%, otro 1% y un 3% a un 1%, un 2% y un 9% cinco años después.

Como último apunte, también acerca de España, remarcar lo evidenciado por la ya citada encuesta del Observatorio Español de Drogas (2019), pág. 38, «prácticamente la mitad de los estudiantes de 14 a 18 años ha utilizado en alguna ocasión cigarrillos electrónicos (48,4%), siendo más frecuente entre los chicos con independencia de la edad». A lo que añade que «analizando el resto de periodos temporales, el consumo de cigarrillos electrónicos entre los estudiantes se sitúa en el 37,8% en el último año y el 14,9% en el último mes, siendo en todos los casos mayor el consumo en el caso de los chicos (41,9% y 17,6%, respectivamente) que en las chicas (33,9% y 12,4%, respectivamente)». Empero, sin duda alguna lo que resulta, a mi juicio, más impactante es que dicho consumo, entre los estudiantes que han fumado tabaco alguna vez, supera el 75,0%, destacando especialmente el de los estudiantes que fuman tabaco a diario (86,8%).

3.3. Evidencias médicas del impacto en la salud

Desde el surgimiento de los e-cigarettes ha habido dos cuestiones en torno a los mismos fuertemente debatidas: De un lado, ¿son los cigarrillos electrónicos una real alternativa

²¹ Directorate-General for Communication (European Commission); Directorate-General for Health and Food Safety (European Commission); TNS Opinion & Social. Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes. Special Eurobarometer 458, Publications Office of the EU, 2017, pág. 103-106

Directorate-General for Communication (European Commission); Directorate-General for Health and Food Safety (European Commission); TNS Opinion & Social. Attitudes of Europeans Towards Tobacco. Special Eurobarometer 385, Publications Office of the EU, 2012, pág. 45

saludable al tabaco? Y, del otro, ¿verdaderamente ayudan a dejar de fumar?

Antes de dar una respuesta a estas preguntas hay que enfocar un poco la controversia, pues viene de cierto tiempo atrás. A raíz de la comercialización masiva de esta clase de productos, en el año 2008, como un producto para dejar de fumar mucho más sano que el tabaco, es cuando las autoridades sanitarias se empiezan a preocupar por los posibles efectos en la salud que pudieren acarrear. Por poner un ejemplo, un análisis de laboratorio de la FDA (Food & Drug Administration de Estados Unidos) del año 2009²², encontró cantidades relevantes de sustancias cancerígenas y tóxicas para los humanos no declaradas por las empresas productoras; además, de otras deficiencias de control de calidad y etiquetado, léase: partículas de nicotina en productos cuya etiqueta afirmaba no contenerla y variabilidades notables en la concentración de nicotina en una misma marca. A esta clase de tesis se opuso cierto sector de la doctrina científica, quienes consideraban que, por el contrario, los perjuicios que causaban los vapeadores eran mucho más nimios que los del tabaquismo convencional y, no contentos con eso, afirmaban que era una gran herramienta para lograr abandonar el consumo de cigarrillos. El máximo exponente de esta corriente es el Public Health England (PHE), el cual en el año 2015 publicó un informe elaborado por expertos independientes²³ donde concluía que: vapear es un 95% menos dañino que el tabaco; un método efectivo para dejar el hábito, pues consigue que entre un 65-68% de fumadores se deshábítuen; y, por último, que no hay evidencias de que este fenómeno esté socavando la lucha contra el tabaquismo que se está llevando a cabo por parte de la mayoría de autoridades a nivel global²⁴.

No obstante, parece no ser esta la opinión mayoritaria de la comunidad sanitaria, la cual desde hace ya décadas encuentra en la Organización Mundial de la Salud (OMS) su portavoz y adalid en casi cualquier problemática de índole sanitaria internacional²⁵.

²² Food & Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos. «FDA Warns of Health Risks Posed by E-Cigarettes» Consumer Health Information. julio de 2009.

²³ MCNEILL, ANN, LEONIE BROSE, ROBERT CALDER, SARA HITCHMAN, PETER HAJEK, y HAYDEN MCROBBIE. E-cigarettes: an evidence update. A report commissioned by Public Health England, Londres: Public Health England, 2015, pág. 6.

²⁴ De hecho, han llegado hasta tal punto que, «desde 2018, Reino Unido recomienda el uso de vapeadores como método para abandonar el tabaco, al igual que alrededor de una veintena de países en todo el mundo» (Servimedia 2019)

²⁵ Especialmente en relación con el Cigarrillos Electrónico, pues se identificó como un problema y se lleva estudiando en el seno de la Conferencia de las Partes (COP) en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT), desde su 4ª reunión en Punta del Este, Uruguay, 15-20 de noviembre de 2010.

Razón la que, pudiendo citar una cornucopia de informes de entidades de todo el globo, nos centraremos en la evolución de las conclusiones a las que esta ha ido llegando.

El 18 de junio de 2012, en el seno de la 5ª reunión de la COP-CMCT, la OMS informó²⁶, acerca de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), de que «no se habían demostrado ni la inocuidad ni la magnitud de la captación de nicotina; los productos se comercializaban como una ayuda para dejar de fumar, aun sin datos científicos suficientes que justificaran esa afirmación; y la administración directa a los pulmones podía ser peligrosa, de modo que, con independencia de los efectos de la nicotina, era muy importante abordar el tema de la penetración en el tejido pulmonar mediante estudios científicos». Unas líneas después también reveló que, entonces, la evidencia disponible era «insuficiente para determinar si estos sistemas pueden usarse para ayudar a dejar de fumar, si crean adicción o la prolongan, y si introducen en los fumadores otros ingredientes además de la nicotina». En base a lo anterior, conectándolo con incipientes indicios de que esta clase de dispositivos podían amenazar la labor realizada en la guerra contra el tabaco, invitaba «a las Partes a considerar que una prohibición de los SEAN como la ya aplicada por algunas Partes contribuiría a cambiar las normas sociales respecto al consumo de productos de tabaco». Así, podían extraerse dos conclusiones más que evidentes: no existían evidencias para considerar cuales eran los riesgos para la salud que esta clase de productos podían suponer, ni tampoco para afirmar que eran un sustitutivo a los cigarrillos tradicionales que ayudaban a acabar con el hábito de fumar; hechos que le llevaron, inclusive, a instar su prohibición.

Unos cuantos años han pasado desde aquellas declaraciones, si bien la experiencia nos ha demostrado que tales preocupaciones no eran para nada infundadas. La Centers for Disease Control and Prevention de los Estados Unidos²⁷ recientemente ha estado investigando un brote nacional de lesiones pulmonares asociado al uso de productos de cigarrillos electrónicos (EVALI, por sus siglas en inglés). Según afirma, a fecha de 18 de febrero de este año, «se había notificado a los CDC un total de 2807 casos de pacientes con EVALI hospitalizados (...) de los 50 Estados, el Distrito de Columbia y dos territorios

²⁶ Organización Mundial de la Salud. Sistemas electrónicos de administración de nicotina, incluidos los cigarrillos electrónicos. Informe de la Secretaría del Convenio, Seúl: CMCT/COP/5/13, 2012, pág. 4.

²⁷ Centers for Disease Control and Prevention. Brote de lesiones pulmonares asociado al uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo. 25 de febrero de 2020. URL: https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/spanish/enfermedad-pulmonar-grave

estadounidenses (Puerto Rico y las Islas Vírgenes de los Estados Unidos)»; además de haberse «confirmado 68 muertes en 29 Estados y el Distrito de Columbia».

A pesar de unos acontecimientos tan trágicos, es importante decir que el mensaje de la OMS sobre el impacto en la salud de esta variedad de dispositivos se ha mantenido bastante parigual. En su último reporte sobre la epidemia del tabaco²⁸ expone lo siguiente:

Tabla 1. Evidencias del impacto en la salud de los e-cigarettes según la OMS

¿Cuáles son las consecuencias de empezar a usar SEAN a una edad temprana?

Encuestas recientes en los Estados Unidos de América y algunos países europeos han mostrado un marcado aumento en el uso de SEAN entre los jóvenes. (...) La gente joven que usa SEAN está expuesta a la nicotina, que puede tener efectos a largo plazo en el cerebro en desarrollo, existiendo un riesgo de adicción a la nicotina, dado que el uso de productos de tabaco está principalmente establecido en la adolescencia. Además, hay evidencias crecientes de que, en algunos entornos, los menores de edad que nunca han fumado pero que usan SEAN, al menos, duplican sus posibilidades de comenzar a fumar cigarrillos más adelante en la vida.

¿Cuál es el daño de los SEAN en comparación con los cigarrillos convencionales?

Es probable que los aerosoles de los SEAN puedan ser menos tóxicos que los cigarrillos convencionales, pero no hay suficiente evidencia para cuantificar el nivel preciso de riesgo asociado con ellos. Muchos factores pueden afectar el riesgo asociado a su uso, por ejemplo, la cantidad de nicotina y otros tóxicos en el líquido calentado.

¿Cuáles son los efectos sobre la salud asociado a los SEAN?

Los SEAN presentan riesgos para los usuarios y no usuarios. No hay pruebas suficientes para cuantificar este riesgo y los efectos a largo plazo de la exposición a tóxicos emitidos por los SEAN son desconocidas. Además de los riesgos asociados con dichas emisiones, existen también riesgos de lesiones físicas provocadas por incendios o explosiones relacionadas con dispositivos SEAN.

¿Ayudan los SEAN a dejar de fumar?

La evidencia científica con respecto a la efectividad de los SEAN como un mecanismo para dejar de fumar todavía se está debatiendo. Hasta la fecha, en parte debido a la diversidad de SEAN y la baja

²⁸ Organización Mundial de la Salud. WHO report on the global tobacco epidemic. MPOWER, Luxemburgo: Organización Mundial de la Salud, 2019, pág. 56.

certeza que rodea a muchos estudios, el potencial de SEAN para jugar el papel de una intervención para dejar el tabaco a nivel de población no está claro.

Fuente: Organización Mundial de la Salud

Cimentándose en estas aportaciones, la OMS sostiene en ese mismo informe que los cigarrillos electrónicos, aunque su nivel de riesgo específico todavía no se ha estimado de manera concluyente, «son indudablemente perjudiciales y por tanto deben estar sujetos a regulación». A mayor abundamiento, invita a aquellos Estados que no han prohibido directamente los SEAN a, al menos, «considerar regularlos como productos nocivos» o categorías asimiladas, según mejor se acomode a su ordenamiento jurídico interno.

IV. El marco internacional de los cigarrillos electrónicos: el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco y algunas referencias a las distintas opciones regulatorias en el derecho comparado.

La Real Academia Española de la lengua defiende la palabra «epidemia», en su segunda acepción, como un «mal o daño que se expande de forma intensa e indiscriminada». A la luz de los datos que hemos puesto de manifiesto parece que el fenómeno del uso de vaporizadores encaja en estos términos, pudiendo considerarse como una verdadera epidemia, en términos de consumo, que amenaza de forma grave a la salud pública²⁹. De hecho, no es infrecuente encontrar a expertos que se refieran ello utilizando esta palabra³⁰.

Ante una situación como la que hemos expuesto resulta pacífico que los Estados no podían quedarse al margen sin hacer nada, pues ello habría supuesto desoír la obligación que estos tienen de velar por el bienestar de la entera colectividad de sus ciudadanos o, lo que es lo mismo, olvidar el contenido del «derecho a la protección de la salud»³¹. Asimismo, pese al indudable papel protagonista de cada nación, no es menos cierto que el vapear es un acontecimiento que no conoce de fronteras y que, por ende, darle respuesta

²⁹ Entendida como «aquella que atañe a la dimensión colectiva de la salud» (CIERCO SEIRA y BLANC ALTEMIR 2018, pág. 9).

³⁰ Sin ir más lejos, Alex Azar, secretario del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los EEUU (HHS, por sus siglas en inglés), según se afirma en el artículo «EEUU acaba con el vapeo de sabores: prohíbe todos menos tabaco y mentol» escrito por Jaime Recarter, publicado en el medio Redacción Médica el 3 de enero de 2020, dijo que su país «nunca ha visto surgir una epidemia de consumo de sustancias tan rápido como nuestra epidemia actual de uso de cigarrillos electrónicos por parte de los jóvenes».

³¹ Que resulta sacralizado por una pluralidad de cartas fundamentales, tales como: la Constitución española de 1978 (art. 43), la Constitución francesa de 1946 (en su Preámbulo, asumido por la de 1958) o la Constitución italiana de 1947 (art. 32); de igual modo que en ciertas declaraciones internacionales del estilo de: en el caso del Consejo de Europa, la Carta Social Europea de 1961 (parte I, apartado II) o, por parte de la ONU, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966 (art. 12), etc.

requiere de un plan de acción conjunto. En ese sentido, «es conocido el esfuerzo que desde antaño se ha producido entre los Estados a fin de propiciar espacios de diálogo, de intercambio de prácticas, de colaboración y al fin de acuerdo con el objetivo último de hacer un frente común a las grandes amenazas y desafíos de salud pública que comprometen a toda la humanidad» (CIERCO SEIRA y BLANC ALTEMIR 2018, pág. 12).

Así las cosas, en una misión de tamaño envergadura, perfectamente equiparable al combate frente al tabaquismo clásico, solo existía una entidad con un peso suficiente que fuera capaz de tomar el timón del navío y capitanear un tan epopéyico desafío. En efecto, nos estamos refiriendo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), debiéndose remarcar en especial la influencia de los informes y medidas debatidos en la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (COP-CMCT).

De esta suerte, conviene estructurar el presente epígrafe de manera bifocal: una primera mirada, centrada en el papel y las conclusiones de la OMS y la COP-CMCT acerca de la ordenación legal de los e-cigarettes; y, otra segunda, ya más enfocada en la exposición sucinta de cuál es el marco regulatorio de tales utensilios en el panorama internacional.

4.1. El encaje de los cigarrillos electrónicos en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco: evolución y principales medidas recomendadas.

En apartados anteriores ya se habló de la notable influencia que tuvo el CMCT en la contienda contra la epidemia del tabaco, erigiéndose como el marco estratégico sobre el que los Estados basaron sus diferentes tácticas en la campaña; si bien, esta herramienta ya no serviría, en sí misma, para afrontar la nueva lucha contra los vaporizadores.

Si se atiende a su articulado uno puede darse cuenta, más pronto que tarde, de que en ninguno de los treinta y ocho preceptos que lo componen se alude, ni una sola vez, a los SEAN/SSSN o a algún término que pueda considerarse sinónimo. Sin embargo, sus artículos 9 y 10 sí que contemplan un concepto interesante, que es el que da paso, en un inicio, al estudio de los e-cigs en dicha Conferencia: los «productos de tabaco». Expresión la cual, conforme al artículo 1 del mismo convenio, «abarca los productos preparados totalmente o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinados a ser fumados, chupados, mascados o utilizados como rapé».

El lector que haya Estado atento se hallará en este momento poco menos que sorprendido, puesto que, dijimos, la principal característica que define a los cigarrillos electrónicos es que no se usa tabaco en su composición; pero, contrariamente, es al mismo tiempo la

propiedad diferencial de los «productos de tabaco». Una disonancia así requiere, a ojos vistas, de una exposición de cuál fue el proceso, desde luego algo tardó, que llevó a la COP-CMCT a auto-considerarse un foro adecuado donde tratar el asunto de vapear:

Tabla 2. Antecedentes en el estudio de los SEAN/SSSN por parte de la COP-CMCT

Identificación de la amenaza: CMCT/COP3

Fue en 2008 la primera vez que las Partes empezaron a preocuparse por las posibles repercusiones de estos nuevos productos en la salud de las personas y la salud pública. Ese mismo año el Grupo de trabajo sobre los artículos 9 y 10 del CMCT recomendó a la tercera reunión de la Conferencia de las Partes (COP3) que pidiera a la OMS que determinara las mejores prácticas para informar a las autoridades de reglamentación respecto de los contenidos, las emisiones y las características de los productos, incluidos los sistemas electrónicos.

Primer informe sobre los SEAN/SSSN: CMCT/COP4

En 2010 la Secretaría del Convenio presentó un informe a la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes (COP4) sobre el control y prevención de productos de tabaco sin humo y cigarrillos electrónicos, el FCTC/COP/4/12. En él se facilitaba información sobre los SEAN, así como una visión general de las recomendaciones formuladas por el Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco (TobReg), toda vez que las conclusiones de una reunión consultiva de reglamentación convocada por la misma OMS. Ahora bien, lo más destacable del evento no fue esto, sino otros dos hitos en particular: de un lado, el señalamiento de la preocupación cada vez mayor a escala mundial con respecto a la calidad, la inocuidad y el vacío reglamentario de esos *nouveaux appareils*, genéricamente conocidos como «cigarrillos electrónicos», que seguían penetrando más y más en los mercados; y, del otro, el hecho de que el Grupo de trabajo sobre los artículos 9 y 10 pidió a la COP que se indicara si estaba de acuerdo en que los SEAN habían de considerarse «productos de tabaco», debiendo así ocuparse de ellos en el futuro. No obstante, no se adoptó decisión alguna sobre esto último, permaneciendo por el momento en una especie de limbo conceptual.

Recopilación de datos y del panorama regulatorio: CMCT/COP5

En la COP5, celebrada en 2012, la Secretaría del Convenio presentó el documento FCTC/COP/5/13, en el que se recogían los resultados de un cuestionario sobre los SEAN enviado por la misma a todas las Partes en noviembre de 2011. Tal encuesta incluía preguntas sobre disponibilidad, marco normativo, volumen de ventas y estudios científicos sobre los SEAN. Como colofón, el trabajo relataba las diferentes estrategias de reglamentación adoptadas por las Partes, así como los ámbitos normativos que debían examinarse. En adición, hay que destacar que, en su decisión FCTC/COP5(10), las Partes pidieron a la Secretaría que averiguara las opciones existentes para la prevención y el control de los SEAN, además de que examinara las pruebas más recientes sobre las repercusiones en la salud del uso de los e-cigs.

Propuesta de marco regulatorio: CMCT/COP6

La OMS presentó el informe FCTC/COP/6/10 Rev. 1 sobre los SEAN a la sexta reunión de la Conferencia de las Partes (COP6) de 2014, en el que se recogían las recomendaciones científicas del TobReg sobre los SEAN y el análisis de una encuesta de la OMS sobre productos de tabaco, a la que respondieron 90 Estados Miembros de la organización. Esta última reveló que más del 50% de las Partes no regulaban los SEAN, hecho que impulsó que en el mismo informe se formulara una propuesta de marco de reglamentación. Tomando esto en firme consideración la COP pidió a la Secretaría del CMCT, en su decisión FCTC/COP6(9), que encomendara a la OMS preparar a la mayor brevedad un informe sobre los SEAN/SSSN. Igualmente, también invitaba a todas las Partes a implantar medidas a fin de abordar los desafíos planteados por los vapeadores, considerando la posibilidad bien de directamente prohibirlos o bien de regularlos como «productos de tabaco, farmacéuticos o de consumo», según proceda, en aras de la protección de la «salud humana» en general.

Fuente: COP-CMCT, Informe FCTC/COP/8/10

La evolución del sentir de la COP-CMCT sobre la cuestión de considerar a los cigarrillos electrónicos como «productos de tabaco», vemos, es tan fascinante como despaciosa. Como se ha podido leer, la primera vez que esto se propone es en 2010 por parte del TobReg, sin que se obtenga respuesta alguna de la Conferencia; empero, no es hasta seis años después, tras haberse venido estudiando durante el lapso temporal intermedio, que esta recomienda a sus Partes considerarlos como tal de manera legal.

Como curiosidad, apuntar que la razón que acaba justificando la investigación en torno a los SEAN/SSSN en el marco de la COP no es dicha hipotética categorización como «productos de tabaco» en base a los artículos 9 y 10 CMCT. En realidad, la motivación fundamental que se acabó aduciendo es la previsión que hace el artículo 5 b) de prevenir y reducir, más allá del consumo e inhalación del humo del tabaco, la adicción a la nicotina.

Sea como fuere, lo verdaderamente remarcable es que, tras un largo sendero de conferencias, la sede primordial en la lucha antitabaco había puesto al vaporeo, en calidad de blanco a abatir, en su punto de mira. En consecuencia, en la séptima reunión de la Conferencia de las Partes (COP7), celebrada en 2016, se adoptó la decisión FCTC/COP7(9) por medio de la cual se llamaba, en base a nuevas evidencias y de forma más efusiva que la vez anterior, a que los Estados Parte consideraran adoptar algunas de

las medidas de reglamentación propuestas en el informe de la OMS recogido en el Documento FCTC/COP/7/11³². De entre estas, las más relevantes son las que se siguen:

Tabla 3. Principales medidas regulatorias de los SEAN/SSSN propuestas por la OMS y promovidas por la COP-CMCP, clasificadas por objetivos.

Objetivo 1: Prevenir la iniciación a los SEAN/SSSN de no fumadores y jóvenes, con especial atención a los grupos vulnerables.

- Prohibir la posesión, venta y distribución, en general. Asimismo, para aquellos países que prefieran no hacerlo, se recomienda que, al menos, se haga en relación con los menores.
- Prohibir o restringir su publicidad, promoción y patrocinio.
- Imponerles un tipo impositivo que los convierta en productos inasequibles para los menores a fin de disuadirlos de su uso³³.
- Prohibir o restringir el uso de aromatizantes que resulten atractivos a los menores.
- Regular los lugares, la densidad y los canales de venta.
- Tomar medidas contra su comercio ilícito.

Objetivo 2: Minimizar los potenciales riesgos para la salud de los usuarios de SEAN/SSSN y proteger a los no usuarios contra la exposición a sus emisiones.

Para proteger a los Consumidores, se recomienda:

- Adoptar normas de seguridad eléctrica y prevención de incendios.
- Establecer normas de etiquetado adecuado de los productos y las soluciones líquidas.
- Requerir que el uso de ingredientes que no representen un riesgo sanitario y, cuando esté permitido, sean de la máxima pureza.
- Comprobar la seguridad de los aromatizantes calentados e inhalados que utilizan estos dispositivos y prohibir o restringir las cantidades de aquellos que plantean gran preocupación por sus efectos toxicológicos³⁴.
- Establecer la necesidad de que los fabricantes comuniquen el contenido de los productos a las autoridades públicas pertinentes.
- Disponer la retirada de los productos que no cumplan las normas.

De idéntico modo, en relación con los No Consumidores se insta a:

- Prohibir por ley su uso en espacios cerrados o al menos donde no esté permitido fumar.

³² Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina. Informe de la OMS, Delhi: FCTC/COP/7/11, 2016, págs. 7-9

³³ Correlativamente, también, por aquel entonces, se decía en ese informe por parte de la OMS que debía imponerse un tipo impositivo más alto al tabaco que a los SEAN/SSSN, ello con el ánimo de impedir que los sujetos empiecen a fumar tabaco convencional y de minorar el hipotético número de recaídas.

³⁴ Como, relaciona no exhaustivamente: el diacetilo, el acetilo propionil, cinamaldehído o el benzaldehído.

- Requerir el uso de advertencias sanitarias sobre los posibles riesgos para la salud de usarlo, por tal de informar al público, entre otros, de los efectos adictivos de la nicotina.
- Reducir el riesgo de intoxicación grave accidental por nicotina mediante la introducción de: primero, un requisito conforme al cual el empaquetado de los líquidos hermético y deba precintarse o ser resistente a la manipulación de los niños; y, segundo, un límite en la concentración y la cantidad total de nicotina presente en los dispositivos y líquidos.

Objetivo 3: Evitar los reclamos sanitarios no comprobados sobre los SEAN/SSSN

- Prohibir las declaraciones implícitas o explícitas sobre su eficacia como ayuda para dejar de fumar, a menos que se esté autorizado por un organismo gubernamental experto.
- Prohibir las declaraciones implícitas o explícitas sobre su inocuidad o carácter no adictivo.
- Prohibir las declaraciones implícitas o explícitas sobre su seguridad o adicción en comparación con otros productos, salvo que se esté autorizado por un organismo gubernamental experto.

Objetivo 4: Proteger las actividades de control de los SEAN/SSSN contra cualesquiera intereses comerciales y otros intereses como, por ejemplo, de la industria tabacalera.

- Sensibilizar sobre la posible interferencia de la industria tabacalera en las políticas de control del tabaco de las Partes.
 - Establecer medidas para limitar las interacciones con dicha industria y asegurar la transparencia de las que se produzcan.
 - Rechazar las alianzas con la industria.
 - Tomar medidas para prevenir los conflictos de intereses de funcionarios y del conjunto de los empleados al servicio de las Administraciones Públicas.
 - Rehusar dar un trato preferencial a la industria.
 - Proceder igual con la industria de propiedad estatal que con las de cualquier otro tipo.
 - Solicitar que la información facilitada por la industria sea transparente y exacta.
- Prohibir las actividades de la industria descritas como «socialmente responsables», incluidas, entre otras, las que se definen como de «responsabilidad social empresarial».

Fuente: Informe FCTC/COP/7/11

La práctica totalidad de estas recomendaciones planteadas por la OMS, y suscritas por la COP-CMCP, se siguen defendiendo hoy en día. La única novedad relevante en esta materia es la declaración que hizo la organización³⁵, en julio de 2019, acerca de la utilidad de aplicar a los cigarrillos electrónicos las medidas MPOWER pensadas para la lucha contra el tabaco convencional. Como se afirma en el mismo informe, se trata de un plan

³⁵ Organización Mundial de la Salud. *WHO report on the global tobacco epidemic. MPOWER*, Luxemburgo: OMS, 2019, págs. 56-57

integral, creado en 2007 con el fin de ayudar a las Partes a cumplir con los objetivos del CMCT, compuesto por las seis medidas³⁶ más eficaces para el control del tabaco:

Tabla 4. Lista de las medidas MPOWER de la OMS

Monitor: vigilar el consumo de tabaco.
Protect: proteger a los ciudadanos del humo de tabaco.
Offer: ofrecer ayuda para dejar de fumar.
Warn: advertir acerca de los peligros del tabaco.
Enforce: hacer cumplir las prohibiciones sobre publicidad, promoción y patrocinio.
Raise: aumentar los impuestos a los productos del tabaco ³⁷ .

Fuente: Organización Mundial de la Salud

Puede apreciarse, si se hace un análisis comparativo de los datos, que ninguna de las actuaciones supone nada novedoso, en esencia, que no se pusiera de manifiesto con anterioridad. Esto, en cierta medida, podría interpretarse como una promoción de la equiparación regulatoria entre el tabaco convencional y los sistemas electrónicos de inhalación de humo. Hecho que supondría en la mayoría de naciones, en caso de implementarse, por ejemplo, un sensible aumento de los gravámenes impositivos sobre esta clase de dispositivos o la restricción de su uso en lugares donde ahora está permitido.

4.2. El mapa del panorama internacional de las distintas opciones regulatorias de los cigarrillos electrónicos: los ejemplos de Gran Bretaña y Estados Unidos

Tras la formulación, entre 2014 y 2016, de las antevistas sugerencias por parte la OMS, en lo que al tratamiento legal de los SEAN/SSSN concierne, todas las Partes que no habían tomado cartas en el asunto se pusieron manos a la obra. Entre las regiones que lograron un resultado más destacado se encuentra la Unión Europea (UE), siendo su paladín a estos efectos un instrumento de derecho derivado: la Directiva 2014/40/UE del

³⁶ Desarrolladas en: Organización Mundial de la Salud. *MPOWER un plan de medidas para hacer retroceder la epidemia de tabaquismo*. MPOWER, Ginebra: OMS, 2008.

³⁷ En ese sentido, advierten la OMS y la Organización Panamericana de Salud (OPS) en la web «Raise: aumentar los impuestos al tabaco (Medidas "MPOWER" para el control del tabaco)», creada el 19 de julio de 2018 (último acceso: 29 de abril de 2020), que «en sólo cuatro países, que representan el 2% de la población mundial, los impuestos son superiores al 75% del precio al por menor. Y aunque en más de cuatro de cada cinco países de ingresos altos (...) oscilan entre un 51% y un 75% del precio, en menos de la cuarta parte de los países de ingresos bajos y medianos se aplican al tabaco impuestos de esa magnitud».

Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados. A pesar de ello, no nos centraremos ahora en esta debido, de un lado, a su extensión y, de la otra, a que se trata de la principal fuente de inspiración de la regulación en España -en tanto que Estado Miembro de la Unión-, dedicándole un epígrafe entero *ad hoc*.

El auténtico propósito del presente apartado es exponer, de un modo general, cuáles son las tendencias normativas que, en relación con los e-cigarettes, se han seguido por las diferentes Partes del Convenio Marco de la Lucha Antitabaco (CMCT). Si se usa la lógica es claro que los legisladores solo tienen, frente a esta y ante cualquier otra amenaza, a grandes rasgos, tres opciones: prohibir, limitar o no regular³⁸. A partir de ahí, en base a lo recomendado por la OMS, para el caso de decantarse por la limitación se nos amplía el espectro hasta cuatro posibilidades más; esto es, cabría ordenarlos como: «productos del tabaco»; «productos médicos»; «productos de consumo»; o como «cigarrillos electrónicos» directamente, sin necesidad de encauzarlos en una clase más grande.

De esta suerte, si sumamos, nos da un total de seis vías distintas, pero combinables, que los legisladores pueden seguir según crean conveniente:

Tabla 5. Las opciones en torno a la ordenación de los SEAN/SSNN

Opción 1 – Regularlos como «productos del tabaco»: encajándolos, en función del caso, en la normativa vigente que se haya aplicado internamente al tabaquismo.
Opción 2 – Regularlos como «productos médicos o farmacéuticos»: entendiéndolos que son productos medicinales o terapéuticos que ayudan a dejar de fumar ³⁹ .
Opción 3 – Regularlos como «productos de consumo».
Opción 4 – Regularlos como «cigarrillos electrónicos»: también como SEAN/SSSN o como «productos del vapeo».
Opción 5 – Prohibirlos enteramente: es decir, abogar por la prohibición total de aspectos como su fabricación, venta, compra, consumo, publicidad y promoción.
Opción 6 – No regularlos: actuando como si no existiera el problema.

³⁸ Resulta evidente que, dentro de la limitación y hasta alcanzar la prohibición, hay un enorme abanico de posibilidades, casi inagotable; asimismo, como se ha dicho, el objetivo aquí no es hacer un análisis comparado de la regulación de los cigarrillos electrónicos, sino exponer cuáles han sido las principales tendencias a la hora de afrontar el problema del vapeo en el panorama internacional.

³⁹ Pese a que, como ya se ha comentado, no haya evidencias médicas que respalden este hecho.

A estas alturas del partido entiendo que pueda parecer increíble que todavía haya países que apuesten por no dar respuesta alguna al fenómeno del humo electrónico⁴⁰. Se pensará que son los menos aquellos que adopten una política semejante; no obstante, pese a que ciertamente son la minoría, son más de los que uno apriorísticamente pudiere imaginar. De hecho, conforme a los datos más recientes aportados por la Secretaria del CMPC⁴¹, después de realizar una encuesta sobre este menester, resulta el cuadro siguiente:

Tabla 6. Partes en las que los SEAN no están regulados

Región	Número de Partes por Región	SEAN disponibles en el mercado nacional		
		Partes que respondieron y hay SEAN	Partes en las que hay SEAN pero no están reglamentados	
			Número	Porcentaje
África	44	21	12	57%
Américas	30	17	6	35%
Mediterráneo Oriental	19	8	4	50%
Europa	51	38	7	18%
Asia Sudoriental	10	5	4	80%
Pacífico Central	27	13	6	46%
Total	181	102	39	38%

Fuente: Informe FCTC/COP/8/10

Cambiando de tercio, aunque no de informe, entramos ya en el terreno de los Estados que sí consideran a los cigarrillos electrónicos un asunto a regular, mal que discrepen en la forma. Como se ha visto, existen múltiples maneras de hacerlo que van desde lo más constrictivo a previsiones que pueden llegar, incluso, a alejarse de lo sugerido por la OMS. *Grosso modo*, el paisaje avistable es el que se presenta a continuación:

⁴⁰ Pero, antes de avanzar, decir que existe una séptima vía, solo para aquellos líquidos que lleven nicotina, consistente en tratarlos como «veneno» o «sustancias peligrosas». Sin embargo, hemos preferido no incluirla en la tabla de clasificación debido a que, primero, no abarca genéricamente a los vaporizadores y, segundo, porque solo se ha empleado en cuatro países en todo el mundo; a saber: Australia, Bélgica, Malasia y Brunei Darussalam. Además, en este último caso, solo cuando la cantidad de nicotina supere el 7,5%.

⁴¹ Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Informe sobre los progresos normativos y de mercado en materia de sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas electrónicos sin nicotina (SESN). Informe de la Secretaria del Convenio, Ginebra: FCTC/COP/8/10, 2018, pág. 6.

Tabla 7. Partes del CMCT que han limitado o prohibido los SEAN

Opción limitativa	Número de Partes	Porcentaje sobre el total (%)
Productos del Tabaco	18	10%
Productos Farmacéuticos	29	16%
Productos de Consumo	31	17%
Prohibición	30	17%

Fuente: Informe FCTC/COP/8/10

No debe pasarse por alto que, a pesar de lo que hemos visto, estas categorías no tienen por qué ser compartimentos estancos. Dicho de otro modo, al haber a disposición del consumidor una amplia gama de productos diferenciables entre sí, hay algunos países que han decidido catalogar unos modelos de una forma y los demás de otra.

Como botón de muestra de esta hibridación podemos analizar el caso de los Estados Unidos de América. Abordando el asunto desde un ángulo federal, puede apreciarse como los e-cigs están sujetos, por regla general, a la regulación gubernamental como «productos de tabaco»⁴². No obstante, como consecuencia de la oleada de muertes provocadas por el *vaping*⁴³, en enero de este año, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) prohibió la venta de cartuchos para SEAN/SSSN con sabores a frutas y menta⁴⁴.

Podemos apreciar cómo en una misma nación se aplica la política de prohibición, toda vez que se enmarca a estos artilugios según una especie limitativa como son los «productos de tabaco». Pero es que, más aún, hay que tener en cuenta que, debido, de un lado, a su inmensidad casi continental. y, del otro, a su estructura federativa, nos encontramos con que la pluralidad normativa de los distintos Estados hace único el tratamiento de los e-cigs en cada territorio⁴⁵. Así pues, ello trae como secuela que solo 24 de los 50 Estados los hayan incluido en la lista de «productos de tabaco» de alguna ley⁴⁶.

⁴² National Institute of Drug Abuse. Vaping Devices (Electronic Cigarettes). enero 2020.

⁴³ Referido en el epígrafe tercero, apartado tercero, págs. 15 y 16).

⁴⁴ RTVE. Prohíben en Estados Unidos los cartuchos para vapeo con sabores a frutas y menta. enero 2020. <https://www.rtve.es/noticias/20200103/prohiben-estados-unidos-cartuchos-para-vapeo-sabores-frutas-menta/1994824.shtml>

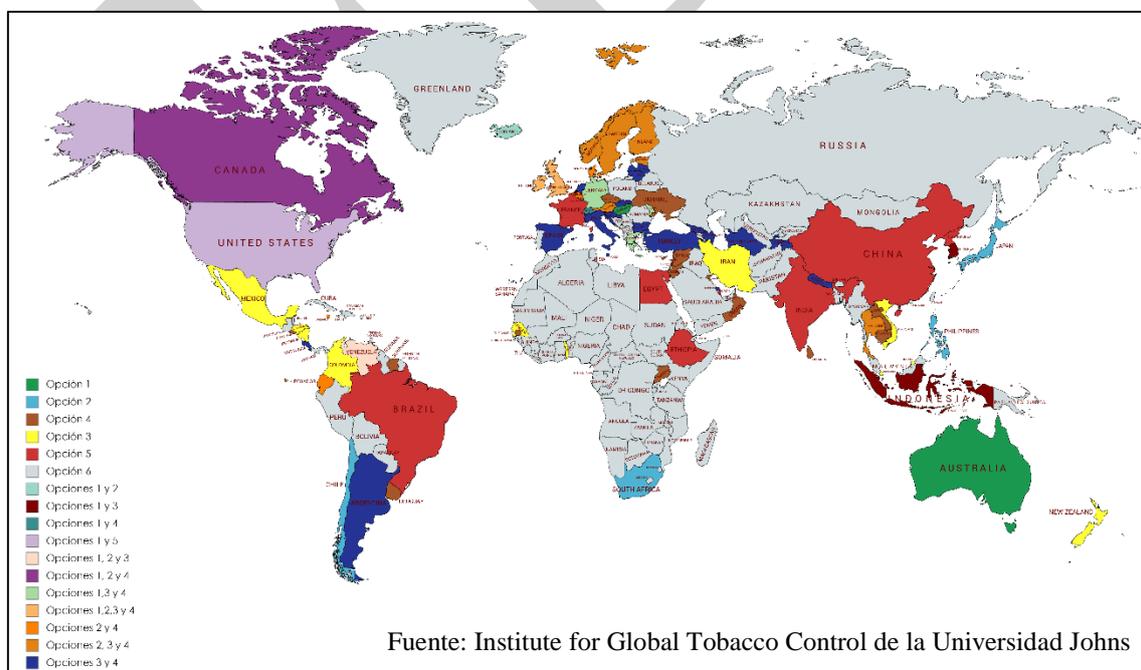
⁴⁵ A corte de ejemplo, a nivel impositivo, mientras el Estado de Illinois les fijo un gravamen especial del 15% [35 Ill. Comp. Stat. 143/10-10(a) (2020)], en Nueva York se les aplico una tasa del 20% [N.Y. Tax § 1181 (2019)] si bien, en Texas, se decidió no sobregravarlos de forma alguna.

⁴⁶ Según los datos extraídos del Public Health Law Center. U.S. E-Cigarette Regulation: A 50-State Review. St. Paul (Minnesota): Mitchell Hamline School of Law, 2019.

No obstante, si se quiere ver una ilustración más clara de mezcla de técnicas normativas hay que mirar hacia Reino Unido. Ya anotamos en su momento que este promociona ciertos vaporizadores como un remedio para dejar de fumar, hasta tal punto que, escudándose en el artículo 10 (3) de la Directiva 2001/83/CE, permite que se otorguen licencias, después de un preceptivo examen por parte de las autoridades sanitarias, que habilitan la comercialización y promoción de selectos vaporizadores, literalmente, como «medicamentos»⁴⁷. De otra suerte, para aquellos productos sobre los que no se solicite licencia, o no se conceda, regirán las *Tobacco and Related Products Regulations* (2016), donde, además de preverse, en la *regulation* 2(1), explícitamente el concepto de «cigarrillo electrónico», se lo concibe, según el caso y el dispositivo, como un producto de tabaco y también de consumo. Así las cosas, podemos apreciar el uso de cuatro formas diferentes de tratar a un mismo tipo de productos en un único Estado.

A fin de que quien esté leyendo estas páginas comprenda la disparidad en el trato de los SEAN/SSSN a lo largo y ancho de la tierra se ha confeccionado un mapa, en base a los datos ofrecidos por el Institute for Global Tobacco Control de la Universidad Johns Hopkins⁴⁸, en el que se expresa su reglamentación segmentada por países:

Figura 1. Mapa de la regulación por países de los cigarrillos electrónicos



⁴⁷ La consecuencia más chocante es que si se cataloga el producto concreto como de consumo, se le somete a un IVA del 20%, mientras que, si se hace como medicamento, dicho IVA se ve reducido hasta a un 5%.

⁴⁸ Institute for Global Tobacco Control of the Johns Hopkins University. Country Laws Regulating E-cigarettes: Products Classifications. 12 de febrero de 2020. URL: https://www.globaltobaccocontrol.org/e-cigarette_policyscan

Antes de dar el asunto por zanjado el asunto y de pasar al siguiente epígrafe permítaseme hacer, a modo de cierre, un pequeño boceto de la imposición especial internacional sobre los vaporizadores. Y es que, más allá de cómo se conceptualicen, es curioso que, aunque como vimos la OMS lo defiende como una de las mejores armas en la lucha antivaporo, fuera de la Unión Europea⁴⁹ y de algunos Estados de Norte América⁵⁰, solo Bangladesh, Indonesia, Kenia, Rusia, Serbia y Corea del Sur les han aplicado impuestos especiales.

V. Los mecanismos regulatorios de los cigarrillos electrónicos en la Unión Europea: análisis de la Directiva del Tabaco (2014) y otros regímenes aplicables

La Unión Europea (UE) nunca se ha mantenido ajena a la expansión del tabaquismo entre las personas que habitan sus fronteras. Así, como ya comentamos, incluso antes de la ratificarse el CMCT, implementó dos instrumentos al respecto: la Directiva 2001/37/CE, de 5 de junio, y la Directiva 2003/33/CE, de 26 de mayo, en materia de, por un lado, fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco, y, por el otro, patrocinio de los productos del tabaco, respectivamente. En realidad, cumplieron su función durante un relativamente largo periodo de tiempo; si bien, acabaron por verse desfasados, en esencia, debido a: el desarrollo de nuevas estrategias de marketing por parte de la industria tabacalera; los cambios en las tendencias de consumo del mercado, esto es, el auge en el uso de los vaporizadores y demás productos aledaños; y los avances científicos encaminados a desvelar la perniciosidad de cualquier forma de inhalación de humo⁵¹.

Dicho de otro modo, la Unión afrontaba una situación en la que: de un lado, la legislación de sus Estados Miembros se basaba en un régimen patentemente desactualizado; y, del otro, no tenía norma alguna en la que se hiciera referencia a un nuevo fenómeno que, de un tiempo a esta parte, había ido ganando presencia en el mercado: los e-cigarettes.

Ante un panorama como el figurado la UE, como no podía ser de otra manera, no se quedó impasible ni mucho menos. Es más, como adelantamos en el epígrafe antecedente, logró

⁴⁹ Donde, pese a no existir una regulación armonizada, un total de catorce de sus miembros se han decantado por establecer impuestos especiales sobre ellos.

⁵⁰ Concretamente: California, Delaware, el Distrito de Columbia, Kansas, Louisiana, Minnesota, New Jersey, North Carolina y Pennsylvania.

⁵¹ Comission Staff Working. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products. 452 final, Impact Assesment, SWD (2012), 19 de diciembre 2012.

crystalizar una de las normas con mayor envergadura a nivel planetario, pues se regulaba directamente a los SEAN, *ad hoc*, nada menos que como «cigarrillos electrónicos».

Dicho instrumento de derecho derivado, que influenciaría al conjunto de ordenaciones internas de los Estados Miembros, fue bautizado como: la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados; si bien, para simplificar, en adelante nos referiremos a él como la «Directiva del Tabaco de 2014».

Sin embargo, nadie piense que se llegó al resultado final que hoy conocemos sin transitar antes un arduo y pedregoso camino. Por tal razón, sumada a la complejidad de la norma, organizaremos el epígrafe en cuatro apartados: uno, dedicado a exponer brevemente los hitos más relevantes del proceso que culminó en el actual redactado de la Directiva; un segundo, donde se abordará la cuestión conceptual y categórica de los SEAN/SSSN en la Directiva; y, finalmente, otros dos en los que se expondrán en detalle los varios regímenes específicos marco aplicables, dentro de las fronteras de la Unión, a estos dispositivos.

5.1. La laboriosa gestación de la actual Directiva del Tabaco

Dudo que a nadie sorprenda el hecho de que la versión última de la Directiva surgiera a partir de la confrontación de una variedad de voluntades. Y es que, evidentemente, había muchos intereses detrás de la misma. En efecto, su proceso de preparación, iniciado en 2009, «duró más de 5 años y se caracterizó por un intenso lobby de la industria tabacalera, además de por un fuerte desacuerdo entre los Estados Miembros y las Instituciones de la UE acerca de los métodos adecuados para conseguir un balance entre la armonización del mercado interno y la protección de la salud pública» (GRUSZCZYNSKI 2018, pág. 63). Es decir, telegráficamente, se produjo una pugna: razones económicas vs. salud pública.

La mayor parte de esta contraposición versa alrededor, lógicamente, de los productos del tabaco clásicos, puesto que eran, y siguen siendo, los que más dinero generan en el sector. No es objeto de este trabajo hacer un análisis sobre la regulación del tabaco; asimismo, sí que cabe remarcar aquellos puntos concernientes a la de los e-cigs, ello siempre siguiendo un orden cronológico de los acontecimientos⁵².

⁵² Para el que tenga un especial interés en la evolución e intereses implicados en la tramitación europarlamentaria de la Directiva, se recomienda la lectura de: ADAM HASSELBALCH, JACOB. «Professional disruption in health regulation: electronic cigarettes in the European Union» *Journal of Professions and Organization*, n° 3 (2016): págs. 62-85.

Primeramente, en el momento previo a su aprobación, algunos de los Estados Miembros decidieron tomar cartas en el asunto, aunque tenían visiones diferentes acerca de cómo ordenar los susodichos dispositivos. Un buen número los trataron como «productos médicos» (Austria, Bélgica, Dinamarca, Alemania y Países Bajos), mientras otros aplicaron selectivamente restricciones específicas tomadas de la forma tradicional de controlar al tabaco, tales como impedimentos a la publicidad o límites de edad (Malta y Polonia). También los hubo quienes, tras efectuar rigurosos exámenes, se decantaron por prohibirlos totalmente en sus mercados (Grecia y Lituania). En último término, algunos los dejaron sin regulación específica, remitiéndose a las leyes generales de protección del consumidor (Bulgaria, República Checa, Irlanda y Reino Unido)⁵³.

Esta pluralidad de catalogaciones no fue óbice para que el borrador inicial de la Directiva, presentado por la Comisión en diciembre de 2012⁵⁴, los concibiera sorprendentemente como «productos medicinales», remitiéndolos al respectivo régimen vigente en la UE. Empero, esto fue luego suavizado, en parte, debido a las presiones de las instituciones abanderadas en la defensa de la salud pública.

Sea como fuere, tras tres meses de arduo debate, en febrero de 2014 se aprobó una redacción conclusa de la Directiva⁵⁵, que adquiriría fuerza ese mismo 3 de abril del y vigencia 20 días después. Eso sí, recordemos que al no tratarse de un Reglamento Europeo, hubo de darse necesariamente, *ex* artículo 29, un plazo de transposición a los Estados Miembros que culminaba el 20 de mayo de 2016⁵⁶. De esta suerte, una vez este transcurrió, tras la implementación de una serie de Decisiones Ejecutivas⁵⁷ posteriores, al

⁵³ GRUSZCZYNSKI, LUKASZ. «The EU regime for e-cigarettes: A rationale compromise or regulatory failure?» *Journal of Health Inequalities* 4 (2) (2018): pág. 62

⁵⁴ Comisión Europea. Propuesta para una Directiva del Parlamento y del Consejo sobre una aproximación de las leyes, regulaciones y previsiones administrativas de los Estados Miembros concernientes a la manufacturación, presentación y venta del tabaco y productos relacionados. COM/2012/0788 final, 2012/0366 (COD), 2012.

⁵⁵ Que había venido para derogar, según su artículo 31 y la propia rotulación de la norma, la antigua Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco.

⁵⁶ Como peculiaridad dejar constancia de que, en base al artículo 30, se fijó lo siguiente: «Los Estados miembros permitirán que los siguientes productos no conformes con las disposiciones de la presente Directiva se comercialicen hasta el 20 de mayo de 2017: b) los cigarrillos electrónicos o envases de recarga fabricados o despachados a libre práctica antes del 20 de noviembre de 2016». Dicho de otro modo, hubo un periodo, más o menos largo, en que se permitió escapar de las nuevas normativas internas a productos considerados cigarrillos electrónicos, incluso aunque se hubieran elaborado después de su aprobación.

⁵⁷ En lo que a e-cigarettes se refiere: la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2183 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2015, por la que se establece un formato común para la notificación de cigarrillos electrónicos

fin había en la Unión Europea una actualización de las normas antibacaco, toda vez que, por primera vez en su historia, un imperio legal relativamente armonizado sobre los sistemas electrónicos para la inhalación de humo.

5.2. El concepto y categorías de e-cigarettes de la Directiva del Tabaco

Créaseme cuando digo que no es sencillo tratar de cartografiar fidedignamente el contenido normativo sobre los vaporizadores de la Directiva. Debido a su naturaleza, esta no tiene un verdadero ánimo de exhaustividad, dejando para la transposición de los Estados Miembros la mayoría de aspectos, tanto generales como particulares.

Pese a ello, lo cortés no quita lo valiente, pudiéndose apreciar, al trasluz si se quiere, una suerte de columna vertebral capaz de conectar, *a maiore ad minus*, las prescripciones con las remisiones y proscipciones legales que ahí se han hecho constar. Así, esta debe abordarse en base al siguiente esquema: concepto marco, categorías y régimen específico.

a) El concepto marco: el «cigarrillo electrónico»

La Directiva parte directamente, sin rodeos, del concepto de «cigarrillo electrónico» para construir su ordenamiento, al que define en su artículo 2 16) como «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 que contenga nicotina a través de una boquilla. Los cigarrillos electrónicos pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso».

No puede perderse detalle de dicha descripción, pues ya nos señala indirectamente la primera exclusión de la directiva: los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN)⁵⁸. No es un hecho baladí, pues en su momento dijimos que se solía meter a los SEAN y a los SSSN en un mismo saco, hablándose de «cigarrillos electrónicos» en general. No obstante, el legislador europeo ha focalizado enteramente su normativa alrededor del suministro de nicotina de los productos⁵⁹, por lo que resulta de recibo hacer esta distinción.

y envases de recarga; la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2186 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2015, por la que se establece un formato para la presentación y la puesta a disposición de información sobre los productos del tabaco; y la Decisión de Ejecución (UE) 2016/586 de la Comisión, de 14 de abril de 2016, relativa a las normas técnicas para el mecanismo de recarga de los cigarrillos electrónicos.

⁵⁸ Estos se registrarían, defectivamente, salvo que los Estados en su regulación interna hayan dispuesto otra cosa por su cuenta, como simples «productos de consumo» sin más restricciones.

⁵⁹ Debe apreciarse que, a la sazón en que se elabora la Directiva, no existían prácticamente evidencias médicas que clarificaran otros eventuales puntos perniciosos para la salud en los vaporizadores, tales como los metales pesados que hoy sabemos que están presentes en su composición, por lo que se decidió solo tener en cuenta lo ya sabido sobre la nicotina y su capacidad de generar adicción. Una muestra de esta

Es de capital importancia retener esta idea, pues es la que da sentido, en parte, al resto de la regulación, además de ser la que, a todas luces, justifica que solo resulte a priori aplicable el instrumento a los SEAN y a los demás dispositivos que pudieren potencialmente dispensar nicotina a sus consumidores.

b) Las categorías de Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina

Al comprobar que la mención expresa que se hace a los «cigarrillos electrónicos» uno seguramente se preguntará: ¿Se regulan específicamente en la Unión Europea estos dispositivos como SEAN?; ¿Hace el texto contemplación alguna acerca de otras de las categorizaciones de las que vimos en el epígrafe anterior? Bien, pues, como de seguido desarrollaremos, ambas cuestiones deben responderse con una severa afirmación.

Como se ha expuesto negro sobre blanco en la letra precedente, la auténtica vocación de la Directiva del Tabaco es regular a los artilugios de inhalación de humo, siempre que dispensen nicotina, como «cigarrillos electrónicos» expresamente. Por ende, es este y no otro el concepto básico que da sentido a la articulación de todo el instrumento derivado, siendo de aplicación las reglas en el dispuestas a aquellos dispositivos que sean susceptibles de incardinarse en una tal definición. Ahora bien, ello no es óbice para que existan otras conceptualizaciones en el propio texto que hagan referencia a sistemas de administración de nicotina y que, en algunos casos, tenga implicaciones legales.

Telegráficamente, de un modo indirecto la Directiva del Tabaco de 2014 está admitiendo que existen tres categorías que giran en torno a la de «cigarrillo electrónico» según se define en el artículo segundo de la misma; a saber: «productos relacionados con el tabaco», «productos de consumo» y «productos medicinales».

La primera de dichas concepciones se enfrenta a una dicotomía curiosa pues, a babor, es muy lógica debido a que la misión de la Directiva es enmarcar la «fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados»; si bien, a estribor, no se menta en ningún momento expresamente que los e-cigs sean productos de tabaco o algo que se les relacione. Esto se solventa haciendo una lectura tácita y atenta de la norma, en tanto que, sin mancha que empañe la lente, es pacíficamente apreciable esa consideración en el artículo 1: La presente Directiva tiene por objetivo la aproximación

preocupación se muestra a la vista en el considerando (41): «Dado que la nicotina es una sustancia tóxica, y habida cuenta de los riesgos potenciales que presenta para la salud, incluso para las personas a las que no está destinado el producto, el líquido que contenga nicotina debe comercializarse en forma de cigarrillos electrónicos o de envases de recarga que cumplan determinados requisitos de seguridad y calidad».

de las disposiciones (...) de los Estados (...) por lo que respecta a: f) la comercialización y el etiquetado de determinados productos relacionados con los productos del tabaco; en concreto los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga (...)). Debe decirse que, a efectos prácticos, referirse a ellos como tal cosa es lo mismo que hacerlo como cigarrillos electrónicos; son la raza dentro de la especie. Solo viene a significar, a fin de cuentas, una regulación más constrictiva que la de los SSSN, aunque menos profusa que la del tabaco.

En realidad, el punto nuclear del asunto estriba en lo que se relata a continuación. La Comisión Europea (CE) en su nota informativa de sobre el alcance exacto de la Directiva⁶⁰, tratando de responder a la pregunta «¿Por qué hacen falta nuevas normas sobre cigarrillos electrónicos?», afirmó que, como se desprende del artículo 20.1 *in fine*, «las nuevas normas no se aplicarán a los cigarrillos electrónicos medicinales (...) ni a los productos sanitarios (...), pero abarcarán todos los cigarrillos electrónicos de consumo que se comercialicen en el mercado de la UE». En otras palabras, está reconociendo y permitiendo que se clasifiquen los cigarrillos electrónicos, como decimos, según el leal saber y entender de los legisladores internos, tanto como productos medicinales como de consumo. Pero es que hay más, nos topamos aquí con otra bifurcación planteada por el régimen europeo: de un lado, en caso de considerar que un determinado artilugio presenta ventajas medicinales, se lo somete a autorización previa remitiéndose a lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE o, como mejor se la conoce, el Código Comunitario sobre Medicamentos para Uso Humano; y, de otra parte, al resto de dispositivos que no cumplan con lo anterior, habrá que ordenarlos según el marco básico de la Directiva del Tabaco.

Así pues, como no puede ser de otro modo, en los apartados consecutivos se tratarán separadamente estos dos bloques de regulaciones específicas que contornan el cerco europeo en torno a la fabricación, venta y promoción de los cigarrillos electrónicos.

5.3. Los cigarrillos electrónicos como productos médicos: el renvió de la Directiva del Tabaco al Código Comunitario para los Medicamentos de Uso Humano

Decir que los vapeadores son un producto médico, más allá de que científicamente no haya pruebas concluyentes que avalen este hecho, supone una afirmación mayúscula en estrictos términos legales. La Unión ha hecho una labor titánica de armonización a estos efectos, aprobando, por medio de la Directiva 2001/83/CE y otros instrumentos de

⁶⁰ Comisión Europea. «Preguntas y respuestas: nuevas normas sobre los productos del tabaco.» Nota de Prensa, Bruselas, 26 de febrero de 2014.

derecho derivado⁶¹, un Código Comunitario sobre Medicamentos para Uso Humano al que estarían plenamente sometidos dicha clase de dispensadores de humo medicinales.

Formulado con distintas palabras, la habilitación que hace la Directiva 2014/40/UE para concebir, según proceda, ciertos aparatos como «cigarrillos electrónicos medicinales» comporta someterlos, por remisión *ex artículo 20.1 in fine* a la Directiva 2001/83/CE, al para nada ligero régimen de los medicamentos de uso humano⁶².

No tiene vocación este trabajo de relatar un régimen tan genérico y profuso, pues ya se han escrito ríos de tinta al respecto a los que un servidor humildemente recomienda consultar al curioso lector que tenga especial interés en el asunto⁶³. Ahora bien, ello no puede obstar para hablar de las principales implicaciones que ello conlleva.

Reduciendo el asunto a la esencia, como un auténtico cubista, uno debe atender a lo que consagra en su artículo 6.1: «No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, (...), o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) no 2309/93». Simplificando, se implanta como presupuesto necesario para la posible compra y venta de un determinado producto del vaporeo «medicinal» la autorización por parte: bien de la autoridad sanitaria del Estado Miembro, bien de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

Los requisitos para la concesión de ambas autorizaciones, compruébese, no son muy distintos, razón por la que, en aras de condensación, se relacionan de seguido el resto de rasgos regulatorios de necesaria mención a este respecto⁶⁴:

- Para obtener la autorización, los fabricantes de los SEAN deben proporcionar un conjunto de datos terapéuticos acerca del producto, entre los que se incluyen, lógicamente, los posibles efectos secundarios.

⁶¹ En síntesis: el Reglamento 2309/93 del Consejo, de 22 de julio, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos; y la Directiva 93/41/CEE del Consejo, de 14 de junio, por la que se deroga la Directiva 87/22/CEE por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología.

⁶² Del mismo modo, si se me permite la chanza, que al «Ibuprofeno» para el dolor de cabeza, que a la «Fluoxetina» antidepressiva o a un tratamiento para combatir el cáncer de pulmón, estilo «Docetaxel».

⁶³ Concretamente, por ser un ejemplo del arte de hacer sencillo lo complejo, a la exquisita obra de MONTPART COSTA, ELISABET, y MARÍA PILAR MARTÍN ISABEL. «Código comunitario sobre medicamentos de uso humano.» *Offarm* 21(7) (julio 2002): 108-114.

⁶⁴ Los cuales podemos encontrar: en relación con la autoridad interna, en los artículos 8 y ss. de la Directiva 2001/83/CE; y, acerca de la Agencia Europea, en los artículos 5 y ss. del Reglamento (CEE) 2309/93.

- En su caso, la autorización podría denegarse si la relación riesgo-beneficio no se considera favorable o si el efecto terapéutico no se ha probado suficientemente.
- Las autoridades nacionales deben hacer todo lo que esté en su mano para concluir el procedimiento de autorización en un plazo de 210 días desde la presentación de una solicitud válida. Una vez concedida, es válida durante cinco años y puede renovarse.
- Existe un procedimiento de reconocimiento mutuo que permite que los medicamentos que están autorizados en un país de la Unión se vendan en otro Estado Miembro.

En definitiva, pese a lo que uno de entrada pueda pensar, categorizar a un concreto tipo de SEAN como «médico» hace que este, al requerir de autorización expresa, no se pueda comercializar sin que haya pasado una evaluación por parte de las autoridades sanitarias y, así, debiendo superar unos rectos estándares de calidad en el proceso. Sin embargo, aplicando otro razonamiento, no es menos cierto que, como se ha dicho por activa y por pasiva, la mayor parte de instituciones médicas, con la OMS como *fer de lance*, concluyen que todavía es pronto para saber cuáles son los posibles efectos en la salud de los e-cigarettes, toda vez que no hay evidencias sobre si verdaderamente ayudan a dejar de fumar. De esta suerte, parece complejo que ninguno de estos «cigarrillos electrónicos medicinales» pudiere verse en condiciones de pasar las hercúleas pruebas impuestas, sobre todo teniendo en cuenta que una de ellas es presentar una relación entre beneficio y riesgo tan motivada como positiva; pero, por el contrario, hay países europeos, tales como Francia o Reino Unido, que los han autorizado en más de una ocasión.

5.4. El régimen específico de los cigarrillos electrónicos en la Directiva del Tabaco: estudio detallado del artículo 20.

Volviendo al sendero principal del que momentáneamente nos hemos desviado, nos encontramos con que la práctica totalidad de previsiones efectuadas *ad hoc* sobre «cigarrillos electrónicos y envases de recarga» se compactan en el artículo 20 de la Directiva 2014/40/UE. Se trata de una disposición notablemente extensa con la que sucede algo curioso, y es que, aun siendo por su naturaleza un régimen de mínimos, sorprende la exhaustividad con la que regula ciertas cuestiones en contraste con la libertad que da a los legisladores internos en relación con otras materias. A modo ilustrativo, se aprecia como establece cuales deben ser las dosis de nicotina en los diversos compuestos; empero, no hace mención alguna acerca del consumo de e-cigarettes en espacios públicos.

Así pues, la importancia del análisis de este régimen radica en que es la fuente de inspiración de la totalidad de ordenaciones, a estos efectos, que hay en nuestro entorno comparado más próximo. Así y todo, al no hacer ningún pronunciamiento sobre la mayoría de medidas recomendadas por la OMS, vistas en su momento, habrá que estar a cada uno de los países para conocer el régimen específico. En síntesis, si sumamos esto a la variedad de concepciones posibles por las que, sabemos, pueden optar los Estados deviene evidente que no es predicable hablar de una armonización total⁶⁵ o respuesta unitaria normativa en la Unión Europea ante el problema de los e-cigs y sus compuestos.

Nada me habría gustado más que poder presentar un estudio completo de la pluralidad de normativas existentes en las naciones asentadas en el viejo continente; si bien, debido a la dimensión de este trabajo⁶⁶, debo enfocarme ahora en explicar esos tintes comunes que nacen del artículo 20 para, *a posteriori*, abordar singularmente la fórmula regulatoria española, en tanto que, a la postre, es la que terminaremos por someter a examen.

Dicho lo anterior, ya tocando hueso, es de agradecer la segmentación por apartados empleada en el precepto, pues permite, pese al encorsetamiento, una perfecta separación de los diferentes contenidos que en ningún momento llegan a mezclarse. Por ello, propongo comentar tales ideas-fuerza siguiendo este esquema, obviando, eso sí, el primer apartado por ser el continente de las remisiones analizadas en la letra antecedente.

En consecuencia, saltando al artículo 20.2 nos topamos con el establecimiento de una notificación preceptiva a los poderes públicos. Clarificando, se impone, negro sobre blanco, a los fabricantes e importadores de SEAN y de sus envases la obligación de presentar una notificación, por vía electrónica, a las autoridades competentes, fijadas por los Estados Miembros, informando de cada «nuevo producto»⁶⁷ que pretendan comercializar en su territorio; dándose para ello un nada desdeñable plazo de 6 meses. Asimismo, no se queda ahí y recoge una batería de informaciones que esta comunicación deberá contener para ser válida, de entre las que destacan: los ingredientes del producto

⁶⁵ Ello pese a que, como se extrae de los Considerandos núm. 5, 6, 8 y 36, la Directiva declare que su objetivo principal es el de aproximar las leyes nacionales de los Estados Miembros relativas a fabricación, presentación y venta de tabaco y productos afines, garantizando un «alto nivel de protección de la salud».

⁶⁶ No me queda más remedio que recomendar al lector que quiera saber en este sentido la lectura de los siguientes informes: World Bank Group. *E-cigarettes: used & taxation*. Working note, WBG Global Tobacco Control Program Team, 2018; y (Directorate-General for Communication (European Commission); Directorate-General for Health and Food Safety (European Commission); TNS Opinion & Social 2018).

⁶⁷ Por el que hay que entender, además de cualquier producto de nueva creación, aquel que haya sido sustancialmente modificado con respecto a la última notificación.

y sus emisiones, datos toxicológicos, información sobre las dosis de nicotina y su absorción, el proceso de producción y una descripción de su nombre y funcionamiento. Así, como cifra orientativa del volumen de productos que existen en la Unión Europea, a julio de 2018, se habían producido alrededor de 185.000 notificaciones de este tipo⁶⁸.

El apartado 3 es el encargado de efectuar las previsiones acerca del que parece, a ojos de la Directiva, el principal contrincante a abatir: la nicotina. Así las cosas, impone, como un auténtico reglamento, un tamaño máximo para contenedores de líquidos vaporables (10 ml), para los tanques, vainas y cigarrillos electrónicos desechables (2 ml), además de un nivel de nicotina insuperable en la composición de los e-liquids (20 mg/ml). Más aún, obliga a que los envases sean a prueba de manipulaciones, roturas, fugas y, en definitiva, de niños. Y, en el último término, formula dos interesantes deberes conectados entre sí: primero, el de «utilizar ingredientes de gran pureza» en la fabricación, regla que solamente podrá verse excepcionada por la nicotina y por el uso de aquellas sustancias que sean «inevitables» en la composición, siempre que solo puedan hallarse como «restos»; y, segundo, el de que «en el líquido que contiene la nicotina se usen solo ingredientes que no sean peligrosos para la salud humana», en forma caliente o fría.

Estas dos últimas condiciones son muy lógicas en un plano teórico; pero al descender al mundo de la realidad práctica presentan algunas inconcreciones. Desafortunadamente, no se contempla en ningún sitio alguna suerte de catálogo de cuáles pueden ser estas sustancias perniciosas, por lo que cada autoridad sanitaria es libre de interpretarlo. Pero es que, en adición, al no existir solidas evidencias médicas de los perjuicios en la salud que, a la larga, acarrearán los compuestos mayoritariamente permitidos, se produce una incertidumbre latente que, paradójicamente en indeterminados supuestos, supone un vaciamiento del contenido protector que la norma, en espíritu, pretende albergar.

Me explicaré mejor con un ejemplo. La Directiva 2014/40/UE deja en manos de los Estados la regulación acerca de los saborizantes de los cigarrillos electrónicos. Esto es, no los considera ella misma un elemento dañino para la salud, por lo que permite que los legisladores internos hagan lo que les parezca oportuno. Visto esto, si recordamos aquella epidemia de dolencias pulmonares a causa de e-cigs que se había producido en Estados Unidos, de la que hablamos en su momento, resulta que los organismos de salud de la

⁶⁸ European Parliament. «Parliamentary questions: Answer given by Mr Andriukaitis on behalf of the European Commission» Question reference: E-003629/2018. Bruselas, 8 de agosto de 2018.

nación, tras realizar una serie de investigaciones al respecto, decidieron implementar como principal respuesta una restricción prácticamente total de tales saborizantes⁶⁹. Así y todo, al no incluirse estos compuestos de sabores en ninguna lista de negra de ingredientes a nivel de la Unión Europea, cada país es libre de decidir si banear o no unos elementos sobre los que las autoridades sanitarias norteamericanas consideran que existen fuertes indicios de que puedan provocar lesiones e, inclusive, la muerte. En conclusión, puede apreciarse así este clima de incertidumbre e indeterminación a la hora de cumplir con el requisito de usar ingredientes que no pongan en riesgo la salud humana.

Cambiando de tercio, el artículo 20.4 impone, en esencia, que los empaquetados de los líquidos y artefactos para vapear estén debidamente etiquetados. Con ese fin en mente, lista una serie de obligaciones acerca de: a) el tamaño específico de las advertencias sobre salud en los paquetes (30-35% de la superficie, dependiendo del número de idiomas oficiales que convivan en el Estado miembro concreto); b) la necesaria explicitación de información sobre los ingredientes en los envases externos, junto con la cantidad de nicotina que contienen; y c) la incorporación de unas instrucciones para el uso y almacenamiento de los productos, al mismo tiempo que un folleto donde se ofrezcan datos acerca de su adictividad, toxicidad y los riesgos para grupos específicos. Además, el mismo precepto, en conjunción con el artículo 13, también prohíbe que aparezcan ciertos mensajes en el embalaje de dichos productos valiéndose, en este sentido, de las normas aplicables al tabaco convencional. Por poner algunos ejemplos, proscribire la inclusión de sugerencias encaminadas a manifestar que un producto es menos dañino que otros, que tiene beneficios para la salud o que mejorará el estilo de vida del consumidor.

El artículo 20.5, contundente como un mazazo, cristaliza la prohibición de efectuar comunicaciones comerciales, ya sean *ad intra* de la región o transfronterizas, en los servicios de la sociedad de la información, en la radio, en los medios audiovisuales, en la prensa y en las demás publicaciones impresas, enfocadas, directa o indirectamente, a la promoción de los cigarrillos electrónicos y/o de sus envases de recarga. Eso sí, salvedad de «las publicaciones destinadas exclusivamente a los profesionales del comercio de los productos y de las publicaciones que estén impresas y publicadas en terceros países, cuando dichas publicaciones no tengan por destino principal el mercado de la Unión».

⁶⁹ RTVE. Prohíben en Estados Unidos los cartuchos para vapeo con sabores a frutas y menta. enero 2020. <https://www.rtve.es/noticias/20200103/prohiben-estados-unidos-cartuchos-para-vapeo-sabores-frutas-menta/1994824.shtml>

Por su parte, esta vez en forma de posibilidad y no de obligación, el artículo 20.6, conjugado con el artículo 18, faculta a los Estados Miembros para restringir las ventas por internet de los SEAN y sus líquidos. Habilitación que debe enlazarse con la que hace el artículo 20.11, donde se incluye, con exclusivo carácter excepcional, un mecanismo de emergencia que permite a los poderes nacionales tomar las «medidas provisionales oportunas» que crea (prohibición incluida) si sospecha que un particular dispositivo, puesto a la venta en el mercado, presenta un «grave riesgo para la salud humana». Es de capital importancia esta última previsión, puesto que, bien utilizada por los legisladores internos, creando organismos que se encarguen de ir evaluando los riesgos de los ingredientes utilizados en las recetas de los productos para vapear, en caso de detectar que uno que atente contra la salud de sus consumidores, podrían impedir su venta de inmediato. Ello permitiría mitigar enormemente los daños ocasionados por su previa permisión compensando, en cierta manera, la analizada inconcreción del artículo 20.3.

Liga esto a la perfección con los siguientes apartados, en tanto que son los comisionados para configurar instrumentos útiles en la recopilación de datos científicos y de mercado sobre los cigarrillos electrónicos y el vapear en general. De un lado, el artículo 20.7 describe una obligación que afecta principalmente a los fabricantes e importadores, exponiendo que deberán presentar anualmente información sobre: volúmenes y modos de venta; y las preferencias de varios grupos de consumidores, particularmente de personas jóvenes y no fumadores. Aun así, cabe destacar que esas compañías no estarán obligadas, en ningún caso, a encuestar a los consumidores por tal de averiguar sus preferencias acerca del producto. De la otra parte, el artículo 20.9 expande tal alcance fijando un imperativo ineludible para los Estados Miembros, quienes deberán vertebrar sus propios sistemas de recopilación de datos sobre presuntos efectos adversos del uso de cigarrillos electrónicos. Simultáneamente, se obliga a la Comisión, *ex* artículo 20.10, a controlar el mercado de los SEAN intramuros de la Unión Europea conociéndose, a este respecto, que esta institución europea publicará un «informe de implementación», en el año 2021, donde plasmará sus averiguaciones acerca del desarrollo de la evolución del mercado, del papel de los vapeadores en el inicio al tabaquismo de jóvenes y no fumadores, del impacto que puedan tener para dejar de fumar y de las medidas adoptadas por los Estados Miembros acerca de los antedichos ingredientes saborizantes⁷⁰.

⁷⁰ European Parliament. «Parliamentary questions: Answer given by Mr Andriukaitis on behalf of the European Commission» Question reference: E-003629/2018. Bruselas, 8 de agosto de 2018.

Por consiguiente, pese a que siga habiendo espacio para la incertidumbre en cuanto a qué compuestos deben considerarse «perjudiciales para la salud humana», el hecho de que se obligue a vertebrar mecanismos de recopilación de evidencias científicas a los países que integran la Unión (vigilados, aunque de lejos, por la Comisión), aunado con la habilitación para tomar «medidas provisionales oportunas», a la mayor brevedad, en supuestos de riesgo grave, deja entrever un panorama mucho más tranquilizador. A pesar de no existir ni una armonización íntegra, ni una verdadera respuesta unitaria a un problema como este de carácter global, dejándose en manos de los Estados algunas de las decisiones más importantes que, en mi opinión, deberían consensuarse (como el asunto de los saborizantes o el consumo en espacios públicos de las sustancias), no es menos cierto que, al menos, se obliga a que los miembros controlen, a presente y a futuro, la calidad de los ingredientes, los compuestos y, en conclusión, de los SEAN en general.

VI. La ordenación en España de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina: observación del régimen vigente y propuestas de mejora

Muchas han sido las paradas en las que nos hemos detenido hasta llegar a este punto. Se partió del descubrimiento del tabaco por los conquistadores castellanos (S. XVI), pasando por el auge de su consumo y la invención de las rudimentarias patentes de los primeros inhaladores de humo sin tabaco (S. XX), hasta llegar a la repuesta internacional y europea al fenómeno global que es el tabaquismo, tanto el clásico como el electrónico (S. XXI). Asimismo, tras conocer lo anterior, ha llegado el momento de hablar, al fin, de la forma legal en la que se han configurado los cigarrillos electrónicos en el Estado español.

Debo dejar claro que no es tarea fácil la encargada, pues sucede algo curioso con el régimen español en esta materia. De un lado, como se comenta en sendos foros⁷¹, España tiene en la actualidad, de entre los países no prohibicionistas, una de las legislaciones más restrictivas dentro de la corteza terrestre respecto al comercio y uso de los cigarrillos electrónicos. Aunque, del otro, la ordenación y sistematización efectuada por el legislador español, pese a basarse en una generosa transposición de la Directiva del Tabaco⁷², resulta, como veremos en los próximos apartados, algo peculiar y antintuitiva.

⁷¹ Redacción Médica. «España limita vía RD la venta y el uso de los cigarrillos electrónicos.» 17 de noviembre de 2017. URL: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/espana-endurece-via-rd-la-regulacion-de-los-cigarrillos-electronicos-9319>

⁷² Eso sí, algo tardía. En su artículo 29.1 la Directiva del Tabaco daba a los Estados Miembros una fecha límite para transponerla: el 20 de mayo de 2016. No obstante, no fue hasta noviembre de 2017, tras el

En puridad, existen en nuestro ordenamiento jurídico dos normas que recogen el testigo de la examinada Directiva, soportando el peso de la legislación y reglamentación en la materia. Así pues, servidor se está refiriendo a: 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 (también conocida como «Ley del Tabaco»)⁷³; y al Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados (en adelante, «Real Decreto del Tabaco»).

Con todo, ninguna de estas normas hace referencia a la que se ha defendido como uno de los principales caballos de batalla en la lucha contra el humo: los impuestos. Es por ello que, conscientes de su importancia, reservaremos un espacio a un asunto igual de remarcable que discutido como es: ¿Qué tributos gravan a los cigarrillos electrónicos?

Ya adelanto que la ordenación española es, si bien notable en muchos aspectos, claramente mejorable, tanto desde una perspectiva material como de un punto de vista formal o de técnica normativa. Telegráficamente, por la parte del contenido, no son pocas las autoridades médicas que sostienen que debería avanzarse hacia una equiparación normativa total entre el tabaco y los SEAN⁷⁴; sin embargo, es esta una cuestión de la que nos ocuparemos en el próximo epígrafe. Y, del lado formal, además de la singular rúbrica que usa España para referirse a los cigarrillos electrónicos, podría ser conveniente aunar todas las disposiciones en un único título de un solo texto legal⁷⁵.

La suma de lo anterior nos aboca a efectuar en este epígrafe una conformación cuadripartita, examinando los temas como se expone a renglón seguido: primeramente, la conceptualización y contenido entorno a los SEAN que hace el Real Decreto del

requerimiento por parte de la Comisión Europea y amenaza firme de sanción, que vio la luz el Real Decreto-ley 17/2017, de 17 de noviembre, encargado de completar dicha transposición.

⁷³ Tras las modificaciones introducidas por la disposición final duodécima de la Ley 3/2014, de 27 de marzo y por el Real Decreto-ley 17/2017, de 17 de noviembre, este último con el fin de transponer la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014.

⁷⁴ Como defienden la Organización Médica Colegial de España (OMC) en: «La OMC insta a que se aplique a cigarrillos electrónicos y otros vaporizadores la misma normativa del tabaco.» Declaración. Madrid, 17 de diciembre de 2018; y el Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo (CNPT) en: «El CNPT y la OMC envían al Senado una Declaración sobre la propuesta de regulación de cigarrillos electrónicos.» 37 sociedades científicas y asociaciones de consumidores se adhieren al manifiesto. 2017.

⁷⁵ Para ejemplificar esta problemática, atiéndase al hecho de que, como la mayoría de limitaciones a estos efectos, la prohibición de consumir cigarrillos electrónicos dentro de los centros y dependencias de las Administraciones Públicas se halla regulada en una disposición adicional de la Ley del Tabaco. Concretamente en la duodécima, en su apartado segundo letra a).

Tabaco; en segundo puesto, lo previsto a este respecto por la Ley del Tabaco; en tercer lugar, la imposición de los cigarrillos electrónicos y, para concluir, examinar jurídicamente las propuestas de regulación planteadas por la mayoría de asociaciones médicas y de consumidores con cierto renombre emplazadas en el territorio español.

6.1. El Real Decreto del Tabaco: la comercialización, registros y recopilación de efectos adversos de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina

Introduitoriamente, antes de abordar asuntos más concretos convenidos en el reglamento, no puede pasarse por alto que ni este Real Decreto ni la Ley del Tabaco hacen referencia específica al concepto de «cigarrillo electrónico». Empero, ello no debe entenderse como que no existe una regulación *ad hoc* como sucede en la Directiva del Tabaco (2014). Lo que acontece es que, como avanzamos en las primeras páginas de este trabajo, existen pluralidad de formas jurídicas para referirse a un mismo tipo de artilugios.

Si nos fijamos en el entorno comparado las dos conceptualizaciones más sencillas de encontrar son, si traducimos: «cigarrillos electrónicos» o «sistemas electrónicos de administración de nicotina». Lejos de adoptar estas nomenclaturas, el legislador español decidió darles el nombre bautismal de: «dispositivos susceptibles de liberación de nicotina». Eso sí, válgame la expresión, se trata de los mismos perros con distintos collares, puesto que, aunque no los llame igual, su definición es idéntica a la ofrecida por el artículo 2 16) de la Directiva del Tabaco examinado en su momento.

En consecuencia, sumado esto al hecho de que en ningún lugar se hace referencia a la posibilidad de considerar a ciertos productos del vaporeo como «medicinales», ni tampoco a los a la ordenación de los SSSN, podemos concluir que existe en España una única regulación para toda clase de dispensadores de humo, siempre que estos administren nicotina. De esta suerte, como veremos, se articula un entramado normativo específico para los «dispositivos susceptibles de liberación de nicotina»; si bien, en esencia, se trataría de una ordenación como «productos de consumo» con ciertas especialidades.

Dicho esto, apréciase que, atendiendo a los imperativos de la Directiva, el Real Decreto se encarga de normar acerca de tres cuestiones que se verán trascartón: las disposiciones acerca de la comercialización de los e-cigs; el registro de los Fabricantes, Importadores y Distribuidores; y, en último lugar, la recopilación y comunicación de sus efectos.

a) Disposiciones relativas a la comercialización

En el abordaje de esta cuestión lo cierto es que el Real Decreto, acertadamente, no hace ningún alarde de inventiva. Cual monje copista sencillamente se limita a transcribir y, como mucho, a parafrasear en sus artículos 26 y ss. el contenido material que ya pusimos de manifiesto al estudiar el artículo 20 de la Directiva del Tabaco. Vemos pues que, en relación con la comercialización de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, nuestra regulación interna no hace más que replicar y obedecer las obligaciones y requisitos expuestos en el instrumento europeo de referencia.

Si recordamos existía una regla madre de entre todas ellas, que se conectaba tanto con los deberes de comunicación impuestos a los comerciantes como con los que afectaban, directa o indirectamente, a los poderes públicos: el nombramiento de una autoridad sanitaria con capacidad y competencia para cumplir con el fin de supervisar los avances y el comercio de los cigarrillos electrónicos en la nación. Así, en España, hemos optado por brindar este honor a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

b) El registro de Fabricantes, Importantes y Distribuidores

No muy distinto es lo que acontece en este campo, tampoco hallando rastro alguno de novedad en los preceptos de cabecera; léase, los artículos 32 y 33. De veras, esta poca creatividad, que no decimos que sea desacertada, es moneda común en el Real Decreto.

De ahí que estos dos preceptos se circunscriban a lo imperado por la Directiva; o sea: la creación y la tímida fijación del funcionamiento de un Registro de Fabricantes, Importadores y Distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, con el objetivo de recopilar y ordenar la información sobre éstos y facilitar las actuaciones administrativas relacionadas con los posibles efectos adversos que pudieran presentar –de los que hablaremos en breves instantes–. Siendo esto así, al ser lo mismo que ya vimos en la Directiva, no vale la pena seguir excavando en esta veta.

c) La recopilación y comunicación de efectos adversos

Nuevamente, para aquellos que recuerden lo conjurado en el artículo 20 de la Directiva del Tabaco, les resultará familiar el tenor de los artículos 34, 35 y 36 del Real Decreto. De esta forma, se contemplan tres aspectos en particular:

i. Obligación para los fabricantes, importadores y distribuidores de disponer de un sistema de recopilación de información: de los productos que fabriquen, importen o comercialicen; la cual deberá ponerse a disposición de la Dirección General de Salud

Pública, Calidad e Innovación y de las autoridades sanitarias competentes para su consulta. Se dispone que, *ad minimum*, dicho sistema deberá recopilar datos sobre: su calidad, seguridad, peligrosidad y posibles efectos adversos (art. 34.1).

ii. Las obligaciones relacionadas con los efectos adversos: se impone a los fabricantes, importadores y distribuidores el deber de adoptar, a la mayor brevedad, la medida correctora que sea necesaria, incluida la retirada temporal o permanente del mercado, cuando alguno de los productos presente indicios de que se pueda dar alguna de las siguientes circunstancias: que sea peligroso o no sea seguro; que incumpla las normas de calidad relativas a ingredientes y emisiones establecidas por la Directiva del Tabaco y reproducidas por este Real Decreto; o que se incumpla alguna de las obligaciones establecidas dentro del Real Decreto que, en rigor, son las vistas al estudiar la Directiva. En adición, *ex artículo 35.2*, en caso de adoptarse una medida a estos efectos, el adoptante estará obligado a remitir a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, en menos de 24 horas desde la adopción, cual ha sido la concreta medida adoptada y cuáles son los riesgos para la salud y/o la seguridad que se han detectado. Una vez recibida esta información, la Dirección la remitirá a comunidades y ciudades autónomas.

Por último, los adoptantes estarán igualmente obligados a hacer llegar la misma información a las autoridades de supervisión del mercado de los Estados miembros en que esté disponible, o vaya a estar, el concreto producto en liza.

iii. Vigilancia y adopción de medidas: según explicita el artículo 36.1 del Real Decreto, «(...) corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus competencias de organización y gestión de la vigilancia en salud pública, las funciones de vigilancia sobre los riesgos que para la salud humana puedan causar los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, pudiendo adoptar alguna de las medidas previstas en el artículo 54 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre⁷⁶, y en el artículo

⁷⁶ También conocida como Ley de Salud Pública (LSP), consagrando el apartado 1º del referido precepto que: «Sin perjuicio de las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, con carácter excepcional y cuando así lo requieran *motivos de extraordinaria gravedad o urgencia* (...), en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán adoptar cuantas medidas sean necesarias para asegurar el cumplimiento de la ley». Algo que completa el apartado 2º, donde se establecen un listado *numerus apertus* de medidas que concluye afirmando que estas Administraciones podrán adoptar: «f) Cualquier otra medida ajustada a la legalidad vigente si existen *indicios racionales de riesgo para la salud* (...); sin perjuicio de lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y siempre respetando el sacrosanto principio de proporcionalidad (apdo. 3º)

26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril⁷⁷». En caso de hacerse esto último, reza el apartado 2º que «las medidas adoptadas y los datos en que se apoyan se comunicarán a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros».

En definitiva, tras analizar el contenido del Real Decreto, pese a que como se ha apuntado buena parte del mismo no sea de cuño original y se corresponda prácticamente línea por línea con lo ya expresado por la Directiva del Tabaco, es innegable que se trata de una normativa harto completa en relación con los fines a los que aspira. Como crítica principal, eso sí, quizás se echa en falta la contemplación de los SSSN dentro del texto, puesto que ello produce que en España este tipo de dispositivos, de los cuales no conocemos a día de hoy a ciencia cierta sus efectos para la salud, queden carentes de regulación y escapen a unas normas tan potentes como las recién analizadas.

Sin embargo, ello no debe obstar a la hora de ensalzar el hecho de que todo lo que sí se prevé el Real Decreto del Tabaco sea tachable cuanto menos de virtuoso. De esta suerte, tal como pretende, vertebra un marco legal que gira en torno a tres precisos elementos:

- En primer lugar, establece unos estándares sanitarios, de calidad y de seguridad en relación que deberán cumplir los SEAN, sus envases de recarga y sus compuestos si quieren poder comercializarse en España, evitando así, en cierta medida, la entrada en el mercado de dispositivos que sí se sabe al cien por cien que son dañinos para la salud humana. En este punto, junto con lo que se criticó a la Directiva en su momento, hay que pegar un tirón de orejas al estado español por no haber tomado aún cartas en el asunto de los saborizantes, los cuales, como ya sabemos, han sido prohibidos en los Estados Unidos después de que se relacionaran con el fuerte episodio de muertes acontecido el año pasado por consumo de e-cigarettes con líquidos de sabores.
- Después de lo anterior, el Real Decreto se preocupa de tener un registro efectivo de todos los productos que se comercializan en sus fronteras, así como de sus compuestos y posibles efectos adversos para la salud. Lo que hay que conectar con el mecanismo de obtención de información, con engranajes tanto en el sector público como en el

⁷⁷ Léase, la Ley General de Sanidad (LGS), contemplando esa disposición que: «1. En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un *riesgo inminente y extraordinario para la salud*, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de Empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas». No pudiendo exceder estas medidas, pese a que se prevé la posibilidad de su prórroga, «de lo que exija la situación de riesgo inminente y extraordinario que las justificó» (apdo. 2º).

privado, con el objetivo, de un lado, de poder estudiar prudentemente la evolución del consumo y peligrosidad de los SEAN y, del otro, de adoptar medidas más potentes, tanto regulatorias como extraordinarias y puntuales, en caso de que resulte necesario.

- Finalmente, con el objetivo de evitar menoscabos en la salud de las personas, se establece un verdadero régimen de medidas de urgencia, tanto público como privado, para el caso de que se detecten «indicios racionales de riesgo para la salud». Es esta la muestra principal de que se percibe al fenómeno del tabaquismo electrónico como un auténtico problema de salud pública, puesto que al permitir tomar prácticamente cualquier medida proporcional al riesgo sanitario en cuestión –desde el cierre de la fábrica a la puesta a la efectiva retirada del mercado de un concreto artilugio–, se está admitiendo que no se trata de productos de consumos corrientes, sino de peligros potenciales sobre los que podría haberse de actuar en cualquier momento⁷⁸.

6.2. La laberíntica Ley del Tabaco de 2005: las restricciones al consumo, venta a menores, publicidad y régimen infractor y sancionador de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina.

En su versión actual, la Ley del Tabaco se encarga de los asuntos más concretos, la mayor parte de los cuales no abordados por la Directiva Europea. Pues bien, deviene fácilmente apreciable que a más se desvanece la instrucción europea, en lo que ahora nos ocupa, menos palpable es ese virtuosismo legal al que hacíamos alusión escasas líneas atrás.

Es a partir de aquí donde afloran la mayor parte de aspectos negativos en la regulación española de los sistemas electrónicos de administración de nicotina, sobre todo en lo referente a esa falta de sistematización e antintuitividad puesta de manifiesto en la introducción de este epígrafe. Y es que, a excepción del régimen sancionador general, sobre el que de seguido tendremos ocasión de hablar, todas las cuestiones se regulan al final de la norma vía Disposiciones Adicionales y reenvíos dentro del mismo articulado⁷⁹.

La realidad es que buena parte del contenido es anterior a la Directiva fue introducido por la Ley 3/2014, de 27 de marzo, escasos días antes de su aprobación, que venía para

⁷⁸ Por decirlo telegráficamente, existe en torno a los SEAN una suerte de “paz vigilante”, que podría romperse en el momento en que se aprecie un mínimo riesgo para la salud de los consumidores.

⁷⁹ A corte de ejemplo, como se mostrará enseguida, el consumo de SEAN en España se regula en la Disposición Adicional Duodécima de dicha Ley, la cual hace una remisión directa al régimen del consumo del tabaco establecido sus los arts. 6 y 3, apartados. 2º y 3º; si bien fijando en la misma disposición una matización de en qué lugares se proscribía el consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina.

modificar algunos aspectos de la Ley de Consumo y aprovechamiento para, vía su disposición final duodécima, implementar las estructuras sobre la regulación de los SEAN. Con el Real Decreto-ley 17/2017 lo único que se hizo fue adaptar aquellos asuntos que la Directiva obligaba a modificar. Así las cosas, puede que ahora se entienda mejor porque en España hablamos de «dispositivos susceptibles de liberación de nicotina» y no de «cigarrillos electrónicos», pues ese concepto ya se introdujo antes que la misma Directiva.

Puestos en contexto, sin más dilación, paseamos a analizar las tres materias que, en puridad, son el contenido material de la norma de cabecera; a saber: el consumo y venta a menores de los SEAN; sus limitaciones de publicidad, promoción y patrocinio; y, como colofón, el sistema de infracciones y sanciones configurado entorno a estos artilugios.

a) Limitaciones de la publicidad, promoción y patrocinio

Permítanme seguir un orden distinto al que utiliza la Ley, si es que realmente tiene alguno, con el fin de hacer una explicación más comprensible del contenido de la misma en relación con los SEAN y productos similares. Empecemos por la regulación de su publicidad, promoción y patrocinio, pues es la única materia que se encuentra encorsetada en un solo artículo. Si bien, en rigor, más que en un artículo podemos hallarla en una Disposición Adicional, la Decimotercera para ser más exactos. En ella, se nos dice que quedarán prohibidas las actuaciones que se recogen en la tabla que sigue a los dos puntos:

Tabla 8. Proscripciones sobre la publicidad, promoción y patrocinio de los SEAN

a) Las comunicaciones comerciales en los servicios de la sociedad de la información, en la prensa y en demás publicaciones impresas, que tengan por fin o por efecto directo o indirecto su promoción, con la excepción de las publicaciones destinadas exclusivamente a los profesionales del comercio de los productos y de las publicaciones que estén impresas y publicadas en terceros países, cuando dichas publicaciones no tengan por destino principal el mercado de la Unión Europea.

b) Las comunicaciones comerciales que tengan por fin, directo o indirecto, **su promoción en la radio.**

c) Toda forma de contribución pública o privada a programas de radio que tenga por objeto o por efecto directo o indirecto su promoción.

d) Toda forma de contribución pública o privada a cualquier acto, actividad o individuo que tenga por objeto o por efecto directo o indirecto su promoción y que implique a varios Estados miembros, o tenga lugar en varios Estados miembros, o surta efectos transfronterizos de cualquier otro modo.

e) Las comunicaciones comerciales audiovisuales, tal como están definidas en el artículo 2.24 de la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual.

Poco que objetar a las restricciones a la publicidad introducidas por la Ley, van todas ellas en sintonía con medidas sobre la limitación de la promoción predicadas por la OMS. Empero, por ambigüedades de la ley, puede que exista un oasis legal que permite la existencia de un campo donde puedan publicitarse publicitarse este tipo de dispositivos: los espacios públicos. No es poco el debate que existe alrededor de este asunto, pues lo hay que, apelando a una interpretación sistemática de la norma, entienden que el objetivo de la Ley es equiparar la publicidad de los SEAN con la del tabaco; si bien, de otra parte, los hay quienes definen que, en base a una interpretación literal, en ningún extremo se impide la promoción en espacios públicos, por lo que esta debe entenderse permitida⁸⁰.

b) Consumo y venta a menores de SEAN y productos similares

¿Les gustó la Leyenda ateniense del Minotauro? Espero que sí, puesto que ahora nos adentraremos ya en un auténtico juego de remisiones y reenvíos que bien podría recordar al Laberinto que el Rey Minos mandó construir, se suele contar, mucho tiempo atrás para encerrar a su hijo. La casilla de inicio la encontramos en la norma basilar a este respecto, la Disposición Adicional Duodécima, fijando en su punto primero que: «El consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos similares queda sometido a las mismas previsiones establecidas para el consumo del tabaco que se recogen en el artículo 6, así como a las contempladas en los apartados 2 y 3 del artículo 3».

Ateniendo a lo anterior, ya para empezar, nos topamos con dos reenvíos dentro del mismo texto normativo. El primero, para afirmar que el consumo «(...) deberá hacerse exclusivamente en aquellos lugares o espacios en los que no esté prohibido» –algo lógico; para este viaje no hacían falta tantas alforjas-. El segundo, con algo más de predicamento, para sentenciar la prohibición de vender o entregar SEAN «a personas menores de dieciocho años (...), así como cualquier otro producto que le imite e induzca a fumar»⁸¹. Así, igualmente, se prohíbe su venta por parte de menores de edad a cualquier público, habiéndose de incluir en los empaquetados una referencia expresa a dichas prohibiciones.

⁸⁰ Sea como fuere, lo cierto es que la grieta fue lo suficientemente grande como para que, en julio del año pasado, los usuarios del metro de Madrid pudieran contemplar en sus marquesinas una campaña publicitaria de la marca de vaporizadores *Blu*, consistente en una imagen de una chica inhalando humo de su dispositivo con esta frase rotulada en un plano central: «*I like the way you Blu. Vapea a tu estilo. Sin malos humos.*». ESCRIBANO TORRES, MARIO. «La publicidad de los vapeadores en espacios públicos sortea las leyes y provoca dudas entre los expertos.» *eldiario.es*, 2020 de julio de 2019: https://www.eldiario.es/politica/publicidad-vapeadores-trata-sortear-antitabaco_0_929157614.html.

⁸¹ Particularmente, se expresa, «se prohíbe la venta de dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan (esa) forma (...) y puedan resultar atractivos para los menores».

Finalmente, la tercera de estas remisiones se encarga de los establecimientos, prescribiendo que: «En todos los establecimientos en los que esté autorizada la venta (...) se instalarán en lugar visible carteles que (...) informen, en castellano y en las lenguas cooficiales, de la prohibición de venta (...) a los menores de dieciocho años y adviertan sobre los perjuicios para la salud derivados del uso del tabaco. En estos establecimientos se exigirá a todas las personas compradoras, salvo que sea evidente que son mayores de edad, acreditar dicha edad mediante documento de valor oficial».

Retornando a la norma basilar, su segundo extremo complementa lo afirmado en el artículo 6 de la Ley, estableciendo los lugares donde está prohibido consumir dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos similares⁸²:

Tabla 9. Lugares donde se prohíbe el consumo de SEAN y productos similares

a) Los centros y dependencias de las Administraciones públicas y Entidades de Derecho Público.
b) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en los espacios al aire libre o cubiertos, comprendidos en sus recintos.
c) En los centros docentes y formativos , salvo en los espacios al aire libre de los centros universitarios y de los exclusivamente dedicados a la formación de adultos, siempre que no sean accesos inmediatos a los edificios y aceras circundantes.
d) En los medios de transporte público urbano e interurbano, ferroviario y marítimo, así como en aeronaves de compañías españolas o vuelos compartidos con compañías extranjeras.
e) En los recintos de los parques infantiles y áreas o zonas de juego para la infancia , entendiéndose por tales los espacios al aire libre acotados que contengan equipamiento o acondicionamiento destinados específicamente para el juego y esparcimiento de menores.

Podría aquí criticarse por qué no se ha equiparado, del mismo modo que se hizo con la publicidad, los lugares donde se prohíbe el consumo de tabaco y de cigarrillos electrónicos. Verbigracia, en base a esta norma está norma podríamos fumar electrónicamente, aunque el compuesto lleve nicotina, en un bar o club privado; algo que, como sabemos, se considera plenamente ilegal con el tabaco convencional. No obstante, ya habrá lugar para hablar de ello en el epígrafe siguiente y en las conclusiones.

⁸² La duda que puede surgirnos aquí, y cada vez que leamos en esta Ley el sintagma “productos similares” es: ¿Se extiende esta norma a los SSSN y a los PTC? Una interpretación sistemática nos hará pensar que sí; pero, no es algo que esté nada claro y habrá que esperar a una respuesta jurisprudencia para saberlo.

Prosiguiendo con nuestro análisis, decir que el punto quinto contempla que «se prohíbe la venta a distancia transfronteriza de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga». Algo que, como ya vimos, permitía la Directiva del Tabaco.

Seguro que el lector estará pensando que por qué razón nos hemos saltado el tercero. Pues bien, la razón es porque, de nuevo, vuelve a aparecer aquí la técnica de la remisión; sin embargo, esta vez de un modo mucho más “exagerado”, válgame la expresión. El extremo cristaliza que el consumo de SEAN y productos similares: «(...) queda sometido a las mismas previsiones establecidas para el consumo del tabaco que se recogen en las disposiciones adicionales sexta, segundo párrafo; octava y décima de esta ley, resultando de aplicación a dicho consumo las infracciones contempladas en las letras a) y d) del apartado 2 y letras a) b) c) y 1) del apartado 3 del art. 19, siendo el régimen sancionador el concordante para las mismas previsto en el Capítulo V». Así las cosas, resulta pacífico que la catalogación de laberinto efectuada *ab initio* en esta letra está justificada, en tanto que una misma materia se disgrega en más de siete preceptos desperdigados por la Ley.

Aparcaremos la mención que hace a las infracciones y sanciones para tratarlas junto con el resto del régimen sancionador en el punto posterior, centrándonos ahora en condensar, en una sola tabla, el resto de reglas aplicables al consumo de SEAN y productos similares:

Tabla 10. Reglas aplicables al consumo de SEAN y productos similares

<p>Disposición Adicional Sexta – Régimen Especial de los Establecimientos Penitenciarios</p>
<p>(...) En los establecimientos penitenciarios se permite fumar a los internos en las zonas exteriores de sus edificios al aire libre, o en las salas cerradas habilitadas al efecto, que deberán estar debida y visiblemente señalizadas y contar con ventilación independiente o con otros dispositivos para la eliminación de humos.</p>
<p>Disposición Adicional Octava – Centros o Establecimientos Psiquiátricos</p>
<p>En los establecimientos psiquiátricos de media y larga estancia se permite fumar a los pacientes en las zonas exteriores de sus edificios al aire libre, o en una sala cerrada habilitada al efecto, que habrá de estar debida y visiblemente señalizada y contar con ventilación independiente o con otros dispositivos para la eliminación de humos.</p>
<p>Disposición Adicional Décima – Centro Residenciales de Mayores y/o Discapacitados</p>
<p>En los centros residenciales de mayores o de personas con discapacidad, se podrá habilitar una zona específica para fumadores, cuyo uso será exclusivo para residentes y deberá estar debida y visiblemente</p>

señalizada y contar con ventilación independiente o con otros dispositivos para la eliminación de humos, no pudiendo extenderse el permiso de fumar a las habitaciones ni al resto de las zonas comunes (...).

Disposición Adicional Duodécima, apdo. 4º - Carteles de Prohibición

En los centros o dependencias en los que existe prohibición legal de consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos similares deberán colocarse en su entrada, en lugar visible, carteles que anuncien esta prohibición y los lugares, en los que, en su caso, se encuentren las zonas habilitadas para su consumo. Estos carteles estarán redactados en castellano y en la lengua cooficial con las exigencias requeridas por las normas autonómicas correspondientes.

Cierto es que esta última previsión no es en sí una remisión. De hecho, se trata de uno de los apartados de la norma de origen. De igual modo, se ha creído conveniente cerrar la explicación con ella, puesto que actúa muy bien como cierre al referirse a «los centros o dependencias en los que existe prohibición legal de consumo»; que se acaban de exponer.

c) El régimen de infracciones y sanciones de la Ley del Tabaco

En último término, vayamos ahora con un apartado que, más o menos, escapa a esa irracionalidad estructural⁸³ que se ha venido criticando: el régimen infractor y sancionador. ¿No le extrañó al lector que al tratar el Real Decreto no se hablara en ningún momento de cuáles son las consecuencias de incumplir las reglas que rigen a los SEAN? La razón de que ello no se hiciera, y de que situemos este aspecto como letra final, es que se ha establecido una previsión conjunta a tales efectos en los artículos 18 y ss. de la Ley.

Poco hay que criticar a dicho régimen. Se erige como constructo punitivo sólido, coherente con lo que se regula como proscripción –pese a que ello sí pueda discutirse–, que respeta los principios generales de tipicidad y legalidad de las infracciones y sanciones. Razón por la que nada más hay que decir; pasemos a verlo directamente.

El artículo 19 es el encargado de fijar las infracciones comestibles en lo que a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos semejantes se refiere. Así, en su apartado primero, como suele hacerse en todas las normas de este tipo, se expone que: «Las infracciones por incumplimiento de lo previsto en esta Ley se clasifican en leves, graves y muy graves». Es posible que quien lea se harte de tanta tabla; si bien, creo que en este caso es especialmente ilustrativo a fin de distinguir los grupos de sanciones:

⁸³ No podemos olvidar la conexión que efectúa el apartado 3º de la Disposición Adicional Duodécima. Motivo que nos obliga a afirmar que el presente régimen escapa “más o menos” y no del todo.

Tabla 11. Las infracciones y sanciones en materia de SEAN y productos similares

<p>Artículo 19.2 - Infracciones Leves</p> <p>a) Fumar en los lugares en que exista prohibición o fuera de las zonas habilitadas al efecto.</p> <p>d) No informar en la entrada de los establecimientos de la prohibición de fumar o no cumplir el resto de obligaciones formales a que se refiere esta Ley.</p>
<p>Artículo 19.3 – Infracciones Graves</p> <p>a) Habilitar zonas para fumar en establecimientos y lugares donde no esté permitida su habilitación.</p> <p>b) Permitir fumar en los lugares en los que existe prohibición de hacerlo.</p> <p>c) La acumulación de tres infracciones de las previstas en el apartado 2.a) del presente artículo.</p> <p>d) La venta o entrega a personas menores de dieciocho años de SEAN o de productos que los imiten e induzcan a fumar, así como de dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan esa forma y puedan resultar atractivos para los menores.</p> <p>t) No cumplir los requisitos reglamentariamente exigidos en materia de comunicación de la información por parte de los fabricantes e importadores de productos de tabaco, de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y de los productos a base de hierbas para fumar.</p> <p>u) No cumplir los requisitos reglamentariamente exigidos en materia de registro de los fabricantes, importadores y distribuidores de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y de los productos a base de hierbas para fumar.</p> <p>w) El incumplimiento de los requisitos reglamentariamente exigidos en materia de fabricación, presentación, comercialización, calidad y seguridad de los productos del tabaco y de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.</p> <p>x) La venta a distancia transfronteriza de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.</p>
<p>Artículo 19.4 – Infracciones Muy Graves</p> <p>La publicidad, promoción y patrocinio de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga que no estén permitidas⁸⁴.</p>
<p>Artículo 20.1 y 2 – Régimen Fundamental de las Sanciones</p> <p>Las infracciones leves se sancionarán con multa de 30 a 600 euros, salvo la consistente en fumar en lugares prohibidos prevista en el artículo 19.2.a), que será sancionada con multa de hasta 30 euros si la conducta infractora se realiza de forma aislada; las graves, con multa desde 601 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves, desde 10.001 euros hasta 600.000 euros.</p>

⁸⁴ Lo cual, vista la gravedad de la sanción, da más protagonismo a ese resquicio legal de la promoción, publicidad y patrocinio de los SEAN en los espacios públicos, tratada en la letra a) de este apartado.

La cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites indicados, se graduará teniendo en cuenta el riesgo generado para la salud, la capacidad económica del infractor, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones a esta Ley.

Las sanciones se dividirán, dentro de cada categoría, en tres grados, mínimo, medio y máximo. Se impondrán en grado máximo las sanciones por hechos cuyo perjudicado o sujeto pasivo sea un menor de edad y las que se impongan en los casos en los que la conducta infractora se realice con habitualidad o de forma continuada, salvo que la habitualidad o continuidad formen parte del tipo de la infracción. Se impondrán en grado mínimo cuando se cometan por un menor de edad.

Así pues, en conclusión, al examinarse la adecuación y suficiencia de todas estas medidas en un epígrafe posterior *ah hoc* de este trabajo, el reproche principal que se merece la norma es por su falta de lógica sistemática. La conjura de remisiones que hemos podido apreciarse es un auténtico caos, lo que complica la búsqueda de las normas aplicables y torpedea la comprensión del contenido y el alcance de las mismas. La solución está más que clara, sería conveniente juntar todas las disposiciones, ya que nos ponemos tanto las del Real Decreto como las de la Ley, a excepción del régimen sancionador, en un único título de una misma norma con rango de Ley; por ejemplo, la propia Ley del Tabaco.

6.3. La imposición de los cigarrillos electrónicos: ¿existe una sujeción de los mismos al Impuesto Especial sobre las Labores de Tabaco?

No puedo despedir este epígrafe sin hacer mención a uno de los temas más importantes en la lucha contra el humo electrónico y contra el tabaquismo en general, pregonado como una de los más importantes caballos de batalla en dicha contienda. Se está refiriendo servidor aquí, como bien pone en el rótulo, a la imposición de los cigarrillos electrónicos.

Desde la perspectiva de la imposición directa no plantea ningún tipo de duda. Se tratará de un producto de consumo más, por lo que, aquella sociedad que obtenga beneficios con su venta deberá incluirlos en su resultado contable que servirá para calcular la base imponible del Impuesto sobre Sociedades (IS); o si se trata de un autónomo, deberá entenderse que como un rendimiento de actividades económicas e imputarse en la base imponible general en el Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas (IRPF).

Apriorísticamente, podría parecer que en lo que a la tributación indirecta atañe no existe tampoco ningún tipo de controversia. En relación con el Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA), el análisis conjunto de los artículos 90 y 91 de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre (LIVA), muestra claramente que, como al tabaco clásico, se les aplicará el tipo del 21%.

No obstante, la pregunta qué a alguien, teniendo en cuenta la normativa tributaria española, le puede venir a la mente no es otra que la que sigue: ¿Los SEAN y los productos similares están sujetos al Impuesto Especial sobre las Labores del Tabaco? En efecto, fue esta la mayor duda que surgió una vez aprobado el marco legal entorno a este tipo de dispositivos. Afortunadamente, como las cuestiones sobre los tributos siempre se han considerado de primer orden, no tardaron en efectuarse consultas administrativas por parte de los afectados a los órganos tributarios competentes a fin de obtener la respuesta.

La Dirección General de Tributos (DGT) solucionó esta controversia con una encomiable celeridad, antes incluso de que se aprobara la Directiva del Tabaco en el seno del Parlamento Europeo. En contestación a la Consulta Vinculante 1141-14, de 23 de abril de 2014, resolvió que: «en un dispositivo compuesto por una batería, un atomizador, una boquilla y un cartucho que contiene una solución líquida de nicotina. El usuario inhala o presiona un botón para activas el microprocesador que atomiza el líquido del cartucho, inyectando gotas del líquido en el aire que fluye y produciéndose vapor de agua. A diferencia del cigarrillo convencional, en el electrónico no se produce combustión». Motivo este, que le llevó a concluir que los SEAN y los SSSN, *ex* definición del artículo 2.1 f) de la Ley del Tabaco, no están sujetos al Impuesto sobre las Labores del Tabaco y que solo lo estarían en caso de que se produjese combustión, suministren o no nicotina.

VII. Propuestas de mejora a la regulación española por parte de las asociaciones médicas y de consumidores: ¿son compatibles con el principio de precaución?

Una vez llegados a este punto, después de este extenso *expositum* que nos ha permitido dibujar sobre un lienzo en blanco una imagen fiel y representativa de la ordenación legal de los cigarrillos electrónicos en España, todavía falta recorrer una última etapa en el camino antes de arribar a la meta y poder extraer nuestras conclusiones.

Ya narramos en su momento, en base a las evidencias científicas constatables a día de hoy, cual es el consenso médico sobre el impacto en la salud del consumo de este tipo de productos “alternativos” al tabaco; inclusive fuimos un paso más allá, relacionando toda una lista de medidas y limitaciones regulatorias que la sacrosanta OMS venía recomendando. Asimismo, tras analizar la normativa española, nos falta por conocer cuál es la opinión del colectivo médico y científico hispano, entendido *stricto sensu*, acerca de la misma, si consideran que está es mejorable y, sobre todo, analizar si esta batería de mejoras defendida por el sector sanitario es adecuada desde un punto de vista jurídico.

7.1. Las demandas del Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo (CNPT) y de la Organización Médica Colegial (OMC): La equiparación normativa total entre el tabaco y los cigarrillos electrónicos

Los médicos y los grupos de consumidores en España, ya de inicio, estuvieron de acuerdo fundamentalmente en dos asuntos: de un lado, que la regulación introducida por la Ley 3/2014, de 27 de marzo, que modificó la entre otras normas la Ley del Tabaco, era a todas luces insuficiente; y, del otro, que había que avanzar hacia un modelo regulatorio que equiparase en términos legales a los cigarrillos electrónicos y al tabaco convencional.

Como digo, esta posición se ha venido manteniendo desde siempre. Así, mientras aún se tramitaba la Ley, el Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo (CNPT) y la Organización Médica Colegial de España (OMC), conjuntamente con otras 35 asociaciones científicas y de consumidores, enviaron en marzo de 2014 una Declaración sobre dicha propuesta de regulación de los cigarrillos electrónicos en la que defendían la equiparación legal total con la de los cigarrillos convencionales, haciendo hincapié en tres precisas claves: la promoción y publicidad, los espacios de utilización y la fiscalidad⁸⁵.

a) La regulación en los espacios de utilización

No ha habido innovación normativa alguna en lo que a la prohibición de espacios en los que poder consumir cigarrillos electrónicos. Desde el primer momento los lugares donde está permitido inhalar humo electrónico son los mismos que los ya estudiados. Razón por la que, al no haberse modificado, la demanda de estos colectivos sigue siendo idéntica.

De esta manera, se denuncia que el listado de lugares de consumo es muy semejante al que implementó en su momento la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, del Tabaco, que tuvo que ser ampliada debido a su carencia por la Ley 42/2010, de 30 de diciembre. Consecuentemente, entienden, ello supone una discriminación a este sector, además de una normalización del humo en los espacios cerrados, lo cual, más allá de los riesgos sanitarios que pudiera conllevar, ayudaría a “renormalizar” el uso de tabaco clásico.

Por estos motivos sostienen que no debería permitirse fumar en dichos espacios, sobre todo en lo que bares y restaurantes respecta y, en definitiva, que sería conveniente una

⁸⁵ Información esta, y la que se expondrá en el resto del apartado, extraída de: Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo; Organización Médica Colegial de España. «El CNPT y la OMC envían al Senado una Declaración sobre la propuesta de regulación de cigarrillos electrónicos.» 37 sociedades científicas y asociaciones de consumidores se adhieren al manifiesto, 2017, págs. 1-3

nivelación entre el régimen actual de los cigarrillos electrónicos y los convencionales; que sea idéntica, sin excepciones para el ocio nocturno o diurno y la hostelería⁸⁶.

b) La regulación de la promoción y publicidad

Esas asociaciones siguieron la misma editorial para con la promoción y publicidad de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos similares; empero, con el Real Decreto-ley 17/2017, de 17 de noviembre, siguiendo la recomendación de la Directiva del Tabaco, se mejoró el anterior régimen sacramentado por la Ley 3/2014, de 27 de marzo, hasta tal punto que se produjo una práctica equiparación con la regulación del tabaco. Siendo esto así, parece que nada más se pudiera decir sobre esta materia.

Efectivamente, han quedado caducadas las peticiones expresadas en la Declaración de cabecera; pero ello no significa que estos colectivos se den ahora por contentados. Si bien reconocen el claro avance que ha supuesto la reforma, todavía sostienen la tesis de que la normativa publicitaria de los SEAN/SSSN no es un trasunto fidedigno de la de los cigarrillos analógicos. Critican que aquel vacío legal del que hablamos que permite su promoción en los espacios públicos debería ser cumplimentado, a fin y efecto de conseguir una real igualdad entre las dos ordenaciones. En estas exactas palabras lo denunciaba la vicepresidenta del CNPT, Ana María Furió, en agosto de 2019: «Es escandaloso que haya imágenes de una persona vapeando en las marquesinas de los autobuses, por ejemplo. Supone normalizar de nuevo el consumo del tabaco, cuando tenemos una ley por la que se ha luchado (...) para proteger la salud de las personas»⁸⁷.

c) La brecha entre la fiscalidad de los SEAN y la de los cigarrillos clásicos

Ya se ha comentado en más de una ocasión que una de las medidas que, según la OMS, más impacto tiene en la lucha antibaquica es el gravamen de estos productos. Así, al encarecerse el precio final⁸⁸, los consumidores se lo piensan dos veces antes de empezar

⁸⁶ Si se quiere hacer una comparativa entre espacios donde está prohibido usar vaporizadores vs. tabaco convencional, solo debe compararse lo establecido en el artículo 7 de la Ley del Tabaco con lo que hemos visto que figura en su Disposición Adicional Duodécima, punto 2º. En su caso, una vez efectuada dicha comparación, rápidamente se dará cuenta el lector de la enorme diferencia que supone una tal nivelación.

⁸⁷ Extraída de: PÉREZ RODRÍGUEZ, BEATRIZ. «Los expertos piden equiparar los vapeadores al tabaco tradicional.» *elPeriódico*, 3 de agosto de 2019: <https://www.elperiodico.com/es/sanidad/20190803/los-expertos-piden-igualar-los-vapeadores-al-tabaco-tradicional-7580168>.

⁸⁸ En estos términos explica la OMS este fenómeno: «Los impuestos al tabaco son el medio más costoeficaz de reducir el consumo de tabaco y los costos de la atención de salud, sobre todo entre los jóvenes y la población de bajos ingresos, a la vez que permiten incrementar los ingresos fiscales en muchos países». Organización Mundial de la Salud. Tabaco. 26 de julio de 2019. URL: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tobacco>.

a fumar y quienes son fumadores habituales se plantean dejarlo, ello debido al importante ahorro económico que supone hacerlo. Pero es que, más aún, la recaudación obtenida puede destinarse a la prevención y tratamiento de las enfermedades asociadas al consumo.

Pusimos de manifiesto que, en España, los SEAN/SSSN están sometidos únicamente a un gravamen del 21% por IVA. Así, confirmada la efectividad de dicha medida, conociendo de la existencia del Impuesto sobre las Labores del Tabaco, puede imaginar quien lea estas líneas que las asociaciones médicas y de consumidores exigen una igualación fiscal entre las dos distintas familias de productos dispensadores de humo.

Uno puede preguntarse: ¿Tan grande es la brecha impositiva entre dichas categorías como para que sea esta la piedra basilar del discurso del colectivo antivaporizadores? La respuesta es que sí, hasta tal punto que más que “brecha” se le podría llamar “abismo”. Según los cálculos de ALTADIS⁸⁹, en España el tabaco es el producto de consumo que más impuestos soporta, representando casi un 80% del precio final del mismo. De esta suerte, no es de extrañar que la nivelación en este punto haya sido siempre el *petitum* principal de quienes abogan por pelear contra los inhaladores electrónicos, aportándose siempre aquí como *causa petendi* razones de defensa de la salud pública.

En definitiva, hemos comprobado como desde un primer momento el colectivo científico ya calificó a la regulación del tabaco como insuficiente, no habiendo variado mucho la peroración del sector desde aquel entonces. De hecho, en rigor, el posicionamiento médico actual puede resumirse nítidamente en la siguiente recomendación efectuada por la OMC en diciembre de 2018: «En un uso racional del principio de precaución, a los cigarrillos electrónicos y dispositivos aquí citados se les debe aplicar toda la normativa nacional e internacional del tabaco para fumar en cigarrillo convencional»⁹⁰.

Así pues, esto conecta a la perfección con el apartado que viene a continuación. Y es que, ahora que conocemos cuales son las propuestas de mejora defendidas por la élite médica de nuestra nación: ¿Se adecúan estas exigencias al Derecho vigente en el Estado español? O, lo que es lo mismo a este respecto: ¿Son compatibles con el principio de precaución?

⁸⁹ A los cuales se puede acceder en el siguiente portal web y que se obtienen del resultado de la sumar el aplicable del IVA del 21% a los correspondientes impuestos especiales del tabaco: ALTADIS. Fiscalidad del Tabaco. 1 de abril de 2013. <https://www.altadis.com/prensa/fiscalidad-del-tabaco/>

⁹⁰ Organización Médica Colegial de España. «La OMC insta a que se aplique a cigarrillos electrónicos y otros vaporizadores la misma normativa del tabaco.». Madrid, 17 de diciembre de 2018, pág. 3

7.2. Aplicación del principio de precaución a la regulación de los e-cigarettes

Antes de utilizar el principio de precaución como herramienta analítica es de recibo dar una conceptualización del mismo, una explicación de en qué contextos resulta útil, toda vez que de cómo se estructura y cuáles son las fases que deben seguirse en su aplicación.

Lo primero que debe decirse sobre el mismo, como bien apuntó en su momento SÁNCHEZ RUÍZ (2002, pág. 371), es que «aunque no dispone de una definición generalmente aceptada, el principio de precaución puede describirse operativamente como la estrategia que, con enfoque preventivo, se aplica a la gestión del riesgo en aquellas situaciones donde hay incertidumbre científica sobre los efectos que en la salud o el medio ambiente puede producir una actividad determinada». En consecuencia, siendo el de los cigarrillos electrónicos un campo donde, como sabemos, existe una gran incerteza sobre los efectos para la salud al medio y largo plazo, deviene el principio de precaución la herramienta idónea para enjuiciar las medidas regulatorias adoptadas en torno a este respecto.

Debemos añadir que, en aplicación de este principio, cuando una concreta actividad supone amenaza para la salud humana, deben tomarse medidas de precaución; inclusive cuando la relación causa-efecto no se haya demostrado científicamente de manera fehaciente⁹¹. Lo anterior, lleva consigo que los poderes públicos deberán actuar, como venimos diciendo, aún en presencia de pacífica incertidumbre, derivando la responsabilidad y la seguridad a quienes crean el riesgo, analizando las diferentes alternativas posibles y utilizar sistemas participativos en la toma de decisiones⁹².

Así, pese haber recibido desde siempre algunas críticas, como que suprime la innovación, la tecnología o que fomenta la implementación de medidas sin apoyo científico, lo cierto es que se trata de un mecanismo más que consolidado en la toma de decisiones tanto en materia de salud pública como medioambiental⁹³. De hecho, sin ir más lejos, el artículo 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) lo menciona; si bien, más conectado con el tema ambiental que con el de la salubridad humana.

⁹¹ RAFFENSPERGER, CHRISTIAN, y JENNIFER TICKNER. «Protecting public health and the environment: implementing the precautionary principle» Island Press, 1999: págs. 36-50.

⁹² SÁNCHEZ RUÍZ, EMÍLIA. «El principio de precaución: implicaciones para la salud pública.» Gaceta Sanitaria 16, nº 5 (2002): págs. 371-373.

⁹³ BUSH, ASHLEY, JAMES HOLSINGER, y LAWRENCE PRYBIL. «Employing the Precautionary Principle to Evaluate the Use of E-Cigarettes» Frontiers in Public Health, 2016: 1-6.

Aún con todo, la Comisión Europea en una comunicación sobre el recurso del principio de precaución⁹⁴ sacralizó una serie de directrices, principios y condicionantes que moldeaban la forma de aplicar el principio de precaución a la toma de decisiones por parte de las autoridades encargadas en cada caso de la gestión del riesgo. Siendo estas, lógicamente, las que conjuran la forma de utilizar el referido principio intramuros de la Unión Europea y las que se usaran por servidor para efectuar el seguido análisis.

En resumidas cuentas, en la comunicación se sostiene que el principio de precaución presenta una estructura bicéfala:

- Una primera parte, en la que debe efectuarse una evaluación del riesgo: identificando el grado de incertidumbre científica, cuáles serían las consecuencias de la inacción y realizando un estudio de las medidas adoptables, dando audiencia para tal cometido a todas las partes interesadas en la regulación, en este caso, de los e-cigares.
- Y una segunda, más centrada en la gestión del riesgo: centrada en la determinación del catálogo de medidas legales y actuaciones a implementar. En este punto, se explicita, serán de obligado respeto los siguientes cinco principios generales: a) la proporcionalidad; b) la no discriminación en la aplicación de las medidas; c) la coherencia de las medidas con las ya adoptadas en situaciones similares; d) el análisis de las ventajas y los inconvenientes que se derivan de la acción o de la inacción; e) la revisión de las medidas a la luz de la evolución científica.

Con todo esto en el petate ya tenemos provisiones suficientes para afrontar la última etapa en este nuestro viaje: el uso del principio de precaución para determinar la corrección o incorrección de equiparar íntegramente la regulación del tabaco y la de los e-cigs.

a) Evaluación del riesgo: su identificación, valoración y estimación

A los ojos de lo anterior, qué existe un riesgo para la salud de las personas parece algo evidente, y que este es lo suficientemente grande como para justificar la intervención limitativa de los Estados también. No por nada la Conferencia de las Partes de CMCT, la OMS, la Unión Europea y la mayor parte de Estados constitucionalmente avanzados del mundo –léase, Australia, Estados Unidos o Japón, entre muchos otros- han decidido tomar cartas en el asunto y restringir, o directamente prohibir, la venta de SEAN/SSSN.

⁹⁴ Comunicación de la Comisión sobre el recurso al Principio de Precaución (COM/2000/0001 final, de 2 de febrero del año 2000)

Aun así, por tal de ser rigurosos, al mismo tiempo que con el afán de reconectar con todo lo visto hasta este preciso instante, cabe llevar a término una evaluación del riesgo que se cierne alrededor del consumo de cigarrillos electrónicos en sus distintas formas. Ya verán, que todas las ideas-fuerza que se han ido sembrando a lo largo y año de este texto servirán ahora, como al labriego que cosecha sus frutos, en este juicio final de “precaución”.

Lo primero que se nos exige es que determinemos el nivel de incertidumbre; ¡ahí es nada! Se trata de un asunto harto complejo el de precisar sobre un determinado asunto sobre el que, justamente por no tener datos concretos, debe concluirse que hay incerteza. No obstante, lo que está claro es que, a estos efectos, se trata de identificar un riesgo potencial lo suficientemente relevante que motive una eventual intervención pública.

Sobre los SEAN ya sabemos que existe, pues no son para nada escasos los estudios que reprenden los efectos negativos en la salud de la inhalación o ingesta de nicotina⁹⁵. Asimismo, ¿es este el único peligro? Una respuesta afirmativa supondría dejar carentes de regulación a los SSSN, qué, hagamos memoria, solo se diferencian de los SEAN por el hecho de que estos segundos contienen nicotina en sus compuestos. Bien, pues nada más lejos de la realidad, se ha demostrado que ambos incluyen compuestos potencialmente peligrosos en las mezclas calentadas, solo que, en el caso de los cigarrillos electrónicos con nicotina, todavía está más clara su nocividad para los seres humanos. Así, aquel estudio del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos⁹⁶, sobre el que dijimos que era el más completo trabajo sobre cigarrillos electrónicos jamás publicado, demuestra que los e-líquids contienen sustancias o agentes químicos que provocan cáncer, partículas diminutas capaces de llegar a lo más hondo de los pulmones, compuestos orgánicos volátiles o incluso metales pesados como plomo, níquel, hierro o cobre, etc.

⁹⁵ Por utilizar algún argumento de autoridad que dé peso a una tal afirmación, la OMS incluye a la nicotina en la categoría de “droga”, exactamente con estas palabras: «una droga tan adictiva como la heroína y la cocaína». Organización Mundial de la Salud. Iniciativa para Liberarse del Tabaco: Ofrecer ayuda para dejar el hábito. 24 de marzo de 2016. <https://www.who.int/tobacco/mpower/offer/es/index1.html>

Y por poner otro ejemplo, el CDC de los EEUU reconoce que: «La nicotina es altamente adictiva; (...) tóxica para los fetos; (...) puede afectar el desarrollo del cerebro en los adolescentes, que continúa hasta los 20 a 25 años; y (...) un peligro para la salud de las mujeres embarazadas y su bebé en gestación». Centers for Disease, Control and Prevention. Acerca de los cigarrillos electrónicos». 23 de abril de 2020. URL: https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/spanish/acerca-de-los-cigarrillos-electronicos.html#:~:text=Además%20de%20nicotina%2C%20e1%20aerosol,le%20hacen%20daño%20al%20cuerpo.&text=Esto%20incluye%20sustancias%20químicas%20que,al%20fondo%2

⁹⁶ U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. E-Cigarette Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General. Office of the Surgeon General, Rockville, MD: Public Health Service, 2016.

Todo lo anterior, en conjunción con la multicitada oleada de lesiones pulmonares y muertes por consumo de cigarrillos electrónicos experimentada desde el año pasado en los Estados Unidos, permite concluir que, pese a la incertidumbre, se trata de un riesgo cierto de una tal magnitud que obviamente justifica la acción legal de las autoridades.

El verdadero interrogante no es si hay que legislar o no, sino cómo debe hacerse. No poco hemos hablado de esta cuestión en los diferentes epígrafes, habiendo quedado dibujado, en mi opinión, un fiel trasunto de todas las jugas posibles en el ajedrez que es esta cuestión. Echando la vista atrás, puede comprobarse como abordamos las propuestas de la OMS para normativizar el fenómeno del vaporeo, las formas de concebir a los e-cigs y sus implicaciones, al mismo tiempo que las opciones *in fine* adoptadas por los Estados.

En España, como sabemos, dentro del margen de discrecionalidad otorgado por la buena amiga del principio de precaución Directiva del Tabaco, se optó por configurar a los cigarrillos electrónicos como «productos de consumo», eso sí, construyéndose una auténtica legislación a parte de los SEAN y productos similares. Ya que sale el tema, quiero aprovechar aquí para alabar al legislador español una cosa, el hecho de que en todo lo que afecta a la publicidad, consumo y tributación de los e-cigarettes haya equiparado a los SEAN y a los SSSN. Me parece el lugar idóneo para hacerlo puesto que, viendo que ambos suponen un riesgo parejo –a pesar de que unos lleven nicotina y los otros no-, parece lógico que no deban separarse a efectos de su regulación, resultado incomprensible, como ya dijimos, la exclusión de los SEAN de la Directiva del Tabaco.

Centrando el foco en lo que nos ocupa, alguno podría pensar que esa petición de equiparación entre la normativa del tabaco y la de los vaporizadores va encaminada a considerar, dentro de las opciones sobre la mesa, a los e-cigs como «productos de tabaco». Empero, aunque es algo que se ha defendido por alguna asociación médica, ello, creo, es una total equivocación. Primero, porque estrictamente no calientan forma de tabaco alguna, por lo que supondría un error de conceptualización gravísimo. Y, segundo, debido a que, como decimos, al ser productos de consumo distintos al tabaco, pese a ser nocivos, ello no implica que no deban tener sus especialidades en la regulación.

La elección más jurídicamente sensata en caso de abogar por esa equiparación, desde mi humilde punto de vista, es mantener a los SEAN/SSSN como productos de consumo; pero reforzando los aspectos que hacen que su tratamiento legal sea más blando que el del tabaco clásico; a saber: matices en la publicidad, tributación y espacios de consumo.

Sin embargo, antes de seguir por esta senda, debe pasar esta “igualación” en el ordenamiento la segunda fase del principio de precaución a fin de poder plantearnos seriamente como sería implementarla, en términos efectivos, en el estado español.

b) Gestión del riesgo: uso del principio de proporcionalidad, no discriminación, consistencia y valoración de los beneficios de las medidas concretas

Identificado ya el riesgo asociado al consumo de cigarrillos electrónicos y ya sabiendo de inicio la medida candidata a superar el examen de precaución, ha llegado la hora, como si de un videojuego se tratase, de hacer frente al jefe final; a la última pantalla a superar.

Controlar el riesgo no es fácil, lo sencillo aquí es eludir alguna información o interpretar mal algún dato que nos lleve a una conclusión errónea, al *game over*; pero con la particularidad de que el resultado al que lleguen las autoridades competentes puede costar vidas humanas reales que no volverán, por mucho que reiniciemos, a la casilla de inicio. De ahí que exista esa batería de principios rectores que actúen como guía a la hora de poner en marcha una determinada actuación o medida. Si se me permite seguir con la analogía, vendrían a ser como el manual de instrucciones que nos indica cómo proceder.

Como se ha visto introductoriamente, dichos principios suman un total de cinco y son de necesaria obediencia si se pretende certificar que haber superado el juicio de precaución. Así las cosas, para terminar, vayamos analizando si se cumplen uno por uno y si es verdad que, como dijimos que afirmaba la OMC, «en un uso racional del principio de precaución, a los cigarrillos electrónicos y dispositivos aquí citados se les debe aplicar toda la normativa nacional e internacional del tabaco para fumar en cigarrillo convencional».

i. El Principio de Proporcionalidad

El principio de proporcionalidad es un viejo conocido en el Derecho Administrativo. Ya la STC núm. 186/2000, de 10 de julio, entre otras, tuvo la ocasión de pronunciarse sobre el alcance de dicho principio, que normalmente se emplee sobre medidas restrictivas de Derechos Fundamentales: «(...) Para comprobar si una medida restrictiva de un derecho fundamental supera el juicio de proporcionalidad, es necesario constatar si cumple los tres requisitos o condiciones siguientes: si tal medida es susceptible de conseguir el objetivo propuesto (*Juicio de Idoneidad*); si, además, es necesaria, en el sentido de que no exista otra medida más moderada para la consecución de tal propósito con igual eficacia (*Juicio de Necesidad*); y, finalmente, si la misma es ponderada o equilibrada, por

derivarse de ella más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto (*Juicio de Proporcionalidad en Sentido Estricto*)».

En relación con el primero de estos juicios, está bastante claro que siendo el auténtico objetivo de la nivelación legal reducir en el máximo posible tanto el número de personas que consumen tabaco como cigarrillos electrónicos, resultaría más que adecuado, dentro de lo posible, el presentar un frente unido ante el problema del tabaquismo, ya sea el electrónico o el convencional. De hecho, es esta precisamente la razón de que la OMS recomiende aplicar a los vaporizadores, si recordamos, el paquete de medidas MPOWER pensado para la interminable contienda contra el tabaco; o de que se haya estudiado el fenómeno por la Conferencia de las Partes de una Convenio pesado, en origen, también para la lucha antitabáquica histórica y no para estas nuevas formas de inhalar humo.

De un modo parecido el juicio de necesidad nos lleva a un mismo resultado. Si hemos dicho que el objetivo de ambas regulaciones es el mismo, existen multitud de similitudes entre el consumo de tabaco y de cigarrillos electrónicos; tales como: el auge del uso entre adolescentes; el perfil del consumidor; el tipo de empresas que lo distribuyen; e inclusive, en algunos de estos productos, hasta comparten el compuesto genera su adicción –la nicotina-. Entonces, es llano que, desde un punto de necesidad, si, por ejemplo, se antoja necesario para combatir el consumo de cigarrillos prohibir fumar en el interior de los establecimientos de hostelería o de ocio nocturno, también lo será para el uso de e-cigs.

Finalmente, sobre la proporcionalidad en sentido estricto, debido a que la Comisión en su comunicado decidió, extrañamente, incluirla como principio a parte, la valoraremos separadamente al resto de subprincipios que conforman la prueba de proporcionalidad.

ii. El Principio de Igualdad o No Discriminación

El principio de igualdad se edifica, *ex* artículo 1.1 CE, como un “valor superior” del ordenamiento jurídico español, como una regla regia que informa todo el derecho positivo. No es de extrañar pues que se haga tener en cuenta a la hora de tomar una decisión regulatoria, y más aún cuando esta se sostiene en un riesgo incierto y potencial.

Como todo jurista bien sabe, la igualdad tiene dos vertientes: la formal, nacida del artículo 10 CE, que supone a su vez dos cosas, una igualdad de trato ante la ley y la prohibición de discriminación por causas precisas y rechazables, incompatibles con la dignidad humana; y la rama material, derivada del artículo 9.2 CE, presentada como un mandato para los poderes públicos de evitar todo impedimento en la realización de ese cometido.

Pues bien, lo cierto es que no hay indicio alguno de que la regulación del tabaco, vigente en su regulación actual desde 2010, sea contraria en modo alguno al principio de igualdad. Es más, en todo caso, la única discriminación formal materialmente que se podría apreciar se produce con la ordenación actual de los e-cigarettes. Habida cuenta de que tanto los cigarrillos convencionales como los electrónicos son productos adictivos y perniciosos para la salud de aquellos que los consumen y de los que están expuestos a sus humos: primeramente, se está discriminando positivamente la utilización de SEAN y SSSN puesto que, como se ha explicado, además de poder consumirse en locales cerrados abiertos al pública; y, además, se discrimina negativamente al tabaco, en tanto que se le somete a una mayor tributación pese a que las dos familias de productos sean nocivas.

iii. El Principio de Coherencia

Según el Diccionario de la Real Academia Española (RAE) la coherencia se define, en su segunda acepción, como una: «actitud lógica y consecuente con los principios que se profesan». Así, según el Portavoz del Gobierno recién aprobado el Real Decreto-ley 17/2017, de 17 de noviembre, que modificaba la Ley del Tabaco para incluir nuevos aspectos en el texto sobre cigarrillos electrónicos, la finalidad de la norma es «avanzar en la protección de la salud de los fumadores de tabaco e indirectamente de los fumadores pasivos»⁹⁷. Siendo esto así, como venimos diciendo, si se sostiene que el objetivo de las normas antitabaco y de las antivaporizadores es el mismo y, a mayor abundamiento, resulta que se utilizan las mismas Leyes para contenerlas, lo incoherente es que se planten dos estrategias legales distintas para dos productos que se quieren combatir a la vez y que presentan, en la parte del león de las ocasiones, incluso un mismo público objetivo.

iv. El Principio de Proporcionalidad en sentido Estricto

Volvamos ahora a sintonizar la estación del principio de proporcionalidad, pues toca ahora enjuiciarla *stricto sensu*. Recuperando la definición del Tribunal Constitucional, deberá procederse a valorar los beneficios y los perjuicios de la medida de cabecera. Así, tras poner todos los pesos en la balanza, parece que esta se decanta a favor del plato de los efectos positivos; no obstante, valoremos primero estos elementos a contrapesar.

⁹⁷ El Ministro de Educación, Cultura y Deporte del gobierno popular, Íñigo Méndez de Vigo, en invierno del 2017, según: LEGAL TODAY. «Aprobada la norma que prohíbe la venta a distancia de cigarrillos electrónicos.» 20 de noviembre de 2017: URL:<http://www.legaltoday.com/actualidad/noticias/aprobada-la-norma-que-prohibe-la-venta-a-distancia-de-cigarrillos-electronicos>.

No son muchas las notas negativas que supondría la equiparación entre ambas regulaciones. Como primer punto, se me ocurren el palo económico que podría suponer: a corte de por ejemplos, para las empresas de marketing la absoluta prohibición de la publicidad; para los locales nocturno y diurnos cuya clientela acude a ellos, en puridad, para poder vaporizar; o para las empresas fabricantes y comercializadoras, que verían sus ventas y beneficios disminuidos por las prohibiciones y aumentos en la tributación.⁹⁸

Como puntos a favor están los que, en rigor, ya conocemos. Con la restricción absoluta de la publicidad se conseguirá, como es lógico, que las empresas tabacaleras no tengan forma alguna de distorsionar la imagen que percibe el consumidor de los cigarrillos electrónicos, consiguiendo que no crea falsas máximas como que «ayudan a dejar de fumar», «no son un producto lesivo» o que «son un sustituto sano al tabaco»⁹⁹.

Sumado a lo anterior, tenemos el hecho de que, al aumentar prácticamente un 60% su tributación, se reducirá el número de ventas; toda vez que aumentarán los ingresos obtenidos por estos productos por parte del Estado, que podrán destinarse a campañas de prevención y al tratamiento de enfermedades asociadas a su consumo habitual¹⁰⁰.

Y, en último lugar, igualar los lugares donde está prohibido fumar y vaporizar evitará que los fumadores habituales se pasen a los cigarrillos electrónicos, al no percibirlo como un sustitutivo que les permite eludir algunas restricciones impuestas solamente al tabaco, toda vez que, por motivos de estricto corte social, lastrará el auge de su consumo¹⁰¹.

A la vista de los datos, pese a los perjuicios económicos que esto pueda ocasionar, parece que la repercusión que la medida podría tener en la salud de los ciudadanos, así como el

⁹⁸ Entre otras, como podría ser, por ejemplo, según apunta la patronal del sector, Mesa del Tabaco, un repunte del contrabando de e-cigs: «Un aumento desproporcionado de los impuestos (...) puede ocasionar un desvío del consumo legal al mercado negro, como ya ocurrió en España entre 2010 y 2012». FRESNO DELSO, DIANA. «La otra cara de la nueva ley del tabaco: regular los cigarrillos electrónicos pone en jaque a las tabaquerías». Vozpópuli, 2 de marzo de 2020: URL: <https://www.vozpopuli.com/sanidad/Sanidad-ley-tabaco-cigarrillos->

⁹⁹ Con lo que se consigue, según la entonces popular Ministra de Sanidad, Dolors Montserrat, en 2017, una: protección de la salud (...) a determinados grupos de población, principalmente jóvenes. EUROPA PRESS. «El Gobierno equipara la publicidad y promoción del cigarrillo electrónico a la de los productos de tabaco.» 17 de noviembre de 2017: URL: <https://www.europapress.es/economia/noticia-gobierno-equipara-publicidad-promocion-cigarrillo-electronico-productos-tabaco-20171117141428.html>.

¹⁰⁰ De nuevo nos remitimos a: Organización Mundial de la Salud. Tabaco. 26 de julio de 2019. URL: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tobacco>.

¹⁰¹ Piénsese hipotéticamente en aquel joven que sale con sus amigos a cenar. En un escenario como el planteado, si quiere usar su cigarrillo electrónico deberá salir a la calle, algo que le disuadirá pues hace que se pierda parte de su vida social por una adicción. ¡Y ya que decir de ir a la discoteca cerrada!

abultado esperable aumento la recaudación, justificarían con creces la igualación. Decantándose así, como se anticipaba al inicio, la balanza en favor del plato positivo.

v. La Revisión de las Medidas a la luz de la Evolución Científica.

Parece que los colectivos médicos y asociaciones de consumidores, ya con las evidencias de aquel entonces, tenían suficiente para determinar la necesidad de aplicar el régimen del tabaco a los artilugios electrónicos suministradores de humo. Al contrario, las nuevas evidencias descubiertas hasta la actualidad, analizadas sobradamente en el presente trabajo, les han hecho enrocarse todavía más en su tesis y reforzar la posición¹⁰².

Más allá de esto, la constatación de las antedichas evidencias no solo ha influido a la comunidad médica, sino que parece ser que ha calado en el propio Gobierno de España. Así, el 4 de septiembre del año pasado, el Ministerio de Sanidad lanzó en sus redes sociales una campaña publicitaria en contra de los cigarrillos electrónicos¹⁰³, donde afirmaba lo siguiente: «Estrenamos campaña frente al tabaco. Todas las formas de fumar, incluidas las nuevas, crean adicción y son perjudiciales para la salud. (...) El tabaco de liar, las pipas de agua, los cigarrillos electrónicos, el tabaco calentado o los vapeadores también crean adicción y son perjudiciales para la salud #ElTabacoAtayteMata»¹⁰⁴. De esta manera, el resultado obtenido por la campaña, según declara la Unión de Promotores y Empresarios del Vapeo (UPEV), principal asociación de vendedores independientes del sector, fue el cierre de 40 tiendas dedicadas a estos menesteres y reducir en un 15% los beneficios globales de la industria, en comparación con los obtenidos en 2018, que ascendieron, se dice, a un total de 75 millones de euros¹⁰⁵.

No obstante, no se queda ahí la cosa y es que, finalmente, después de todo este tiempo, parece que el juicio del poder ejecutivo y el de los sectores pro equiparación han llegado

¹⁰² Algo que puede comprobarse en el ya mencionado comunicado de la OMC de 2018 o en las también citadas declaraciones de vicepresidenta del CNPT, Ana María Furió, en agosto de 2019

¹⁰³ Hay que decir que, desde un primer momento, fue una campaña muy polémica. Hasta el punto de que, el 20 de septiembre de 2019, la empresa de e-cigarettes MyBly Spain presentó una acusación formal ante la Comisión de Publicidad y Comunicación, la cual obtuvo una resolución desfavorable, por considerar que «la campaña es engañosa, ya que presenta el vapeo como un acto de consumo de tabaco». Libertad Digital. «El Ministerio de Sanidad admite su error con la campaña y reconoce que vapear no es fumar.» 25 de octubre de 2019: URL: <https://www.libertaddigital.com/espana/2019-10-25/el-ministerio-de-sanidad-admite-su-error-con-la-campana-y-reconoce-que-vapear-no-es-fumar-1276646886/>.

¹⁰⁴ Ministerio de Sanidad del Gobierno de España. Publicación en Twitter en la cuenta oficial: @sanidadgob. 4 de septiembre de 2019. <https://twitter.com/sanidadgob/status/1169185615516250113>.

¹⁰⁵ El País Retina. «Usuarios y empresas piden transparencia total a Sanidad para dar certeza sobre el vapeo.» EL PAÍS, 17 de enero de 2020: URL: https://retina.elpais.com/retina/2020/01/17/innovacion/1579240135_068322.html.

a un mismo puerto. El pasado día 27 de febrero el Ministro de Sanidad, Salvador Illa, en su comparecencia en la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados, afirmó que está entre los planes del Gobierno la elaboración de un Plan Integral de Reducción del Tabaquismo con el fin de endurecer la Ley del Tabaco con el objetivo de reducir el número de fumadores en nuestra nación. Planeamiento el cual, aseveró, incluiría medidas como: aumentar todavía más los impuestos al tabaco; incluir dentro de la lista de “espacios libres de humo” a los coches particulares y a los recintos deportivos; y, en lo que a nosotros nos afecta, la equiparación total de la regulación de los cigarrillos electrónicos, otros vaporizadores y tabaco calentado a la de los cigarrillos clásicos.

Por tanto, no es solo que los sectores sanitarios, en base a los indicios existentes, señalen con lógica hacia un idéntico tratamiento entre el tabaco y los e-cigs, es que es el propio Gobierno de España el que, tras revisar las medidas que se implementaron en su día en base a las evidencias actuales, ha decidido por sí mismo avanzar en esa dirección.

En resumen, después de superar con buena nota las doce pruebas de Hércules que componen la aplicación del principio de precaución en materia de salud pública, debe darse la razón a las treintaisiete asociaciones médicas y de consumidores que, ya de primeras, venían defendiendo la solución que hoy resulta más convincente y que, todo parece apuntar, terminará al fin por imponerse en nuestro Estado en un futuro próximo.

VIII. Conclusiones

El consumo de tabaco ha supuesto, y por desgracia todavía supone, una de las mayores lacras en términos de salud pública que la humanidad haya visto, pudiendo considerarse una auténtica epidemia cuyas enfermedades asociadas causan millones de muertes al año.

Los poderes públicos, conscientes de este hecho, han venido librando una guerra sin cuartel contra este fenómeno desde finales del siglo pasado hasta la actualidad. Primero, lo hicieron por separado; empero, necesitados de ayuda, decidieron aunar sus esfuerzos por tal de presentar un frente unido a un problema que rápidamente se convirtió en global. De una tal unión, bajo el mando firme de la Organización Mundial de la Salud (OMS), nació en 2003 el Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT), el cual suponía el inicio del fin del imperio del tabaco que durante tantas generaciones había perdurado.

El sector tabacalero, cada vez más ahogado en un mar internacional de regulaciones restrictivas, vio una esperanza de sobrevivir en un nuevo producto que había ganado

popularidad en esos años: los cigarrillos electrónicos. Razón por la que, ni corto ni perezoso, decidió apostar por estos artilugios viendo el potencial que subyacía en ellos. Es en este momento de la historia donde cobran protagonismo los e-cigarettes, comercializados, incluso por las propias tabacaleras, como un sustituto saludable e inocuo de los cigarrillos convencionales y que, encima, ayudaba a dejar de fumar.

No se piense que existe un único modelo de «cigarrillo electrónico», sino que pueden contarse por miles los que se están en el mercado al alcance de la mano. Así, quienes, atendiendo al aumento de su consumo y sabedores de la estrategia de la industria del tabaco, decidieron por primera estudiarlos categorizaron que, en puridad, existían tres clases de estos productos: los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN); los sistemas electrónicos sin nicotina (SSSN); y los productos del tabaco calentado (PTC); si bien, estos últimos se acabaron investigando por separado debido a que los cigarrillos electrónicos, por definición, no contienen tabaco en sus compuestos.

Tras ciertas observaciones se comprobó como el auge en su consumo a nivel mundial era algo verdaderamente preocupante, sobre todo entre jóvenes y adolescentes. Y ya no solo eso, es que, además, desde el año 2008, se comprobó que los e-líquidos inhalados contenían sustancias nocivas para el ser humano –más allá de la nicotina–, del estilo de agentes cancerígenos y de metales pesados como el plomo, el níquel o el hierro. Habiéndose demostrado inclusive en la actualidad que su consumo está asociado con un brote de lesiones pulmonares y de muertes ocurrido en los Estados Unidos este año pasado. Sin embargo, varios años tuvieron que transcurrir para que desde las instancias internacionales se decidiera abordar frontalmente este nuevo fenómeno del vaporeo.

La verdad es que, en rigor, puede entenderse. Debe tenerse en cuenta que, a día de hoy, la mayor parte de efectos para la salud, según declara la OMS, están todavía por demostrar, existiendo una incertidumbre que se cierne sobre estos novedosos artilugios. Aún con todo, no fue esto suficiente para que los Conferencia de las Partes (COP) del CMCT, pese a no estar inicialmente pensada para lidiar con esta cuestión, hiciera un hueco para investigar la evolución científica y de consumo de los SEAN y los SSSN.

Ya para el año 2012 existían los primeros informes de la Secretaria General que, de forma directa recomendaban prohibir o al menos regularlos. De hecho, con el paso de los años, la preocupación por parte de la COP-CMCT fue aumentando hasta que, en el año 2016, en su seno, se presentó un informe donde se recogía la evolución de las Partes en términos

normativos de los cigarrillos electrónicos. En este, se hizo constar que, básicamente, se había optado por cuatro formas combinables de normar; a saber: «productos de tabaco»; «productos medicinales»; «productos de consumo»; o expresamente como SEAN.

Una de las alumnas más aventajadas de la clase puede predicarse que fue la Unión Europea, la cual, en el año 2014, presenciando un panorama de auténtica desarmonización entre sus Estados Miembros y después de ciertas dificultades en su gestación, logró aprobar un potentísimo mecanismo en la lucha contra los vaporizadores: la Directiva 2014/40/UE, de 3 de abril de 2014; bautizada aquí como «Directiva del Tabaco».

Este instrumento supuso llanamente una revolución, trazando una línea que marcaría un antes y un después en la contienda abierta contra los cigarrillos electrónicos. Siendo una norma muy centrada en el factor pernicioso de la nicotina, el único defecto insalvable que salvable que se le debe achacar es que no haya tenido en cuenta a los SSSN, excluyéndolos de su ámbito de aplicación en el artículo 2 16). Y, hablando de exclusiones, también hay que remarcar la remisión en su artículo 20 en relación con los «cigarrillos electrónicos medicinales», permitiendo así que estos existan y sometiendo a una autorización por parte de las autoridades públicas de cada país *ex* Directiva 2001/83/CE, por la que se aprueba el Código Comunitario para Medicamentos de Uso Humano.

Este último hecho supone, pese a la evidente buena intención, desde mi punto de vista un auténtico error. Pues, aunque se sometan a una autorización por parte de las autoridades sanitarias de los Estados Miembros, las evidencias actuales, aún y desconocerse todavía muchos aspectos de los efectos en la salud, ya muestran que los cigarrillos electrónicos no presentan ningún tipo de beneficio médico comprobado. Siendo esto así, permitir catalogar a unos productos semejantes como «medicamentos de uso humano», primero, supone tirarse piedras en ese tejado propio que es la lucha contra los e-cigs; y, segundo, solo sirve para minorar el número de impuestos que los consumidores pagan al comprarlo, suponiendo esto, más que un desincentivo, un aliciente para usarlo como sustituto del tabaco –producto el cual, recordemos, está fuertemente grabado a nivel fiscal-.

Cerrado este paréntesis, por lo demás solo pueden destacarse virtudes de la Directiva del Tabaco, la cual, prácticamente en un único artículo, dibuja un régimen inaudito hasta ese momento. Entre las medidas más destacables deben incluirse: la fijación de unos umbrales máximos de nicotina contenibles en los compuestos de los e-cigarettes; la imposición de obligaciones de seguridad y calidad en los ingredientes, líquidos y envases;

la regulación y obligación de establecer unas bases de un sistema de comunicación y notificación por parte de los fabricantes, distribuidores y comercializadores a las autoridades públicas de los Estados Miembros; establece la posibilidad de prohibir la venta transfronteriza de cigarrillos electrónicos; e implementa la equiparación en la publicidad, promoción y patrocinio entre los SEAN/SSSN y el tabaco convencional, entre otros aspectos y medidas que, en su mayoría, deja su contenido al arbitrio de los Estados.

Ciertamente la normativa española en materia de SEAN y productos similares (entre los que, acertadamente, se incluyen los SSSN), pese a nacer con la Ley 3/2014, de 27 de marzo con, la que se modificó Ley 28/2005, de 26 de diciembre, denominada del Tabaco, debe muchísimo a la Directiva del Tabaco. Así pues, pese a que no se transpusiera fuera de plazo en 2017, hay que agradecer a esta más de la mitad del contenido que las diferentes disposiciones españolas destinadas a estos menesteres presentan a día de hoy.

Existen en España dos normas que sirven de continente para las previsiones en materia de cigarrillos electrónicos: la Ley del Tabaco y 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. Este segundo texto sencillamente se limita a reproducir el contenido de la Directiva, nombrando como autoridad sanitaria competente en el Estado español para lo que tuviera que ver con e-cigs a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

Por su parte, la Ley del Tabaco, pese a su imperdonable falta de sistematización y estructura, se encarga de regular aspectos no asaltados por la Directiva del Tabaco; si bien no todos, puesto que algunos de ellos sí que son una copia del contenido del instrumento de derecho derivado. Por ejemplo, dio un golpe sobre la mesa y prohibió totalmente la venta a distancia transfronteriza de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina. Asimismo, en síntesis, las reglas más destacables de la misma son las que se listan de seguido: la configuración de una serie de espacios donde se prohíbe consumir cigarrillos electrónicos; la proscripción de su venta por y a menores de 18 años; el establecimiento de un régimen sancionador; y la transcripción de la equiparación en materia de publicidad, aunque existen lagunas legales sobre la promoción en los espacios públicos.

En lo que afecta a la fiscalidad los SEAN y productos similares solo son gravados por el Impuesto sobre el Valor Añadido, escapando del Impuesto sobre las Labores del Tabaco

que afecta a todos los productos del tabaco fabricados y comercializados en nuestro Estado y que supone, ahí es nada, el 80% del precio final abonado por el consumidor.

Aún con todo, no debe negarse que la regulación vigente en España es una de las más restrictivas si atendemos al entorno comparado. Sin embargo, no puede eludirse la siguiente pregunta: ¿Es esta regulación analizada suficiente? Pues bien, lo cierto es que buena parte de las asociaciones médicas y de consumidores españolas piensan que no – sobre todo en lo que respecta a los espacios libres de humo, a la publicidad y el gravamen tributario–, exigiéndose por parte de estos colectivos una equiparación entre la normativa de los SEAN/SSSN y la de los productos del tabaco clásicos o convencionales.

En base a tales peticiones, después de aplicar el principio de precaución, con el máximo rigor posible y atendiendo a las indicaciones de la Comunicación 2000/0001 final de la Comisión Europea, de 2 de febrero del año 2000, resulta que la igualación entre regulaciones es la opción más respetuosa con dicho juicio de precaución. No solo porque, aun cuando existe una innegable incertidumbre sobre los efectos para la salud a medio y largo plazo de los cigarrillos electrónicos, haya evidencias e indicios que señalen que este tipo de dispositivos son una amenaza clara la salud pública. Es que, aplicados cuidadosamente los cinco principios que deben guiar la elección de las medidas aplicables, efectivamente se trata de una medida proporcional, no discriminatoria y coherente, cuya implantación supone más beneficios en la contienda contra el vaporeo que perjuicios para la economía, las empresas comercializadoras y los consumidores.

Tan es así que, habiendo sido avalada esta medida por las principales asociaciones médicas del Estado, tras una revisión de los datos comprobados sobre las tendencias de consumo y los perjuicios para la salud humana de los cigarrillos electrónicos, el propio Gobierno de España se ha subido al barco llevando a cabo contundentes campañas publicitarias contra el humo electrónico y prometiendo, hace escasos meses, nivelar su regulación y tributación a la que se aplica a las diferentes formas tabaco.

Debe celebrarse esta noticia, siendo, creo, la opción más sensata. No obstante, lo más adecuado en términos de ordenación legal, no sería considerar a los cigarrillos electrónicos como «productos del tabaco», puesto que, por definición, no contienen tabaco, toda vez que sus particularidades hacen que precisen de una ordenación singular. A mi juicio, cabe mantener la consideración de estos como «productos de consumo» y,

sencillamente, balancear los aspectos de ambas legislaciones que están en desequilibrio; léase: los espacios de consumo; algún matiz en la publicidad y la tributación.

En conclusión, hacer esto supondrá situar a España, llanamente, siempre que se pule la sistematización de la actual normativa, en el primer puesto en la lucha contra la nueva epidemia de los cigarrillos electrónicos. Motivo por el cual, esperemos que la sacudida que ha supuesto la pandemia del COVID-19 no sea óbice para que, más pronto que tarde, se cristalice en una nueva normativa lo que, por ahora, son solo esperanzadoras promesas.

FEDER

IX. Bibliografia

- ADAM HASSELBALCH, JACOB. "Professional disruption in health regulation: electronic cigarettes in the European Union." *Journal of Professions and Organization*, no. 3 (2016): 62-85.
- ALTADIS. *Fiscalidad del Tabaco*. abril 1, 2013. <https://www.altadis.com/prensa/fiscalidad-del-tabaco/>.
- BALLESTER AÑÓN, ROSA. "Los informes de los Comités de expertos de las organizaciones sanitarias internacionales como fuentes para el estudio de las políticas sanitarias y los problemas de salud pública en contextos locales (1948-1978)." *Transmisión del conocimiento médico e internacionalización de las prácticas sanitarias. Una reflexión histórica*. Ciudad Real : SEHM-Facultad de Medicina de Ciudad Real, 2011. 31-40.
- British Medical Journal . "Epidemiologist who showed that smoking caused cancer and heart disease." *British Medical Journal*, julio 28, 2005.
- BUSH, ASHLEY, JAMES HOLSINGER, and LAWRENCE PRYBIL. "Employing the Precautionary Principle to Evaluate the Use of E-Cigarettes." *Frontiers in Public Health*, 2016: 1-6.
- CAMARELLES GUILLEM, FRANCISCO. "La ley antitabaco. Un año después." *Atención Primaria Vol. 38. Núm. 8.* (Elsevier), Noviembre 2005: 425-426 .
- Centers for Disease Control and Prevention. *Brote de lesiones pulmonares asociado al uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo*. febrero 25, 2020. https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/spanish/enfermedad-pulmonar-grave/index.html (accessed abril 13, 2020).
- Centers for Disease Control and Prevention. *Smoking & Tobacco Use: Basic Information: About Electronic Cigarettes (E-Cigarettes)*. febrero 24, 2020. https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/about-e-cigarettes.html
- Centers for Disease, Control and Prevention. *Acerca de los cigarrillos electrónicos*. abril 23, 2020. https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/spanish/acerca-de-los-cigarrillos-electronicos.html#:~:text=Además%20de%20nicotina%2C%20el%20aerosol,le%20hacen%20daño%20al%20cuerpo.&text=Esto%20incluye%20sustancias%20químicas%20que,al%20fondo%20
- CIERCO SEIRA, CÉSAR, and ANTONIO BLANC ALTEMIR coords. *El derecho ante la salud pública: dimensión interna, europea e internacional*. Editorial Arazandi, 2018.
- Comisión Europea. "Preguntas y respuestas: nuevas normas sobre los productos del tabaco." Nota de Prensa, Bruselas, 26 de febrero de 2014.
- Comisión Europea. *Propuesta para una Directiva del Parlamento y del Consejo sobre una aproximación de las leyes, regulaciones y provisiones administrativas de los Estados Miembros concernientes a la manufacturación, presentación y venta del tabaco y productos relacionados*. COM/2012/0788 final, 2012/0366 (COD), 2012.
- Comission Staff Working. *Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products*. 452 final, Impact Assesment, SWD (2012), 19 de diciembre 2012.

Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo; Organización Médica Colegial de España. "El CNPT y la OMC envían al Senado una Declaración sobre la propuesta de regulación de cigarrillos electrónicos." *37 sociedades científicas y asociaciones de consumidores se adhieren al manifiesto*. 2017.

Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. *Informe sobre los progresos normativos y de mercado en materia de sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas electrónicos sin nicotina (SESN)*. Informe de la Secretaria del Convenio, Ginebra: FCTC/COP/8/10, 2018.

Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. *Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina*. Informe de la OMS, Delhi: FCTC/COP/7/11, 2016.

Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el control del tabaco. *Sistemas electrónicos de administración de nicotina, incluidos los cigarrillos electrónicos*. Informe de la Secretaría del Convenio, Seúl: FCTC/COP/5/13, 2012.

Dirección de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del Reino de España. "Informe sobre los cigarrillos electrónicos: situación actual, evidencia disponible y regulación." 2014.

Directorate-General for Communication (European Commission); Directorate-General for Health and Food Safety (European Commission); TNS Opinion & Social. *Attitudes of Europeans Towards Tobacco*. Special Eurobarometer 385, Publications Office of the EU, 2012.

Directorate-General for Communication (European Commission); Directorate-General for Health and Food Safety (European Commission); TNS Opinion & Social. *Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes*. Special Eurobarometer 458, Publications Office of the EU, 2018.

DONOHUE, JULIE. "A History of Drug Advertising: The Evolving Roles of Consumers and Consumer Protection." *The Milkbank Quarterly*, Diciembre 84(4) 2006: 659-699.

El País Retina. "Usuarios y empresas piden transparencia total a Sanidad para dar certeza sobre el vapeo." *EL PAÍS*, enero 17, 2020: URL: https://retina.elpais.com/retina/2020/01/17/innovacion/1579240135_068322.html.

Ernst & Young LLP. *E-cigarettes: and emerging category*. Estudio Estadístico encargado por Nicoventures Holdings Limited, Publicaciones EY, 2016, 1-15.

ESCRIBANO TORRES, MARIO. "La publicidad de los vapeadores en espacios públicos sorteja las leyes y provoca dudas entre los expertos." *eldiario.es*, julio 2020, 2019: https://www.eldiario.es/politica/publicidad-vapeadores-trata-sortear-antitabaco_0_929157614.html.

EUROPA PRESS. "El Gobierno equipara la publicidad y promoción del cigarrillo electrónico a la de los productos de tabaco." noviembre 17, 2017: URL: <https://www.europapress.es/economia/noticia-gobierno-equipara-publicidad-promocion-cigarrillo-electronico-productos-tabaco-20171117141428.html>.

European Parliament. "Parliamentary questions: Answer given by Mr Andriukaitis on behalf of the European Commission." *Question reference: E-003629/2018*. Bruselas, agosto 8, 2018.

- Food & Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos. "FDA Warns of Health Risks Posed by E-Cigarettes." *Consumer Health Information* . julio 2009. <https://www.casaa.org/wp-content/uploads/FDA-Press-Release-2009.pdf>
- FRESNO DELSO, DIANA. "La otra cara de la nueva ley del tabaco: regular los cigarrillos electrónicos pone en jaque a las tabaqueras." *Vozpópuli*, marzo 2, 2020: URL: https://www.vozpopuli.com/sanidad/Sanidad-ley-tabaco-cigarrillos-electronicos_0_1332166983.html.
- GRANA, RACHEL, and PAM LING. "Smoking Revolution. A content analysis of electronic cigarette retail websites." *American Journal of Preventive Medicine*, 46(4), 2014: 395-403.
- GREENHALGH, ELIZABETH, MICHELLE SCOLLO, and MARGARET WINSTANLEY. *Tobacco in Australia: Facts & Issues*. A comprehensive online resource, Melbourne: Cancer Council Victoria, 2019, Chapter 18B.9, Table 18B.9.1.
- GRUSZCZYNSKI, LUKASZ. "The EU regime for e-cigarettes: A rationale compromise or regulatory failure?" *Journal of Health Inequalities* 4 (2) (2018): 62-67.
- HALL, MARISSA G., JESSICA K. PEPPER, JENNIFER C. MORGAN, and NOEL T. BREWER. "Social Interactions as a Source of Information about E-Cigarettes: A Study of U.S. Adult Smokers." *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 13(8), 2016.
- Institute for Global Tobacco Control of the Johns Hopkins University . *Country Laws Regulating E-cigarettes: Products Classifications*. febrero 12, 2020. <https://globaltobaccocontrol.org/e-cigarette/product-classifications>
- LEGAL TODAY. "Aprobada la norma que prohíbe la venta a distancia de cigarrillos electrónicos." noviembre 20, 2017: URL: <http://www.legaltoday.com/actualidad/noticias/aprobada-la-norma-que-prohibe-la-venta-a-distancia-de-cigarrillos-electronicos>.
- Libertad Digital. "El Ministerio de Sanidad admite su error con la campaña y reconoce que vapear no es fumar." octubre 25, 2019: URL: <https://www.libertaddigital.com/espana/2019-10-25/el-ministerio-de-sanidad-admite-su-error-con-la-campana-y-reconoce-que-vapear-no-es-fumar-1276646886/>.
- LIQUETE ARAUZO, LEONOR, et al. "Riesgo percibido sobre el consumo ocasional de tabaco tradicional y electrónico en adolescentes." *Pediatría Atención Primaria* 19, no. 74 (junio 2017).
- LIQUETE ARAUZO, LEONOR, et al. "Riesgo percibido sobre el consumo ocasional de tabaco tradicional y electrónico en adolescentes." *Pediatría Atención Primaria* 19, no. 74 (junio 2017).
- LÓPEZ GONZÁLEZ, CELIA. "Philip Morris refuerza su apuesta por el cigarrillo electrónico con el lanzamiento de dos nuevos modelos." *Diario El País*, Febrero 13, 2019.
- LÓPEZ LINAJE, J., and J HERNÁNDEZ ANDREU. *Una historia de Tabaco en España* . Madrid: Ed. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, 1990.
- MAJEED, BAN A., et al. "Changing Perceptions of Harm of E-Cigarettes Among U.S. Adults, 2012–2015." *American Journal of Preventive Medicine*, 52(3), marzo 2017: 331-338.

- MARTÍNEZ-SÁNCHEZ, JOSÉ MARÍA, MARCELA FU, JUAN CARLOS MARTÍN-SÁNCHEZ, MONTSE BALLBÈ, and ESTEVE FERNÁNDEZ. "Perception of electronic cigarettes in the general population: does their usefulness outweigh their risks?" *BMJ Open*, 2015: 1-7.
- MCNEILL, ANN, LEONIE BROSE, ROBERT CALDER, SARA HITCHMAN, PETER HAJEK, and HAYDEN MCROBBIE. *E-cigarettes: an evidence update*. A report commissioned by Public Health England, Londres: Public Health England, 2015.
- MCNEILL, ANN, LEONIE BROSE, Robert. CALDER, SARA HITCHMAN, PETER HAJEK, and HAYDEN MCROBBIE. *E-cigarettes: an evidence update*. A report commissioned by Public Health England, Londres: Public Health England, 2015.
- Ministerio de Sanidad del Gobierno de España . *Publicación en Twitter*. septiembre 4, 2019. <https://twitter.com/sanidadgob/status/1169185615516250113>.
- Ministerio de Sanidad del Gobierno de España. *Publicación en Twitter en la cuenta oficial: @sanidadgob*. septiembre 4, 2019. <https://twitter.com/sanidadgob/status/1169185615516250113>.
- MONTPART COSTA, ELISABET, and MARÍA PILAR MARTÍN ISABEL. "Código comunitario sobre medicamentos de uso humano." *Offarm* 21(7) (julio 2002): 108-114.
- MORALES BRICEÑO, EDUARDO, HARRY ACQUATELLA, and FRANCISCO PLAZA RIVAS. "Cigarrillos electrónicos, un nuevo desafío en salud." *Gaceta Médica de Caracas*; 123(3), 2015: 178-188.
- National Institute of Drug Abuse . *Vaping Devices (Electronic Cigarettes)*. enero 2020. <https://www.drugabuse.gov/publications/drugfacts/vaping-devices-electronic-cigarettes> (accessed abril 30, 2020).
- Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones; Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas; Secretaría de Estado de Servicios Sociales. *Encuesta sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias en España (ESTUDES) 2018-2019*. Encuesta ESTUDES, Madrid : Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2019.
- Organización Médica Colegial de España. "La OMC insta a que se aplique a cigarrillos electrónicos y otros vaporizadores la misma normativa del tabaco." Madrid, diciembre 17, 2018.
- Organización Mundial de la Salud. *Nota Informativa sobre Productos de Tabaco Calentado*. Ginebra, mayo 2018.
- Organización Mundial de la Salud. "Consecuencias del tabaco para la salud." Informe del Comité de Expertos sobre Lucha Antitabáquica, 1975.
- Organización Mundial de la Salud. "Estrategias de empresas tabacaleras para socavar las actividades de lucha antitabáquica de la Organización Mundial de la Salud." Informe del Comité de Expertos sobre documentos de la industria del tabaco, 2000.
- Organización Mundial de la Salud. "Health Consequences of Smoking." Resolución de la Asamblea General, 1970.
- Organización Mundial de la Salud. *Iniciativa para Liberarse del Tabaco: Ofrecer ayuda para dejar el hábito*. marzo 24, 2016. <https://www.who.int/tobacco/mpower/offer/es/index1.html>.

- Organización Mundial de la Salud. "Lucha contra el tabaquismo epidémico." Informe del Comité de Expertos sobre Lucha Antitabáquica, 1979.
- Organización Mundial de la Salud. *MPOWER un plan de medidas para hacer retroceder la epidemia de tabaquismo*. MPOWER, Ginebra: OMS, 2008.
- Organización Mundial de la Salud. *Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares son administración de nicotina*. FCTC/COP/7/11, Delhi: Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, 2016.
- Organización Mundial de la Salud. *Tabaco*. julio 26, 2019. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tobacco>.
- Organización Mundial de la Salud. *WHO report on the global tobacco epidemic*. MPOWER, Luxemburgo: OMS, 2019.
- Organización Mundial de la Salud; Organización Panamericana de Salud. *Raise: aumentar los impuestos al tabaco (Medidas "MPOWER" para el control del tabaco)*. julio 19, 2018. https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=2476:mpower-raise-aumentar-impuestos-tabaco&Itemid=1185&lang=es (accessed abril 29, 2020).
- PÉREZ RODRÍGUEZ, BEATRIZ. "Los expertos piden equiparar los vapeadores al tabaco tradicional." *el Periódico*, agosto 3, 2019: <https://www.elperiodico.com/es/sanidad/20190803/los-expertos-piden-igualar-los-vapeadores-al-tabaco-tradicional-7580168>.
- Public Health Law Center. *U.S. E-Cigarette Regulation: A 50-State Review*. St. Paul (Minnesota) : Mitchell Hamline School of Law, 2019.
- RAFFENSPERGER, CHRISTIAN, and JENNIFER TICKNER. "Protecting public health and the environment: implementing the precautionary principle." *Island Press*, 1999: 36-50.
- RECARTE, JAIME. "EEUU acaba con el vapeo de sabores: prohíbe todos menos tabaco y mentol." *Redacción Médica*, enero 3, 2020: Online.
- Redacción Médica. "España limita vía RD la venta y el uso de los cigarrillos electrónicos." noviembre 17, 2017.
- RTVE. *Prohíben en Estados Unidos los cartuchos para vapeo con sabores a frutas y menta*. enero 2, 2020. <https://www.rtve.es/noticias/20200103/prohiben-estados-unidos-cartuchos-para-vapeo-sabores-frutas-menta/1994824.shtml> (accessed mayo 11, 2020).
- SALVADOR LLIVINA, TERESA. "Condicionantes del consumo de tabaco en España." In *Libro blanco de prevención del tabaquismo*, by ELISARDO BECOÑA IGLESIAS, 153-157. Barcelona: Glosa Ediciones, 1999.
- SAMET, J. M. "Los riesgos del tabaquismo activo y pasivo ." *Scientific Electronic Library Online*, 2002.
- SÁNCHEZ RUÍZ, EMÍLIA. "El principio de precaución: implicaciones para la salud pública." *Gaceta Sanitaria* 16, no. 5 (2002): 371-373.
- Servimedia. "Reino Unido recomienda el vapeo para dejar de fumar." *Servimedia*, octubre 25, 2019: Acceso Online.

STALLINGS-SMITH, SERICEA, and TAYLOR BALLANTYNE. "Ever Use of E-Cigarettes Among Adults in the United States: A Cross-Sectional Study of Sociodemographic Factors." *Inquiry*, no. 56 (Julio 2019).

TORO NOZAL, MARÍA JOSÉ, et al. "Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre la seguridad de uso de los cigarrillos electrónicos." *Revista del Comité Científico nº 24* (Comité Científico de la Agencia Española de Consumo), 2016: 53-77.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. *E-Cigarette Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General*. Office of the Surgeon General, Rockville, MD: Public Health Service, 2016.

Unidad de Prevención del Tabaquismo del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social del Reino de España. "Productos de tabaco por calentamiento: consideraciones de tipo sanitario y legal." 2019.

World Bank Group. *E-cigarettes: used & taxation*. Working note, WBG Global Tobacco Control Program Team, 2018.

X. Lista de figuras

Figura 1. Mapa de la regulación por países de los cigarrillos electrónicos33

XI. Lista de gráficas

Gráfica 1. Ventas globales de dispositivos e-cigarette y crecimiento anual.....17

Gráfica 2. Tendencias en el consumo ocasional de cigarrillos electrónicos entre los estudiantes de «middle school» y «high school» de EE. UU: (NYTS) 2011-2015.....18

XII. Lista de tablas

Tabla 1. Evidencias del impacto en la salud de los e-cigarettes según la OMS.....22

Tabla 2. Antecedentes en el estudio de los SEAN/SSSN por parte de la COP-CMCT.....25

Tabla 3. Principales medidas regulatorias de los SEAN/SSSN propuestas por la OMS y promovidas por la COP-CMCP, clasificadas por objetivos.....27

Tabla 4. Lista de las medidas MPOWER de la OMS.....29

Tabla 5. Las opciones en torno a la ordenación de los SEAN/SSNN.....30

Tabla 6. Partes en las que los SEAN no están regulados.....31

Tabla 7. Partes del CMCT que han limitado o prohibido los SEAN.....32

Tabla 8. Proscripciones sobre la publicidad, promoción y patrocinio de los SEAN.....53

Tabla 9. Lugares donde se prohíbe el consumo de SEAN y productos similares.....55

Tabla 10. Reglas aplicables al consumo de SEAN y productos similares.....56

Tabla 11. Las infracciones y sanciones en materia de SEAN y productos similares.....58