



**IPN/CNMC/019/15 PROYECTO DE REAL
DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LA
FABRICACIÓN, PRESENTACIÓN Y VENTA
DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO Y LOS
PRODUCTOS RELACIONADOS**

15 de octubre de 2015

Índice

I. ANTECEDENTES	3
II. CONTENIDO.....	5
III. VALORACIÓN GENERAL.....	7
III.1 Características generales del mercado	7
III.2 Observaciones generales.....	9
III.3 Observaciones particulares.....	11
III.3.1 La regulación de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina (cigarrillos electrónicos)	11
III.3.2 Restricciones en la distribución y venta minorista de tabaco y otros productos	12
III.3.3 Sometimiento a un régimen de autorización a los laboratorios participantes en el procedimiento de verificación.....	13
III.3.4 Posibles diferencias de trato respecto a restricciones a la promoción y a la publicidad de los productos	15
III.3.5 Reforzar la independencia de informes y estudios de los fabricantes e importadores.....	16
IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	16

La Sala de Competencia del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (en adelante, CNMC), en su reunión de 15 de octubre de 2015, ha aprobado el presente informe sobre el **Proyecto de Real Decreto por el que se regulan la fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados** (en adelante, PRD). En este informe se analizan las implicaciones de este proyecto normativo desde el punto de vista de la competencia efectiva en los mercados y la regulación económica eficiente.

La solicitud de informe tuvo entrada en la CNMC el 30 de julio de 2015. La documentación recibida consiste en el PRD y su Memoria de Análisis de Impacto normativo (en adelante, MAIN).

Este informe se aprueba a solicitud del **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad** en ejercicio de las competencias consultivas de la CNMC en el proceso de elaboración de normas que afecten a su ámbito de competencias en los sectores sometidos a su supervisión, en aplicación del artículo 5.2.a) de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

I. ANTECEDENTES

El **sector del tabaco en España está fuertemente intervenido y regulado por los poderes públicos**. La regulación vigente obedece a la necesidad de hallar un equilibrio entre los **intereses de protección en juego, en ocasiones contrapuestos**: i) protección de la salud de las personas; ii) prevención del tabaquismo como adicción -especialmente de los jóvenes¹-; iii) control de la calidad de los productos como bien de consumo; iv) prevención del contrabando y comercio ilícito -amplio impacto tributario de los productos del tabaco-; y v) protección de la libertad de empresa y económica constitucionalmente reconocida en el art. 38 CE.

La **evolución de la regulación** del tabaco muestra dos tendencias no necesariamente incompatibles: i) de una parte, tendencia liberalizadora del mercado en las actividades de fabricación, importación y distribución al por mayor con la supresión parcial del monopolio del tabaco² o la sustitución de exigencia de

¹De acuerdo con el último [Eurobarómetro « Attitudes of Europeans towards tobacco and Electronic Cigarettes »](#), un 19% de los encuestados se iniciaron en el consumo con una edad inferior a 15 años; un 53%, entre los 15 y 18 años de edad y un 22%, entre los 19 y 25. Ello supone que un 94% de los encuestados se iniciaron en el consumo con una edad igual o inferior a los 25 años de edad.

² La [Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria](#) suprimió los monopolios de fabricación, de importación y de comercio al por mayor para las labores de tabaco. No obstante, mantuvo el monopolio del comercio al por menor de labores de tabaco a favor del Estado a través de la Red de Expendedurías de Tabaco y Timbre. La [Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio](#) en su art. 43 eliminó restricciones de entrada a la actividad

licencia por declaración responsable; ii) de otra, aumento de la intensidad regulatoria en las restricciones a su consumo, fabricación, comercialización y publicidad, profundizándose esta línea a partir de 2005³ y donde se enmarca este PRD. Además, y especialmente en tiempos recientes, ha aumentado considerablemente la presión fiscal en el tabaco⁴.

El PRD, constituye en buena medida una **trasposición de normativa europea**, la [Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de abril de 2014](#)⁵. La Directiva tiene un doble fundamento: i) la protección en un nivel elevado de la salud -especialmente la de los jóvenes- a la vista de la evolución de los conocimientos científicos⁶; y ii) bajo esa premisa pretende la eliminación de las barreras y obstáculos detectados al funcionamiento del mercado interior ante la heterogeneidad de medidas establecidas en los Estados Miembros. En consecuencia, la Directiva recoge previsiones regulatorias, que este PRD transpone relativas al:

- Reforzamiento de las advertencias sanitarias en el envasado: exigencia de advertencias combinadas que incluyan imágenes, antes potestativas en los EEMM.
- Prohibición de determinados productos como cigarrillos o tabaco de liar con aromas, ante los estudios que probaban su especial incidencia en la población joven.

de fabricación, importación y distribución al por mayor de labores de tabaco al sustituir el régimen de licencia por el de declaración responsable.

³ [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](#)

⁴ Las externalidades que el tabaco puede originar sobre la salud pública, una razón imperiosa de interés general, se deben internalizar, como de hecho se hace, a través de otros instrumentos económicos menos distorsionadores, como la fiscalidad indirecta. Este es el papel del impuesto sobre las labores del tabaco, que si bien tiene como principal objetivo el disuadir de su consumo a la población, constituye un importante y eficiente instrumento de recaudación de impuestos sobre un bien de demanda inelástica. El impuesto específico sobre las labores del tabaco está regulado en la [Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de impuestos especiales](#) y sujeto a [la Directiva 2011/64/UE del Consejo de 21 de junio de 2011 relativa a la estructura y los tipos del impuesto especial que grava las labores del tabaco](#). Se caracteriza por i) incorporar un componente específico por cantidad (independientemente del precio); ii) un componente proporcional sobre el precio; iii) establecimiento de tipos mínimos; iv) discriminación en el gravamen entre las distintas categorías de productos.

⁵ [Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y de los productos relacionados, y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE](#).

⁶También tiene por objeto el cumplimiento de las obligaciones contraídas en el [Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco](#)

- Exigencias de notificación para productos del tabaco novedoso.
- Contenido mínimo -en unidades o gramos- de paquetes de cigarrillos y de liar (de nuevo, para disuadir a la población joven de su consumo y adicción), medidas de trazabilidad e identificador único europeo.
- La reglamentación, por vez primera, de los dispositivos de liberación de nicotina (o cigarrillos electrónicos).

No obstante, el PRD excede las cuestiones recogidas en la Directiva y se ocupa de aspectos como la distribución, venta y el control de mercado (tanto de los productos del tabaco como de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y de los productos de hierbas para fumar).

II. CONTENIDO

El PRD, que deroga expresamente la normativa vigente en la materia aprobada en 2002⁷, tiene por **objeto** la regulación de i) ingredientes y emisiones de los productos del tabaco; ii) aspectos de etiquetado y envasado; iii) medidas de trazabilidad y seguridad; iv) prohibición de comercialización del tabaco de uso oral y de ventas a distancia transfronteriza de productos del tabaco; v) la obligación de presentar una notificación con los productos del tabaco novedosos; y vi) los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina (cigarrillos electrónicos), envases de recarga y productos a base de hierba para fumar.

El PRD consta de cuarenta y dos artículos, agrupados en un título preliminar y tres títulos; una disposición adicional; una disposición transitoria; una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y tres anexos.

El Título preliminar establece las disposiciones generales: objeto y definiciones.

El Título I sobre los productos del tabaco. En el Capítulo I se regulan los ingredientes y emisiones: niveles, métodos de medición y controles de verificación, a cargo de los denominados laboratorios de verificación, autorizados por el MSSSI. Se recogen obligaciones de fabricantes (o importadores o responsables de comercialización de productos del tabaco) de notificación de ingredientes y emisiones, de presentación de informes y estudios. Finalmente, se prohíbe, la comercialización de productos del tabaco con aroma característico con aditivos

⁷ [Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, por el que se regulan los contenidos máximos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos, el etiquetado de los productos del tabaco, así como las medidas relativas a ingredientes y denominaciones de los productos del tabaco](#), que incorpora la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de la 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.

supuestamente beneficiosos para la salud, o con compuestos estimulantes o que aporten energía o vitalidad⁸.

El capítulo II actualiza normas sobre etiquetado y envasado: las especificaciones técnicas de las advertencias sanitarias (mensaje y acompañamiento de imágenes -las denominadas “advertencias combinadas”-, dimensión, etc.), de las unidades de envasado (dimensiones, cantidad mínima, prohibición de elementos promocionales) y el identificador único –armonizado a nivel de la UE- exigido para garantizar la trazabilidad de los productos.

El capítulo III, de una parte, prohíbe la comercialización del tabaco de uso oral y las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco. De otra regula el procedimiento de notificación de productos de tabaco novedosos que pretenda su comercialización ante el Organismo Autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos.

El Título II regula, siendo una novedad⁹, los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina (los denominados “cigarrillos electrónicos”) y los productos a base de hierbas para fumar. En cuanto a los dispositivos de liberación de nicotina, recoge i) un amplio conjunto de requisitos de calidad y seguridad que deberán acreditarse en el correspondiente procedimiento de notificación de comercialización al MSSSI, la eventual declaración de conformidad de éste; ii) la obligación de inscripción en el registro; iii) normas sobre distribución y venta (requisitos someros de los establecimientos y remisión a la normativa de desarrollo autonómico y la reserva exclusiva de distribución en expendedurías de tabaco y timbre, tiendas especializadas, farmacias y parafarmacias); iv) procedimiento de vigilancia de reacciones adversas; y v) prohibiciones relativas a publicidad y promoción. En cuanto a los productos a base de hierbas para fumar se prevén igualmente normas de comercialización (registro de responsables, notificación al órgano correspondiente, requisitos de etiquetado y se limita su distribución y venta únicamente a expendedurías de tabaco y timbre).

El Título III recoge el régimen sancionador, remitiéndose básicamente a las infracciones de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

⁸ Existen estudios científicos que confirman su mayor atractivo para los jóvenes, colectivo de especial protección en la regulación del tabaco

⁹ En 2014 se produjo una primera regulación de estos dispositivos pero únicamente en lo referente a la restricciones de uso en lugares públicos, venta y publicidad a menores. (mediante la Ley 3/2014, de 27 de marzo que modificó, entre otras, 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](#)).

La disposición transitoria única recoge una prórroga de comercialización de los productos que cumplan la normativa vigente ([RD 1079/2002, de 18 de octubre](#)); la disposición derogatoria deroga el citado RD vigente; y las cuatro disposiciones finales se ocupan del título competencial, la incorporación de la Directiva, facultades de desarrollo y la entrada en vigor (al día siguiente de su publicación), respectivamente. El texto se acompaña, finalmente, de 3 anexos relativos a los requisitos que deben cumplir los laboratorios de verificación, las leyendas de texto sobre advertencias sanitarias y las advertencias combinadas (mensaje sanitario acompañado de imagen) de la biblioteca de imágenes.

III. VALORACIÓN GENERAL

III.1 Características generales del mercado

El PRD incide en dos productos diferenciados (aunque con interrelación al tratarse en parte de productos sustitutivos¹⁰): por un lado al tabaco y por otro, a los productos relacionados.

Dentro del **sector del tabaco**, cabe distinguir tres eslabones: cultivo de tabaco¹¹; industria manufacturera de productos del tabaco; y actividades de distribución y venta. El presente PRD afecta especialmente i) a la industria manufacturera y ii) a la distribución y venta minorista, al restringir estas actividades a determinados establecimientos¹². No obstante, la regulación también tendrá incidencia aguas arriba en el cultivo de tabaco (un menor consumo ante las normas de prevención y reducción del consumo que incorpora supone una menor demanda de la materia prima) y en actividades asociadas (proveedores de aditivos, papel, filtros, envases y otros accesorios).

Cabe recordar que el sector de la industria tabaquera se caracteriza por sus elevadas barreras de entrada (altos costes fijos de entrada, economías de escala

¹⁰ Según el [Informe sobre los cigarrillos electrónicos: situación actual, evidencia disponible y regulación del MAGRAMA de julio de 2014](#) los cigarrillos electrónicos son consumidos especialmente por fumadores, fumadores que quieren dejarlo y ex fumadores.

¹¹ España, según datos oficiales del [MAGRAMA](#), se encuentra dentro de los principales países productores de la UE (5º puesto). Su producción está muy concentrada geográficamente (especialmente en Extremadura en una proporción del 95% de la producción). El sector estuvo fuertemente subvencionado en el pasado por la PAC.

¹² El tabaco y productos relacionados únicamente pueden distribuirse en expendedurías de tabaco y timbre y puntos de venta con recargo. Los dispositivos de liberación de nicotina únicamente en expendedurías de tabaco y timbre, farmacias, parafarmacias y “tiendas especializadas” (sin definirse estas últimas).

de operadores incumbentes, barreras legales y técnicas, alta lealtad del consumidor a la marca, etc.) y muy elevados niveles de concentración¹³.

Existen además cinco grandes categorías de productos: cigarrillos manufacturados; tabaco de liar; tabaco de pipa; puros y puritos y, por último, productos del tabaco sin combustión (vía oral, chicles). Los cigarrillos manufacturados tienen un predominio en cuanto a valor en ventas y consumo aunque el tabaco de liar, en particular en nuestro país en los últimos años, está experimentando un considerable crecimiento en su consumo.

El mercado geográfico para todos los tipos de productos del tabaco resulta de ámbito nacional debido a las especificidades legales en fiscalidad, la diferente estructura de precios entre Estados, las preferencias del consumidor, la afectación a la sanidad pública y los aspectos relativos a publicidad y distribución, de acuerdo con los precedentes de la Comisión Europea y la autoridad de competencia española¹⁴.

En cuanto al **sector de productos relacionados con el tabaco**¹⁵, o más concretamente de dispositivos de liberación de nicotina (cigarrillo electrónico), si bien en 2014 se produjo por primera vez una regulación en la que restringía su uso en lugares públicos, así como su venta y publicidad a menores, este PRD completa su marco normativo en profundidad con una prolija reglamentación equiparable en buena medida a los productos del tabaco y relacionados.

¹³ En el ámbito de la UE, 4 grandes multinacionales [British American Tobacco (BAT), Imperial Tobacco (IT), Japan Tobacco (JT) y Philip Morris International (PM)] cuentan con una cuota de mercado superior al 90% en el mercado de cigarrillos. Además se encuentran concentrados geográficamente: en solo 3 EEMM (Reino Unido, Holanda y Alemania) se produce más del 50% de la producción. Los 4 grandes grupos anteriores junto con China National Tobacco controlaban más del 80% de las ventas mundiales en 2013.

¹⁴ Casos comunitarios M.1735 SEITA/TABACALERA; M.2779 IMPERIAL TABACCO/REEMTSMA; casos nacionales NV-139 ITG/SARA LEE (DEVN) y Resolución en el Expediente sancionador 486/00, McLANE/TABACALERA. Además, un reciente estudio « [Antitrust Risk in EU manufacturing: A sector-level ranking](#) ». ANTONIELLI M.& MARINIELLO.M. BRUEGEL WORKING PAPER 2014/07 ha situado a la industria del tabaco a la cabeza del ranking de sectores con mayor riesgo potencial de conductas anticompetitivas tomando como indicadores el índice de concentración, barreras de entrada, estabilidad del mercado y simetría del mercado.

¹⁵ Se trata de un sector que tuvo un rápido crecimiento (en cuanto a número de establecimientos y empleados en el sector) tras las restricciones al consumo de tabaco en lugares públicos. Operan principalmente PYMES aunque tanto la industria farmacéutica como la tabaquera tienen presencia e importantes intereses. Los primeros por su carácter sustitutivo con medicamentos para el abandono del tabaquismo. Los segundos por su entrada en la producción y comercialización en estos productos que son sustitutos del tabaco y pueden suponer una diversificación ante la caída del consumo de cigarrillos en economías avanzadas (véanse diversas referencias de [prensa](#)). En tiempos recientes (desde 2013) se ha producido una reducción drástica en España del número de establecimiento. Existen diversos estudios que estiman un potencial de crecimiento del sector extraordinario en los próximos años.

III.2 Observaciones generales

El presente PRD mejora el funcionamiento del mercado interior al equiparar las exigencias técnicas de producción, control de calidad, trazabilidad y de presentación de los productos (tabaco y productos relacionados con el mismo) en cuestión en los EEMM, que venía mostrando cierta dispersión y provocando barreras de acceso al mercado. De especial interés, por constituir una novedad a nivel comunitario, sería el inicio de una cierta armonización de los productos relacionados con el tabaco (dispositivos de liberación de nicotina) que se encontraban en algunos EEMM –en parte en España- en una situación de vacío normativo, contribuyendo a la seguridad jurídica. Por eso, en lo que se refiere a estos aspectos el PRD merece, en general, una valoración positiva.

Sin embargo, el **texto contiene un amplio catálogo de restricciones**¹⁶ a la competencia por suponer una limitación de la capacidad de los operadores a competir (en concreto en sus posibilidades de fabricación, comercialización y promoción de productos) que levanta además barreras de entrada para nuevos operadores¹⁷ en un sector con una acreditada influencia lobista¹⁸. En el apartado siguiente se analizarán en profundidad, detectándose supuestos con carencias de justificación¹⁹ que se recomendaría someter a un replanteamiento desde la óptica de la promoción de la competencia y la regulación económica eficiente²⁰.

¹⁶ Exigencias técnicas, de calidad, de presentación del producto, limitaciones y restricciones a la presentación de productos del tabaco y relacionados

¹⁷ En un mercado ya de por sí de difícil acceso a nuevos entrantes –altos costes fijos, restricciones legales, mercado maduro con operadores instalados y alta lealtad a marcas, etc.-

¹⁸ Existen diversas referencias en [prensa](#) (entre otros muchos) y [estudios](#) que acreditan la intensa actuación del *lobby* en la normativa europea, su [influencia](#) y [deliberado interés en retrasar la normativa](#). La propia Comisión Europea apunta que los resultados agregados de las respuestas a la consulta son claramente distantes de la percepción de los consumidores y ciudadanos que recogen los últimos Eurobarómetros. De hecho, la Directiva aprobada resulta sustancialmente reducida con respecto a la propuesta inicial y más aún con los trabajos preparatorios previos a la propuesta que comenzaron en 2005 (por ejemplo no prohíbe los cigarrillos extrafinos, no incluye la medida del paquete de tabaco genérico, o se reduce la dimensión de las advertencias sanitarias en el envase). Su actuación en el pasado está ampliamente acreditada (por ejemplo, en [la negociación de la anterior directiva](#), por citar alguna referencia)

¹⁹ El análisis de la Memoria de análisis de impacto normativo (MAIN) es claramente insuficiente y mejorable. En particular en relación al impacto económico general y en el impacto en la competencia en el mercado (sorprendentemente afirma que el “PRD no tiene impacto en la competencia en el mercado: ni se producirán restricciones al acceso de nuevos operadores ni se limita la libertad de los operadores para competir”). También sorprende que no exista análisis de proporcionalidad alguno sino una mera remisión al efectuado en la Directiva.

²⁰ Esta CNMC recuerda que la iniciativa normativa debería ajustarse a los principios de buena regulación y justificar adecuadamente la **necesidad, proporcionalidad y mínima distorsión**. Tales principios son predicables bajo la óptica de la regulación económica eficiente y favorecedora de la

Por otro lado, existen determinados aspectos susceptibles de mejora desde esa misma óptica que afectaría de forma más general al **diseño y justificación de las decisiones de política pública que regulan el sector**. Sin perjuicio de que se trata en buena medida de normativa de obligada transposición, existe cierto margen de apreciación por cada Estado miembro²¹, por lo que se echa en falta un análisis amplio y comprensivo del conjunto de opciones del *policy mix* de intervención en el sector del tabaco²² (política impositiva²³, regulación de oferta y demanda, sancionadora...), identificando los argumentos que fundamentarían las opciones elegidas frente a las alternativas.

A ello no ayuda precisamente la dispersión de órganos administrativos que participarían en su aplicación. Aunque existe un reparto en función de la materia²⁴, se alerta del riesgo de dispersión en la aplicación de la normativa y se recomendaría una mayor coordinación a los efectos del diseño y justificación de la misma.

competencia, y al mismo tiempo exigibles por la normativa vigente: Tanto como principios de buena regulación previstos en la [Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible \(art. 4\)](#)²⁰ Como en cuanto a excepciones al principio general de libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio previstos en la [Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio](#) y en la [Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado](#)

²¹ Por ejemplo, y si bien esta CNMC no es partidaria en general de la introducción de restricciones adicionales ni más intensas a los operadores que no estén justificadas ni sean proporcionadas, **sorprende que no conste un análisis de alternativas**, tanto de **las medidas que se incorporan como de otras que no se hayan introducido finalmente** (como la introducción del denominado paquete genérico o la prohibición de cigarrillos ultra finos, planteadas al inicio de la tramitación de la Directiva e incorporadas algunas por otros EEMM –como por ejemplo Francia -).

²² Por ejemplo, el [CONVENIO MARCO DE LA OMS PARA EL CONTROL DEL TABACO](#), del que 188 países, entre ellos España, forman parte, establece en sus artículos 6 a 14 una serie de medidas para la reducción de la demanda de tabaco, mientras que dedica sus artículos 15 a 17 a la reducción de la oferta. Por su parte, el Banco Mundial ha desarrollado una amplia labor en el diseño de alternativas para la fiscalidad del tabaco, así como en el asesoramiento para su implementación. Para más información ver <http://www.worldbank.org/en/topic/health/brief/world-bank-and-tobacco-control-the-facts>.

²³ Cabría plantearse, dentro de este análisis conjunto de la política pública, una revisión del impuesto sobre las labores del tabaco bajo el enfoque penalizar el consumo de tabaco, internalizando así las externalidades negativas del consumo en la salud pública con una mínima distorsión (se trata de un bien con muy reducida elasticidad que se adecua a los principios de tributación óptima). Cabría valorar así una revisión (al alza) de los tipos de gravamen del impuesto, su estructura (especialmente los tipos específicos, claramente inferiores a otros países de nuestro entorno y el valor mínimo de imposición) y valorar revisar la discriminación entre categorías de productos, vistos los desplazamientos de la demanda entre categorías –de cigarrillos a tabaco de liar y de este último recientemente a tabaco de pipa-), en la línea de las recomendaciones del [Informe de la comisión de expertos para la reforma del sistema tributario español de febrero de 2014](#).

²⁴ Las funciones de inspección y sanción (art. 40) se encuentran atribuidas a diversos órganos (MSSSI, Comisionado para el mercado de tabaco, MINHAP, MINETUR, etc.). Por otro lado, la cuantía de las sanciones (art. 38) no cuenta con justificación (que además es exactamente la misma que previó la Ley 14/1986, pese a que hayan transcurrido casi 30 años).

Ello contribuiría sin duda alguna a que se pudiera tener una aproximación más certera de los principios que rigen y que van a regir el diseño de dicha política en los próximos años, introduciendo un factor añadido de seguridad jurídica para los potenciales o presenciales operadores.

III.3 Observaciones particulares

III.3.1 La regulación de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina (cigarrillos electrónicos)

El PRD regula, por primera vez, los requisitos de fabricación, comercialización, garantía de calidad, publicidad, promoción y patrocinio de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, al tiempo que constituye una Red Nacional de Vigilancia de reacciones adversas. Se produce, en general, una cierta equiparación en la regulación con los productos del tabaco, aunque esta es ligeramente menos intensa²⁵.

Conviene advertir que el grado de toxicidad y efectos en la salud del producto no está exento de controversia²⁶. No obstante, el PRD se ampara en el enfoque de la Directiva (que se basa a su vez en las conclusiones del Informe de la OMS de 2014): su consideración como producto relacionado con el tabaquismo, salvo que el dispositivo pudiera considerarse como medicamento²⁷.

Esta equiparación de la regulación **puede suponer una clara ventaja a las empresas tabaqueras instaladas en el sector del tabaco (y que ya tienen fuerte presencia en el sector de cigarrillos electrónicos)** al contar –sin coste adicional– con la infraestructura exigida (por ejemplo, en materia de calidad de producción, aspecto donde la Directiva deja margen a los EEMM²⁸) y el *know how* del negocio

²⁵ Por ejemplo en etiquetado y envasado no se prevén las denominadas advertencias sanitarias combinadas pero resulta prácticamente análogo el procedimiento de notificación de comercialización, inscripción en el registro, requisitos técnicos, garantía de calidad, verificaciones de laboratorios autorizados, etc.

²⁶ Coexisten informes con conclusiones divergentes, siendo deseable un mayor consenso científico.

²⁷ Conforme al RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

²⁸ La garantía de calidad y seguridad de los productos constituye un aspecto que la Directiva mantiene en el ámbito de la regulación de los EEMM. El PRD (art. 27) regula de manera equivalente (cuando no idéntica) a la exigida a los productos del tabaco.

de un mercado análogo (intensamente regulado y productos con similares características y análogas estrategias comerciales e industriales²⁹).

Como ya se ha señalado, el texto y la MAIN adolecen del adecuado análisis de necesidad, proporcionalidad y mínima distorsión a este respecto. Tampoco existe análisis alguno de alternativas de intervención, como por ejemplo de la posible internalización de las externalidades negativas de estos productos, en su caso, por la vía de aumentar el gravamen a través de impuestos específicos.

Sin perjuicio de la adecuación a las exigencias de la Directiva, pero siendo consciente del margen de apreciación que ésta permite, se recomendaría a este respecto una evaluación de las restricciones recogidas desde la óptica de los principios de necesidad, proporcionalidad y mínima restricción competitiva, de forma que si no se supera la misma, se produzca un replanteamiento de la regulación introducida.

III.3.2 Restricciones en la distribución y venta minorista de tabaco y otros productos

El PRD restringe las actividades de distribución y venta minorista tanto del tabaco como de dispositivos de liberación de nicotina (cigarrillos electrónicos) y productos a base de hierba para fumar. Desde el enfoque que transmiten los principios mencionados más arriba, se realizan estas consideraciones:

Con respecto de los productos del tabaco, se reserva la actividad de distribución a determinados establecimientos: estancos y puntos de venta con recarga. Si bien se trata de restricciones ya previstas en la normativa³⁰ esta CNMC ya se ha pronunciado sobre el carácter extremadamente restrictivo de la competencia en el sector de la distribución minorista del tabaco³¹ y la débil justificación del mantenimiento de un monopolio, a cuyas conclusiones nos remitimos. De igual modo, podría plantearse la justificación de algunas de las restricciones adicionales vigentes (prohibición de venta que no sea personal y de venta a distancia), si existen alternativas que permitan garantizar los objetivos de interés público (protección de la salud de los jóvenes...) de forma fehaciente.

²⁹ Productos con muy bajos costes de producción, lealtad de la demanda a la marca, intensidad del consumo ante la adicción, bien homogéneo ante el que las empresas despliegan agresivas estrategias comerciales, etc.

³⁰ Según el art. 3.6 de la Ley 28/2005: “*se prohíbe la venta y suministro de productos del tabaco por cualquier otro método que **no sea la venta directa personal o a través de máquinas expendedoras** que guarden las condiciones señaladas en el artículo siguiente. Queda expresamente prohibida la venta o suministro al por menor de productos del tabaco de forma indirecta o no personal, mediante la venta a distancia o procedimientos similares*”

³¹ [Informe 112/13 del proyecto de Real Decreto Estatuto Concesional de la red de expendedorías de tabaco y timbre.](#)

Además, también se restringe la **venta de productos a base de hierbas** para fumar (art. 36.2) únicamente en expendedurías de tabaco y timbre, lo que tampoco cuenta con suficiente justificación ni aparentemente resulta proporcionado desde la óptica de los principios ya reseñados.

Se recomienda por tanto reconsiderar las restricciones en la distribución y venta minorista. En especial el mantenimiento del monopolio en la distribución minorista del tabaco y algunas de las restricciones existentes al propio distribuidor.

Con respecto a la distribución de dispositivos de liberación prolongada de nicotina, ésta se reserva a determinados establecimientos: estancos, farmacias, parafarmacias y tiendas especializadas. Se establece también la prohibición de venta a distancia y en máquinas expendedoras. Se reserva, sin que haya justificación alguna en el PRD ni en la MAIN, un monopolio a la distribución de estos productos, en exclusiva, a determinados establecimientos.

Siendo criticable la reserva de distribución en estancos (en la línea de la observación anterior), sorprende más aún la reserva en farmacias y parafarmacias en tanto en cuanto el enfoque de este PRD es la consideración de los productos susceptibles de liberación de nicotina como producto relacionado con el tabaco (y no con carácter general como medicamento). E idéntica crítica cabe hacer a la prohibición de venta a distancia y en máquinas expendedoras (en este último caso permitido para los productos del tabaco, con lo que la incoherencia es considerable). Finalmente, no existe definición alguna del término “tienda especializada” con lo que existe un margen de excesiva discrecionalidad que puede suponer un factor de inestabilidad.

Se recomienda por tanto reconsiderar las restricciones en la distribución y venta minorista de estos productos, en especial en lo que se refiere a los tipos de operadores que pueden efectuar esta actividad.

III.3.3 Sometimiento a un régimen de autorización a los laboratorios participantes en el procedimiento de verificación

El PRD reserva a los laboratorios de verificación los controles y mediciones de emisiones de sustancias y, en general, a los controles de verificación y calidad. Estos laboratorios están sujetos a un **régimen de autorización** (arts.6, 7 y Anexo I) sin que dicha exigencia tenga un fundamento imperativo en la Directiva³² y sobre todo sin que se haya justificado su necesidad, no discriminación y proporcionalidad,

³² Art. 4.2 de la Directiva.

de conformidad con la [Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio](#).

En particular, por lo que se refiere al principio de necesidad³³, cabe recordar que la salud pública puede constituir una razón imperiosa de interés general (art. 3.11 de la Ley 17/2009) pero no consta justificación expresa en el PRD ni en la MAIN. Por lo que se refiere al principio de no discriminación por razón de nacionalidad, no existe previsión sobre el reconocimiento de laboratorios autorizados en otros EEMM (además la Directiva objeto de transposición en este PRD recoge en su considerando que los Estados miembros deben poder utilizar laboratorios situados en otros Estados miembros de la Unión). Y respecto a la proporcionalidad, puede resultar cuestionable por el amplio conjunto de exigencias, algunas de las cuales parecen excesivas, en particular los requisitos generales de organización empresarial o los sistemas de calidad³⁴ previstos en el Anexo I. Adicionalmente, se advierte que nada se dice sobre laboratorios ya autorizados conforme a la normativa vigente³⁵, lo que genera incertidumbre.

Finalmente, existen aspectos valorables positivamente como que la autorización como laboratorio de verificación sea independiente de cualquier certificación o acreditación anterior y no queda vinculado por ellas (podría ser discriminatorio y en beneficio de laboratorios incumbentes³⁶) y las exigencias de independencia de los laboratorios con respecto a la industria tabaquera.

Esta CNMC recomienda someter al régimen de autorización exigido a los principios de regulación económica eficiente, replanteándose su existencia en caso de no superarse dicho test. Así mismo, sería aconsejable un reforzamiento de las garantías de no discriminación por razón de nacionalidad de los laboratorios.

³³ Algunas exigencias son ciertamente vagas y otras excesivamente detalladas.

³⁴ Además se exige que todos esos requisitos del sistema de calidad se plasme en “documentación sistemática y ordenada en forma de planes y procedimientos escritos, como programas de calidad, planes de calidad, manuales de calidad y registros de calidad”. Tanto documento (muchos de ellos puede que contengan un contenido reiterado) puede ser una carga burocrática excesiva (art. 1.5. del Anexo I) y sobre todo una barrera a nuevos operadores.

³⁵ Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, por el que se regulan los contenidos máximos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos, el etiquetado de los productos del tabaco, así como las medidas relativas a ingredientes y denominaciones de los productos del tabaco y especialmente la Orden SCO/127/2004, de 22 de enero que lo desarrolla específicamente.

³⁶ En este sentido véase el PN/DP/0011/14 PRD DE CALIDAD Y SEGURIDAD INDUSTRIAL y el antes citado IPN/CNMC/0016/15 INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE DESARROLLA LA LEY 32/2014, DE 22 DICIEMBRE, DE METROLOGÍA, disponibles en <http://www.cnmc.es/es-es/cnmc/actividadcnmc/ipns.aspx>

III.3.4 Posibles diferencias de trato respecto a restricciones a la promoción y a la publicidad de los productos

El PRD establece restricciones a la promoción y publicidad de los productos relacionados (dispositivos de liberación de nicotina), estando las restricciones a los productos del tabaco previstas en el resto de la normativa del sector³⁷.

En particular, en relación con el tabaco, si bien las restricciones a la publicidad y a la actividad promocional tienen su justificación en el fin de protección de la salud y prevención del tabaquismo, cabría replantearse la necesidad y proporcionalidad de algunas de ellas, previstas no solo en este PRD sino en el resto de la normativa sectorial³⁸. Cabría reconsiderar en especial aquellas restricciones que limitan la entrada de nuevos operadores y se traducen en un mantenimiento el *statu quo* de un sector de por sí tan blindado a la competencia (por la propia regulación, estructura del sector, características del proceso productivo, etc.).

Por otro lado, al PRD, al igual que la Directiva, realiza un diferente tratamiento en la regulación³⁹, por un lado, de los cigarrillos y tabaco de liar, y por otro, de los restantes productos del tabaco (tabaco de pipa, puros, etc.). En concreto, se le exige en las normas de etiquetado de las advertencias sanitarias combinadas previstas o del mensaje informativo (art. 14 PRD) y de la prohibición de productos aromáticos. No obstante, se permite la adaptación y posible eliminación de esta excepción ante el supuesto de “cambio sustancial de circunstancias”⁴⁰ donde la Comisión podrá adoptar actos delegados para eliminar estas excepciones y tratamiento diferenciado por variaciones de las pautas de consumo y ventas. Si bien es un precepto de obligatoria trasposición, debe alertarse que supone un tratamiento discriminatorio entre productos (y con ello entre operadores) y este PRD apenas realiza justificación al respecto⁴¹.

³⁷ La Ley 13/1998, de 4 de mayo (art. 6), el Real Decreto 1199/1999 que aprueba el Reglamento de desarrollo de la ley anterior (10 y 11), Ley 28/2005, de 26 de diciembre (art. 9) y Circulares del Organismo Autónomo Comisionado para el mercado de tabacos.

³⁸ Por ejemplo el [Real Decreto 1199/1999, de 9 de julio, por el que se desarrolla la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del mercado de tabacos y normativa tributaria, y se regula el estatuto concesional de la red de expendedorías de tabaco y timbre](#) prevé en su art. 29 la obligación de las expendedorías de «Exhibir los productos en forma adecuada y neutral respecto a marcas, fabricantes o distribuidores» o «No realizar actos que afecten a la neutralidad del mercado ni supongan competencia desleal respecto de otras expendedorías»,

³⁹ Este grupo de productos, aunque no es objeto de este PRD, también tiene una diferencia sustancial en su tratamiento impositivo (nivel más bajo de tipo de gravamen en el impuesto específico)

⁴⁰ Definido ante parámetros concretos en relación a un aumento del volumen de ventas por categoría de productos o un aumento de la prevalencia en consumidores de menos de 25 años en ambos casos, en al menos 5 Estados Miembros (art. 2.7 del PRD y art. 2.28) de la Directiva).

⁴¹ La Directiva y su memoria justifican este tratamiento diferenciado en i) la menor incidencia del consumo de estos productos por la población juvenil que es objeto prioritario de protección de la

De otra parte, el PRD establece un periodo transitorio de prórrogas de la comercialización de los productos en las condiciones de la regulación vigente (RD de 2002) hasta el 20 de mayo de 2017. Cabría valorar la pertinencia de la amplitud de este periodo puesto que si bien es necesaria cierto periodo transitorio de adaptación de los procesos productivos de los operadores, puede suponer una ventaja competitiva temporal no necesariamente justificada a los operadores incumbentes con respecto a futuros nuevos operadores (este PRD tiene unas exigencias y una regulación más estricta que la vigente).

III.3.5 Reforzar la independencia de informes y estudios de los fabricantes e importadores

Se exige que los fabricantes o importadores presenten estudios, tanto sobre investigación de mercado y preferencias de consumidores sobre ingredientes y emisiones (art. 8.1) como sobre estudios exhaustivos si los productos contienen determinados aditivos (que consten en una lista prioritaria). Estos últimos estudios exhaustivos no contienen previsión alguna de que existan estudios externos ni independientes.

En general en ambos casos **sería conveniente reforzar la independencia de los estudios**. Para ello, podría plantearse, por ejemplo, que la revisión *inter pares* de los estudios a cargo de un organismo científico independiente, para garantizar la independencia de estos, sea obligatoria - no potestativa en función del criterio de la DGSPCI⁴²- y, en su caso, costeada a cargo del fabricante (art. 9.6).

Por otro lado, el art. 4.1 del PRD establece unos niveles máximos de emisión de ingredientes (nicotina, alquitrán y monóxido de carbono) de los cigarrillos y su medición conforme a normas ISO. Sin perjuicio de que se trata de normas con reconocimiento universal y de ser una exigencia de la Directiva de obligatoria trasposición, cabría plantearse la posibilidad de reconocer métodos de medición conforme a otras normas internacionales equivalentes⁴³.

IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

normativa; y ii) el grado de madurez y consolidación de pautas de consumo del mercado donde es poco probable la emergencia de nuevos productos.

⁴² Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del MSSSI.

⁴³ Véase el [IPN/CNMC/0016/15 INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE DESARROLLA LA LEY 32/2014, DE 22 DICIEMBRE, DE METROLOGÍA](#) y la reflexión al respecto (pág. 10)

- El PRD contiene un amplio conjunto de restricciones a la competencia (exigencias técnicas, de calidad, limitaciones a la presentación del producto, etiquetado...) que aunque derivan en buena medida de normativa europea de obligada transposición, constituyen **barreras a la entrada de operadores y a su capacidad para competir que no están debidamente justificadas en cuanto a su adecuación a los principios de regulación económica eficiente y mínima restricción competitiva.**
- Esta CNMC anima a mejorar el **análisis de impacto ex ante** previo a la **elaboración de la norma (MAIN)** así como a **profundizar en la transparencia** del proceso. Resultaría **conveniente un análisis amplio y comprensivo del conjunto de opciones del *policy mix* de intervención en el sector del tabaco** –en sus diferentes eslabones- y no sólo sobre cada opción regulatoria (política impositiva, campañas de información y otras análogas, políticas de oferta y demanda...).
- La distribución y venta minorista de **productos del tabaco** se sigue reservando en exclusiva a determinados establecimientos: expendedurías de tabaco y timbre y puntos de venta con recarga. Constituye una restricción a la entrada de operadores -blindando a los operadores incumbentes- y una limitación para competir. Si bien se trata de restricciones ya previstas en la normativa que este PRD reproduce, **se recomienda**, en la línea de recomendaciones previas de esta autoridad de competencia, **reconsiderar las restricciones en la distribución y venta minorista. En especial el mantenimiento del monopolio en la distribución minorista del tabaco.**
- La distribución y venta minorista de **productos relacionados (en particular los dispositivos de liberación de nicotina)** se reserva en este PRD en exclusiva a determinados establecimientos: estancos, farmacias, parafarmacias y “tiendas especializadas”. **La regulación es extraordinariamente restrictiva y supone una muy considerable barrera de entrada:** blindo el acceso a la comercialización de estos productos únicamente a determinados establecimientos sin justificarse la necesidad, proporcionalidad, no discriminación y mínima distorsión. **Se recomienda eliminar tanto la reserva de distribución como las prohibiciones o al menos justificar, bajo los principios anteriores, su racionalidad.**
- Se recomienda reevaluar el régimen y procedimiento de autorización de **laboratorios de verificación bajo los principios de necesidad, proporcionalidad y no discriminación.** En caso contrario pueden suponer una barrera de acceso al mercado de verificación para determinados operadores y una limitación para competir.

- Se recomienda valorar el fundamento y contenido de **algunas restricciones a la promoción y a la publicidad de los productos actualmente vigentes que prolongan el *statu quo* del sector** y no facilitan la penetración en el mercado de nuevos operadores.
- Se recomienda **reforzar las garantías de independencia de los estudios exigidos a fabricantes e importadores.**

