

00006934



Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación

05 JUL 2021

CIRCULAR

A: Todas las Empresas de zonas francas dedicadas a la manufactura de Tabaco y sus Derivados.

ASUNTO: Aplicación de la Directiva 2014/40/UE en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados.

ANEXO: Informe de la Comisión Europea No. COM (2021) 249 final.

FECHA: Viernes 02 de julio

Cortésmente, nos permitimos dirigirnos a ustedes para remitirle en anexo, informaciones importantes suministradas por nuestra Embajada dominicana en Bruselas, Bélgica, sobre el informe de la Comisión sobre la aplicación de la Directiva 2014/40/UE en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y productos relacionados, que tiene como objetivo facilitar el buen funcionamiento del mercado interior, proteger la salud de las personas, en particular la de los jóvenes y cumplir con las obligaciones del Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Según el informe, la Directiva ha mejorado el control del tabaco y ha reforzado las normas, el mismo incluye diversas ampliaciones relativas a las advertencias sanitarias, el sistema de trazabilidad, la prohibición de aromas, la reglamentación de los cigarrillos electrónicos, sistema de información sobre los ingredientes y emisiones, entre otros.

En este sentido, nos permitidos exhortarles el análisis minucioso de las informaciones compartidas, a fin de prevenir cualquier efecto negativo sobre las exportaciones dominicanas de tabaco.

Sin otro particular por el momento, les saluda,

Atentamente,

Daniel Liranzo,
Director Ejecutivo
DL/YL/pr/ap





Bruselas, 20.5.2021
COM(2021) 249 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL
COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES**

**sobre la aplicación de la Directiva 2014/40/UE en materia de fabricación, presentación y
venta de los productos del tabaco y los productos relacionados**

1. Introducción

La Directiva sobre los productos del tabaco¹ («la Directiva»), aplicable desde mayo de 2016, tiene por objeto facilitar el buen funcionamiento del mercado interior, proteger la salud de las personas, en particular de los jóvenes, y cumplir con las obligaciones del Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT) de la Organización Mundial de la Salud (OMS). De conformidad con el artículo 28, apartado 1, de la Directiva, la Comisión debe presentar un informe relativo a la aplicación de la Directiva² a más tardar el 20 de mayo de 2021. El informe debe abordar, en concreto, los elementos de la Directiva que deban revisarse habida cuenta de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos, en particular del desarrollo de normas y reglas acordadas internacionalmente relativas al tabaco y productos relacionados.

La Directiva ha querido reducir el consumo de tabaco un 2 % en los cinco años siguientes a su transposición³. Según el último Eurobarómetro⁴, la prevalencia del tabaquismo entre los mayores de 15 años descendió del 26 % en 2014 al 23 % en 2020, una caída⁵ de 3 puntos porcentuales desde la entrada en vigor de la Directiva, equivalente a un 12,5 %. Las tasas de tabaquismo entre los jóvenes cayeron de un 25 % en 2014 al 20 % en 2020, tras alcanzar un máximo del 29 % en 2017. Sin embargo, el consumo de productos emergentes, en especial de cigarrillos electrónicos, está creciendo entre los jóvenes⁶. Esto resulta preocupante en vista del objetivo de protección de los jóvenes.

Desde la entrada en vigor de la Directiva, se han producido avances significativos que han dado un nuevo impulso y urgencia a las actividades de control del tabaco. A escala internacional, la Agenda para el Desarrollo Sostenible insta a todos los países a aplicar el CMCT de forma más rigurosa. A nivel de la UE, el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer 2021 sitúa el control del tabaco en el centro de los esfuerzos de prevención de enfermedades para contribuir a lograr una Europa sin tabaco para 2040. El objetivo intermedio es alcanzar la meta de la OMS de una reducción relativa del 30 % en el consumo de tabaco para 2025 con respecto a 2010⁷, lo que se traduce en una tasa de prevalencia del tabaquismo en la UE de aproximadamente el 20 % para 2025, frente a un 29 % en 2010. Para satisfacer estas ambiciones, deben redoblarse los esfuerzos de control del tabaco, principalmente mediante el refuerzo de las normas sobre los productos del tabaco.

¹ [Directiva 2014/40/UE](#).

² A pesar de haber abandonado la UE y de que el periodo de transición finalizó el 31 de diciembre de 2020, el Reino Unido sigue considerándose y denominándose Estado miembro a efectos del presente informe. Esto se hace para poder evaluar adecuadamente las tendencias habida cuenta de los objetivos especificados en la evaluación de impacto que acompaña a la propuesta de revisión de la Directiva. Además, la Directiva seguirá siendo de aplicación en Irlanda del Norte con posterioridad a 2020.

³ Evaluación de impacto de la Directiva: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012SC0453&from=en>.

⁴ A menos que se indique otra cosa, todos los datos de prevalencia y consumo se obtuvieron del [Eurobarómetro especial 506: *Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes*](#) (Eurobarómetro 2020).

⁵ Debido principalmente a la caída de la tasa de prevalencia en hombres, del 30 % al 26 %, mientras que en el caso de las mujeres esta tasa solo se redujo ligeramente, del 22 % al 21 %.

⁶ LSE y Open Evidence, *Consumer preference and perception of specific categories of tobacco and related products* [«Preferencia y percepción del consumidor de las categorías específicas de tabaco y los productos relacionados», documento en inglés], 2020 («LSE 2020»).

⁷ Este objetivo se estableció en el marco del [Global action plan for the prevention and control of NCDs 2013-2020](#) [«Plan de acción global para la prevención y el control de las ENT 2013-2020», documento en inglés].

2. Transposición, aplicación y ejecución (artículos 2, 23 y 24)

2.1. Evaluación del cumplimiento (transposición y controles de conformidad)

Desde la entrada en vigor de la Directiva, la Comisión ha adoptado diez actos de ejecución⁸, dos actos delegados⁹ y dos informes de la Comisión¹⁰ que permiten la aplicación plena y oportuna de todas las disposiciones de la Directiva. Se exigió a los Estados miembros que adoptaran las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para transponer la Directiva a más tardar el 20 de mayo de 2016, y que facilitaran a la Comisión el texto de estas disposiciones. Numerosos Estados miembros no transpusieron la Directiva a tiempo y, en julio de 2016, la Comisión incoó dieciocho procedimientos de infracción basándose en la notificación tardía o incompleta de las medidas nacionales de transposición. Los Estados miembros en cuestión comunicaron posteriormente estas medidas y la Comisión archivó todos los casos antes de 2020.

La Comisión ha evaluado sistemáticamente la conformidad de las disposiciones nacionales con la Directiva de acuerdo con seis ámbitos prioritarios¹¹. Este control de la conformidad está en curso y ha finalizado para un primer grupo de Estados miembros. Durante el examen de estas disposiciones, la Comisión encontró deficiencias y variaciones en la transposición de la Directiva, sobre todo en relación con ciertas definiciones¹², con disposiciones en los ámbitos de los ingredientes y las emisiones, el etiquetado y el envasado, los productos del tabaco novedosos, los cigarrillos electrónicos y los sistemas de trazabilidad y medidas de seguridad. La Comisión está manteniendo diálogos bilaterales estructurados con los Estados miembros para garantizar la conformidad. Dado que varias de las disposiciones de la Directiva son complejas, sigue existiendo el riesgo de que su interpretación y aplicación práctica puedan dar lugar a resultados diferentes en los distintos Estados miembros.

2.2. Aplicación y ejecución

En 2014, la Comisión creó un grupo de expertos sobre la política relativa al tabaco¹³ (el «Grupo de Expertos»), formado por representantes de los Estados miembros, para aportar conocimientos y ayudar a los Estados miembros y la Comisión a cooperar en las políticas y la legislación relativas al control del tabaco. Además, de conformidad con el artículo 26 de la Directiva, la Comisión publicó una lista de autoridades competentes¹⁴ designadas por los Estados miembros para aplicar y ejecutar la Directiva. Los debates en las reuniones del Grupo de Expertos y los contactos

⁸ [Decisión de Ejecución \(UE\) 2015/2186 de la Comisión](#); [Decisión de Ejecución \(UE\) 2016/787 de la Comisión](#); [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2016/779 de la Comisión](#); [Decisión de Ejecución \(UE\) 2016/786 de la Comisión](#); [Decisión de Ejecución \(UE\) 2015/1735 de la Comisión](#); [Decisión de Ejecución \(UE\) 2015/1842 de la Comisión](#); [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2018/574 de la Comisión](#); [Decisión de Ejecución \(UE\) 2018/576 de la Comisión](#); [Decisión de Ejecución \(UE\) 2015/2183 de la Comisión](#); [Decisión de Ejecución \(UE\) 2016/586 de la Comisión](#).

⁹ [Directiva Delegada 2014/109/UE de la Comisión](#); [Reglamento Delegado \(UE\) 2018/573 de la Comisión](#).

¹⁰ [COM/2016/0269 final](#); [COM/2018/579 final](#).

¹¹ Ingredientes, etiquetado y envasado, productos del tabaco novedosos, cigarrillos electrónicos, tabaco de uso oral (*snus*), y trazabilidad y medidas de seguridad.

¹² Algunas definiciones podrían mejorarse, por ejemplo, las de productos del tabaco novedosos, aditivo, aromatizante o aroma, aroma característico, nicotina, tabaco de mascar, tabaco de uso nasal y tabaco de uso oral, producto a base de hierbas para fumar, cigarrillo electrónico y ventas a distancia transfronterizas. Además, son importantes las siguientes cuestiones: la eliminación de las categorías combinadas (sin combustión); la creación de nuevas categorías de productos (por ejemplo, productos de tabaco calentado, productos que contienen nicotina); y la inclusión de los dispositivos que se utilizan con ciertos productos (por ejemplo, productos de tabaco calentado).

¹³ [Decisión C\(2014\) 3509 de la Comisión, por la que se crea el Grupo de Expertos sobre la Política relativa al Tabaco](#).

¹⁴ [DO C 136 de 12.4.2019](#), p. 13.

bilaterales en el marco de los controles de conformidad pusieron de manifiesto que las actividades de ejecución eran bastante limitadas en varios Estados miembros. Los niveles de ejecución, control y sanciones varían considerablemente en la UE. No todos los Estados miembros tienen la capacidad o los recursos para garantizar que solo se comercialicen los productos conformes¹⁵. Además, a pesar de los esfuerzos de los Estados miembros para acordar un enfoque común, varias de las disposiciones de la Directiva no se aplican de manera armonizada.

La Directiva contiene una disposición específica sobre la cooperación entre las autoridades de los Estados miembros encargadas de la ejecución. Los resultados de los debates en las reuniones del Grupo de Expertos muestran que los Estados miembros están dispuestos a tener un foro, que hasta la fecha solo se ha reunido una vez, en junio de 2019, para intercambiar información y compartir buenas prácticas sobre la ejecución de la Directiva.

2.3. Asuntos judiciales¹⁶

Desde su entrada en vigor, la Directiva ha afrontado varios escollos jurídicos. En 2016, el Tribunal de Justicia ratificó su validez y la de varias de sus disposiciones y, en 2019, desestimó un recurso de anulación de los actos delegados y de ejecución sobre los sistemas de trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco. El Tribunal también dictó sentencias sobre la prohibición del tabaco de uso oral, la clasificación de los productos de tabaco para mascar y la prohibición por etapas de los productos aromatizados, así como las disposiciones de etiquetado pertinentes. Varios asuntos judiciales abordaron alegaciones infundadas sobre la biblioteca de advertencias sanitarias gráficas. Esta última también ha sido objeto de procedimientos judiciales nacionales en los que se desestimaron dichas alegaciones. Alrededor de la mitad de los Estados miembros informaron de asuntos judiciales nacionales relacionados con la ejecución de la Directiva.

2.4. Notificaciones (en particular en el marco del artículo 24, apartados 2 y 3)

Varios Estados miembros ejercieron su derecho, de conformidad con el artículo 24, apartados 2 y 3, a mantener o introducir otros requisitos distintos de los establecidos en la Directiva. Durante la redacción del presente informe, ocho Estados miembros notificaron a la Comisión los requisitos nacionales sobre la normalización del envase de los productos del tabaco y los productos relacionados justificada por razones de salud pública, junto con las razones de su introducción. La Comisión también ha aprobado medidas nacionales que prohíben una determinada categoría de productos del tabaco que fueron notificadas por tres Estados miembros de conformidad con el artículo 24, apartado 3¹⁷. Además, los Estados miembros informan continuamente a la Comisión de las disposiciones de Derecho nacional sobre el control del tabaco, en particular las que cubren ámbitos no armonizados por la Directiva (por ejemplo, prohibiciones de los aromas en los cigarrillos electrónicos, las normas sobre los cigarrillos electrónicos exentos de nicotina, los entornos libres de humo y los límites de edad) en el marco del procedimiento establecido por la

¹⁵ *Support Study to the report on the application of the Directive 2014/40/EU* [«Estudio de apoyo al informe sobre la aplicación de la Directiva 2014/40/UE», documento en inglés] («ICF 2021»).

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/tobacco/key_documents_es.

¹⁷ Véanse las notificaciones con arreglo al artículo 24, apartado 3, de la Directiva: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_es.

Directiva 2015/1535/UE¹⁸. Tras la evaluación, la Comisión actúa, cuando es necesario, para garantizar la correcta transposición de la Directiva.

2.5. Conclusiones sobre la transposición, la aplicación y la ejecución

El Tribunal de Justicia ha ratificado la validez de la Directiva y de varias de sus disposiciones clave, y ha abordado cuestiones relativas a su interpretación. La experiencia adquirida en las evaluaciones del cumplimiento de las medidas nacionales de transposición sugiere que hay una cierta variación en la transposición de las disposiciones de la Directiva al Derecho nacional. Por lo tanto, deben explorarse distintas opciones para racionalizar el marco legislativo. También puede ser necesario adaptar algunas definiciones. El nivel de cumplimiento varía considerablemente entre los Estados miembros y la falta de una base jurídica para las auditorías a nivel de la UE limita la capacidad de la Comisión para obtener una descripción precisa de las actividades de transposición y ejecución de los Estados miembros.

3. Ingredientes y emisiones (artículos 3 a 7)

3.1. Emisiones y métodos de medición (artículos 3 y 4)

La Directiva establece unos niveles máximos de emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono que han de medirse mediante métodos ISO. El artículo 4, apartados 3 y 5, faculta a la Comisión para adaptar los métodos de medición del alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono basándose en el progreso científico y técnico o en las normas acordadas a escala internacional, e integrar las normas acordadas por el CMCT o la OMS en el Derecho de la Unión.

En los foros internacionales, en particular el CMCT¹⁹, se celebraron debates sobre los métodos de medición del alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono, especialmente en lo que respecta a los métodos ISO y Canadian Intense²⁰. Se coincidió en señalar que ningún sistema de reglamentación del tabaco actual representa de forma adecuada los hábitos de consumo del fumador²¹. Desde entonces no se han producido avances científicos o técnicos que justifiquen un cambio del método prescrito.

¹⁸ Para la descripción del procedimiento, véase: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/es/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1/>.

¹⁹ En el CMCT, el Grupo de trabajo sobre los artículos 9 y 10 (Reglamentación del contenido de los productos de tabaco y de la divulgación de información sobre los productos de tabaco), del que la UE es un facilitador clave, analizó los métodos. La Red OMS de Laboratorios del Tabaco (TobLabNet) también siguió desarrollando estos métodos. Sin embargo, no ha habido consenso entre las partes del CMCT para aprobar ninguno de los métodos de medición de las emisiones para su inclusión en las directrices pertinentes del CMCT.

²⁰ Para la medición del alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono, suelen aplicarse los enfoques del sistema de reglamentación del tabaco de la Organización Internacional de Normalización (ISO 3308) (volumen de fumada 35 ml, duración de fumada 2 s, intervalo de fumada 60 s) y del sistema de reglamentación del tabaco Health Canada Intense (HCI) (volumen de fumada 55 ml, duración de fumada 2 s, intervalo de fumada 30 s). Debido a los distintos parámetros utilizados, en el sistema HCI se miden sistemáticamente mayores cantidades de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono (110 ml de volumen de fumada capturados por minuto) en comparación con el método ISO (35 ml de volumen de fumada capturados por minuto).

²¹ Uno de los elementos que influyen en la exposición individual real de los fumadores es la ventilación del filtro, una característica técnica diseñada para diluir el humo inhalado. Esto se debe a que los fumadores, al fumar el cigarrillo, suelen tapar algunos de los orificios de ventilación. A fin de mejorar la transparencia sobre las características de los productos del mercado de la UE, se exige a los fabricantes y a los importadores que informen de una serie de parámetros específicos de los cigarrillos que deben considerarse conjuntamente con las mediciones de las emisiones a la hora de interpretarlas: la ventilación total del filtro (0-100 %), la caída de la presión con los orificios taponados

En la UE, los laboratorios aprobados por las autoridades competentes de los Estados miembros deben supervisar y verificar las mediciones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono. La Comisión publicó la lista de estos laboratorios²². Aparte de para el alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono, ningún Estado miembro, salvo uno, ha establecido límites de emisión ni ha estipulado ningún método de medición adicional.

3.2. Notificación acerca de los ingredientes y las emisiones (artículo 5)

La Comisión desarrolló el sistema del portal común de entrada en la UE (EU-CEG) para facilitar la notificación en formato electrónico de la información sobre los ingredientes y las emisiones exigida por el artículo 5. En términos generales, el sistema EU-CEG ha funcionado bien y ha cumplido sus objetivos centrales como repositorio de datos²³, al tiempo que ha reducido la carga administrativa de los fabricantes, los importadores y los legisladores nacionales. La Comisión puso en marcha una Acción Conjunta para el Control del Tabaco²⁴ para seguir ayudando a los Estados miembros a analizar y publicar los datos del EU-CEG sobre los ingredientes y las emisiones. La Acción Conjunta ayudó a los Estados miembros a publicar la información en línea, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 4. El proceso de publicación resultó difícil, debido en parte a que algunos remitentes hicieron un uso indebido de la etiqueta de confidencialidad.

El sistema EU-CEG alberga muchos datos e información valiosa. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos realizados a través de la Acción Conjunta, los Estados miembros apenas lo han utilizado hasta ahora con fines de ejecución y reglamentación. Además, no se dispone de datos completos sobre determinadas variables obligatorias, por ejemplo, los datos de ventas. El análisis a escala de la UE para examinar el mercado único se ve obstaculizado por la «propiedad» nacional de los datos, pues algunos Estados miembros no están dispuestos a compartirlos. Para la Comisión, el EU-CEG resulta costoso y exige muchos recursos. Hasta la fecha, solo aproximadamente la mitad de los Estados miembros han cobrado tasas por la gestión de la información relativa a los ingredientes, de conformidad con el artículo 5, apartado 8. No existen laboratorios de referencia, como los creados en otros ámbitos políticos. La Acción Conjunta mejoró algo la situación. Sin embargo, por lo general, la mayoría de los recursos seguían destinándose a la creación y el mantenimiento del repositorio de datos, en detrimento del análisis de datos, la investigación y la elaboración de políticas, que permitirían utilizar los datos para una acción significativa.

La experiencia práctica de la creación del EU-CEG demostró que sería técnicamente posible crear una base de datos de la UE con información sobre los ingredientes y las emisiones de los productos del tabaco. Sin embargo, dadas las limitaciones de la Comisión y los Estados miembros en cuanto a los recursos¹⁵, así como la propiedad nacional de los datos, una base de datos de este tipo podría ver limitado su valor añadido sin un sistema europeo sólido y financiado mediante

(mmH₂O) y la caída de la presión con los orificios destapados (mmH₂O). Estos datos están a disposición de los Estados miembros para dicho análisis y deberían permitir una evaluación imparcial del producto sin necesidad de modificar la actual referencia de la Directiva a los métodos ISO.

²² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/approved_laboratories_en.pdf.

²³ Hasta la fecha, más de 5 500 operadores han solicitado un identificador del remitente. Aproximadamente 2 400 han presentado sus productos (más de 42 000 tabacos y 300 000 electrónicos están activos en el EU-CEG en este momento).

²⁴ Esta Acción Conjunta (<http://jaotc.eu/>) ha reunido a veinticinco Estados miembros para ayudar a transponer la Directiva; con un coste de 2,5 millones EUR (la UE aportó el 80 %).

tasas para la evaluación de los ingredientes [tal como establece el artículo 28, apartado 2, letra d)]. Por lo tanto, deben evaluarse detenidamente los recursos que necesitaría una agencia para ejecutar las nuevas tareas relacionadas con los ingredientes del tabaco²⁵.

3.3. Lista prioritaria de aditivos y obligaciones de notificación reforzadas (artículo 6)

De conformidad con el artículo 6, apartado 1, la Comisión adoptó una Decisión²⁶ por la que se crea una lista prioritaria de quince aditivos, seleccionados a partir del dictamen científico del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI)²⁷. Este dictamen tuvo en cuenta los datos disponibles que sugerían que un aditivo puede: i) contribuir a la toxicidad, el poder adictivo y las propiedades carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de los cigarrillos y del tabaco para liar, ii) dar lugar a un aroma característico, o iii) facilitar la inhalación o la ingesta de nicotina.

Unos doce grandes fabricantes trabajaron conjuntamente en un consorcio industrial *ad hoc* y presentaron los informes correspondientes a catorce aditivos prioritarios dentro del plazo legal. El plazo original no se cumplió en el caso del aditivo prioritario diacetilo. Varios Estados miembros han adoptado medidas adicionales para garantizar su cumplimiento. La Acción Conjunta llevó a cabo una revisión inter pares de los informes y observó varias deficiencias²⁸ de las que (a petición expresa de los Estados miembros) la Comisión informó a la industria. Si bien la industria aportó ciertas aclaraciones, los Estados miembros no pudieron confirmar que las sustancias químicas estudiadas no contribuyeran al efecto nocivo del consumo de tabaco. En general, la experiencia en la aplicación del artículo 6 muestra que los informes presentados aportaron poca información práctica al tiempo que necesitaron que la Comisión y los Estados miembros invirtieran una considerable cantidad de recursos en su revisión.

Sobre la base de la experiencia actual, a la hora de valorar la viabilidad de la creación, a nivel de la UE, de una lista positiva de ingredientes y una base de datos, deben considerarse detenidamente las necesidades de recursos. Sería necesario un mecanismo más estructurado y permanente para la evaluación de los ingredientes, que tenga en cuenta sus propiedades químicas y físicas tanto con combustión como sin ella, incluidos los efectos de las emisiones cuando no haya combustión.

3.4. Reglamentación sobre los ingredientes (artículo 7)

Desde mayo de 2016, la Directiva sobre los productos del tabaco prohíbe la comercialización de cigarrillos y tabaco para liar con aromas característicos. Los legisladores habían acordado un periodo de supresión progresiva de cuatro años para los productos con aromas característicos con una cuota de mercado significativa (es decir, el mentol). Por lo tanto, desde mayo de 2020, no existen más excepciones. Aunque no se ha informado de ningún problema relacionado con el cumplimiento en los aromas característicos de caramelo o frutas, la evolución reciente sugiere que la prohibición del mentol se respeta menos. La excepción para los productos del tabaco distintos

²⁵ Véase también el [Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer](#), p. 9.

²⁶ [Decisión de Ejecución \(UE\) 2016/787 de la Comisión](#).

²⁷ CCRSERI: *Additives used in tobacco products* [«Aditivos utilizados en los productos del tabaco», documento en inglés], 25 de enero de 2016. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm.

²⁸ Estas deficiencias estaban relacionadas con aspectos concretos enumerados en el artículo 6, apartados 2 y 3, así como con la exhaustividad, la metodología y las conclusiones de los estudios realizados (artículo 6, apartado 4).

de los cigarrillos y el tabaco para liar debe retirarse de poder constatarse un «cambio sustancial de las circunstancias» (véase la sección 10).

La Comisión invirtió esfuerzos y recursos considerables en la creación y gestión del mecanismo consultivo para ayudar a decidir si un producto del tabaco tiene, o no, un aroma característico. Este mecanismo incluye el grupo consultivo independiente sobre aromas característicos de los productos del tabaco, cuyo formato es el de un grupo de expertos de la Comisión, y el grupo técnico de evaluadores organolépticos y químicos, creado mediante concurso público. En la práctica, la aplicación de la prohibición de los aromas característicos ha demostrado requerir muchos recursos y ser engorrosa, siendo los recursos de los Estados miembros y la Comisión limitados. Varios Estados miembros también han prohibido determinados aditivos de conformidad con el artículo 7, apartado 6.

3.5. Conclusiones sobre los ingredientes y las emisiones

En general, los Estados miembros y la Comisión han invertido muchos esfuerzos y recursos en la aplicación de los artículos 3 a 7. Sin embargo, el valor añadido efectivo para la salud humana y la eficiencia de determinadas disposiciones son insignificantes. Aunque la configuración del sistema principal (el EU-CEG y el grupo consultivo independiente) está plenamente operativa y es funcional, requiere mucha mano de obra y ni la Comisión ni los Estados miembros disponen en la actualidad de recursos suficientes para utilizarlos de forma óptima. Por lo tanto, se recomienda estudiar la manera de mejorar y organizar de manera más sólida y eficaz la evaluación armonizada a nivel de la UE de los ingredientes y los productos, en particular la información del EU-CEG,

El trabajo sobre los aditivos prioritarios ha aportado poca información práctica hasta la fecha y debe revisarse su utilidad. El debate sobre los métodos de medición con máquinas sigue sin ser concluyente.

4. Etiquetado y envasado (artículos 8 a 14)

4.1. Advertencias generales, mensajes informativos y advertencias sanitarias combinadas (artículos 8 a 12)

La Directiva introduce requisitos para las advertencias sanitarias en el tabaco y los productos relacionados, en particular las advertencias sanitarias combinadas en los productos del tabaco para fumar. La Comisión adoptó dos actos de ejecución para especificar el lugar en el que deben colocarse las advertencias sanitarias en las petacas de tabaco para liar²⁹, así como para especificar la presentación, el diseño y la forma de las advertencias sanitarias combinadas³⁰. La Comisión también creó la biblioteca de advertencias gráficas incluida en el anexo II de la Directiva³¹. La armonización de las normas de etiquetado y envasado fue un gran logro de la Directiva, ya que normalizó el envasado en todo el mercado interior.

Las advertencias sanitarias combinadas obligatorias que cubren el 65 % de la cara externa de las superficies anterior y posterior de los envases de tabaco supusieron una mejora importante de las

²⁹ [Decisión de Ejecución \(UE\) 2015/1735 de la Comisión.](#)

³⁰ [Decisión de Ejecución \(UE\) 2015/1842 de la Comisión.](#)

³¹ [Directiva Delegada 2014/109/UE de la Comisión.](#)

medidas de etiquetado en comparación con la Directiva 2001/37/CE³². Han resultado eficaces para aumentar la concienciación pública sobre los efectos nocivos de los productos del tabaco, y podrían asociarse a una disminución de su consumo¹⁵.

Se recibieron quejas de personas que afirmaban que ellas o sus parientes aparecían en las imágenes sin su consentimiento, en particular, cientos de cartas y varios procedimientos judiciales³³. Se demostró que todas estas afirmaciones carecían manifiestamente de fundamento.

Sobre la base de la información de la Comisión, la mayoría de los Estados miembros parece estar aplicando de forma adecuada las normas de etiquetado, con algunas excepciones como las que se indican a continuación.

Si bien las disposiciones armonizadas sobre etiquetado son un ejemplo clave de las disposiciones de la Directiva que han ayudado a mejorar el funcionamiento del mercado interior, se notificaron una serie de problemas en materia de transposición¹⁵. Las disposiciones del artículo 9, apartado 3, sobre las dimensiones mínimas de las advertencias sanitarias laterales (que se traducen en una prohibición³⁴ de los envases en forma de paralelepípedo con una anchura inferior a 20 mm) se aplicaron de forma variable. También se plantearon preguntas sobre el cálculo de la superficie para las advertencias de seguridad de los envases biselados o redondeados de conformidad con el considerando 28³⁵, y se dieron diferentes grados de cumplimiento en toda la UE. Unos pocos Estados miembros formularon sugerencias¹⁵ sobre la incorporación en el texto de la Directiva de disposiciones sobre los bordes biselados, o la prohibición total de los embalajes con bordes biselados.

El artículo 11, apartado 1, permite a los Estados miembros eximir a los productos del tabaco para fumar distintos de los cigarrillos, el tabaco para liar y el tabaco para pipa de agua de la obligación de incluir el mensaje informativo y las advertencias sanitarias combinadas. Estos productos siguen precisando una etiqueta con una advertencia de texto y la advertencia general, así como una referencia a los servicios para el abandono del tabaquismo. Hasta la fecha, aproximadamente la mitad de los Estados miembros informaron de excepciones permitidas por el artículo 11. Algunos criticaron la excepción y señalaron las presiones de la industria, además de advertir que los consumidores pueden considerar que estos productos exentos son más atractivos o menos nocivos¹⁵. El artículo 11, apartado 6, faculta a la Comisión para retirar la posibilidad de establecer excepciones si se produce un cambio sustancial de circunstancias. Sin embargo, el conjunto de criterios asociados a la cláusula de «cambio sustancial de circunstancias» establecida en el artículo 2, punto 28 (véase el capítulo 10), hace muy difícil su aplicación.

Las disposiciones del artículo 12 sobre el etiquetado de los productos del tabaco sin combustión se aplicaron correctamente en la mayoría de los casos, sin que se notificaran problemas importantes.

³² [Directiva 2001/37/CE](#).

³³ Véase la referencia en el capítulo 2.3.

³⁴ En 2017, la Comisión explicó al Grupo de Expertos sobre la Política relativa al Tabaco que consideraba las disposiciones del artículo 9, apartado 3, como una prohibición de los embalajes en forma de paralelepípedo con una anchura inferior a 20 mm).

³⁵ En 2015, la DG SANTE presentó un documento oficioso para su debate en el Grupo de Expertos sobre la Política relativa al Tabaco que clarificaba su opinión sobre el considerando 28 y sobre cómo deben considerarse los bordes biselados o redondeados en los cálculos de superficie.

4.2. Presentación del producto, armonización del embalaje y empaquetado neutro [artículos 13 y 14, y artículo 24, apartado 2)]

El artículo 13, sobre la presentación del producto, establece una prohibición general de los elementos de promoción. Muchos Estados miembros han tenido dificultades para interpretar y transponer las disposiciones del artículo 13, especialmente para aclarar su alcance y determinar su incumplimiento. La presentación del producto es un ámbito en el que abundan los incumplimientos y los intentos de eludir la legislación, y en el que se han presentado escollos jurídicos en varios Estados miembros¹⁵.

Las disposiciones del artículo 14³⁶ sobre el envasado suelen entenderse y transponerse bien.

Ocho Estados miembros ejercieron su derecho en virtud del artículo 24, apartado 2, a ir más allá de las disposiciones de etiquetado de la Directiva e introdujeron un embalaje normalizado para los productos del tabaco, es decir, un **empaquetado neutro**. Estos Estados miembros notificaron dichas medidas a la Comisión, junto con los motivos para su introducción, justificados por consideraciones de salud pública, y también demostraron que las medidas son proporcionadas y no constituyen un medio de discriminación arbitraria. Sobre la base de las pruebas¹⁵ de los Estados miembros, el empaquetado neutro y las advertencias gráficas parecen aumentar la concienciación sobre las enfermedades relacionadas con el tabaco y las enfermedades asociadas, así como la motivación para dejarlo, y ayudan a reducir el tabaquismo, en particular entre los jóvenes. Aproximadamente la mitad de los europeos están a favor de introducir un «empaquetado neutro» para los cigarrillos⁴. Estas medidas se adecuan a los avances internacionales, ya que el empaquetado neutro es la regla de oro promovida por la OMS y el CMCT, y su coherencia con el Derecho mercantil internacional ha sido ratificada en una resolución histórica de la OMS³⁷. Una regulación más estricta a través de un empaquetado neutro también ayuda a transponer las disposiciones sobre la presentación del producto, en particular la prohibición total de los elementos de promoción. Sin embargo, la introducción únicamente en algunos Estados miembros de los requisitos de empaquetado neutro puede suponer un obstáculo para la libre circulación de las mercancías. Además, los formatos del embalaje normalizado pueden variar entre los Estados miembros, lo que distorsiona aún más el buen funcionamiento del mercado interior.

4.3. Conclusiones sobre el etiquetado y el envasado

En general, las normas de etiquetado y envasado se aplican correctamente en toda la UE. Estas normas han dado lugar (especialmente a través de advertencias sanitarias combinadas ampliadas) a una mayor concienciación y comprensión de las distintas categorías de productos y los efectos sobre la salud del consumo de tabaco. A partir de este éxito, debe analizarse en qué medida unas normas de etiquetado más estrictas funcionarían para todas las categorías de productos del tabaco. Algunas disposiciones sobre el embalaje o el aspecto de las unidades de envasado deben analizarse con más detalle, en particular el tamaño de las advertencias, la prohibición de los elementos de promoción y de «envases "slim"», y los bordes biselados.

³⁶ En particular, el requisito sobre el contenido mínimo de las unidades de envasado de cigarrillos (20 cigarrillos) y de tabaco para liar (30 g).

³⁷ En junio de 2020, una [resolución histórica de la OMS](#) puso fin a los largos recursos judiciales contra la ley de empaquetado neutro de Australia, y ratificó que el empaquetado neutro apoya el objetivo de mejorar la salud pública sin restringir el comercio más de lo necesario, así como que las restricciones a las marcas derivadas del empaquetado neutro están justificadas, ya que apoyan el objetivo de salud pública.

Varios Estados miembros fueron más allá de las disposiciones de la Directiva y han desplegado con éxito un embalaje normalizado o un empaquetado neutro. Por lo tanto, debe analizarse también con más detalle el empaquetado neutro con advertencias sanitarias de mayor tamaño.

5. Trazabilidad y medidas de seguridad (artículos 15 y 16)

Los artículos 15 y 16 contemplan sistemas de trazabilidad y medidas de seguridad en toda la UE para los productos del tabaco con el fin de hacer frente al tráfico ilícito. En diciembre de 2017, la Comisión adoptó legislación relativa a los detalles técnicos para el establecimiento de los sistemas de trazabilidad y medidas de seguridad de los productos del tabaco³⁸. Los sistemas empezaron a funcionar en mayo de 2019, en el plazo establecido por la Directiva. Desde entonces, cada unidad de envasado de cigarrillos y de productos del tabaco para liar de nueva fabricación o importada ha sido marcada con un identificador único e incorpora una medida de seguridad. Dado que el periodo de agotamiento de las reservas finalizó en mayo de 2020, los cigarrillos y productos del tabaco para liar no trazables ya no pueden comercializarse. En mayo de 2024, se ampliarán los sistemas para abarcar todos los demás productos del tabaco.

5.1. Trazabilidad

A finales de 2020, el sistema de trazabilidad de la UE recopiló información sobre 795 000 empresas y 1 520 000 instalaciones de manipulación de productos del tabaco. Los fabricantes e importadores de cigarrillos y productos del tabaco para liar recibieron y aplicaron 45 000 millones de identificadores únicos, generados por los emisores de identificación designados por los Estados miembros. Los elementos centrales del sistema, el repositorio secundario y el enrutador, controlado por Dentsu Aegis Network en el marco de un contrato de concesión con la Comisión, gestionaron miles de millones de mensajes sobre la logística y las transacciones en la cadena de suministro³⁹.

El sistema de trazabilidad de la UE se aplicó teniendo debidamente en cuenta el Protocolo para la Eliminación del Tráfico Ilícito de Productos de Tabaco del CMCT de la OMS, en particular su artículo 8. El diseño del sistema cumple plenamente con las disposiciones del Protocolo. Ninguna de las obligaciones formales de las Partes del Protocolo fue delegada en la industria tabacalera. Los Estados miembros y la Comisión controlan el sistema a través de una serie de medidas que se refuerzan mutuamente⁴⁰.

En total, los Estados miembros designaron a veintidós entidades distintas para que actuaran como emisores de ID, diecisiete de las cuales son organismos bajo el control del Estado, incluidas las imprentas nacionales. También hay cinco empresas privadas de informática contratadas por ocho

³⁸ [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2018/574 de la Comisión, Reglamento Delegado \(UE\) de la Comisión 2018/573, Decisión de Ejecución \(UE\) 2018/576 de la Comisión.](#)

³⁹ De ser necesario, el diseño del sistema de trazabilidad y las soluciones técnicas adoptadas pueden ampliarse a otros ámbitos que requieren controles reglamentarios más estrictos de la cadena de suministro.

⁴⁰ Entre estas medidas se encuentran: a) los emisores de ID independientes; b) la instalación de dispositivos contra la manipulación en las líneas de fabricación; c) la exclusión general de la industria de la consulta de los datos de trazabilidad; d) la verificación de los proveedores de repositorios primarios y sus auditores por parte de la Comisión; e) los criterios de independencia definidos previamente, de aplicación a todos los principales proveedores terceros de soluciones informáticas; f) una copia de todos los datos almacenados en el repositorio secundario; y g) el acceso a los datos en tiempo real por parte de las autoridades competentes.

Estados miembros. Tanto las entidades públicas como las privadas se han integrado plenamente en el sistema y su distinta naturaleza no ha afectado a su funcionamiento diario.

Hasta finalizar el año 2020, la Comisión había autorizado cuarenta y seis contratos de almacenamiento de datos para la provisión de repositorios primarios, celebrados por los fabricantes y los importadores de productos del tabaco con diez proveedores distintos, aunque cuatro de ellos están en el mismo grupo empresarial. Entre otras cosas, los contratos se verificaron conforme a los elementos contractuales clave establecidos en el Reglamento (UE) 2018/573, si bien los proveedores se seleccionaron a tenor de los requisitos de independencia previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2018/574. La Comisión también rechazó un contrato de almacenamiento de datos junto con una propuesta de proveedor.

Para el primer ciclo anual de auditorías de repositorios primarios, la Comisión aprobó quince auditores propuestos y pagados por los fabricantes de tabaco. La Comisión recopiló declaraciones relativas a los dispositivos contra la manipulación de proveedores que los instalaron en las líneas de fabricación de las que eran responsables diez fabricantes e importadores de productos del tabaco.

Las autoridades competentes de todos los Estados miembros y la DG OLAF están conectadas a las interfaces proporcionadas por el gestor del repositorio secundario, y muchas de ellas empezaron a utilizar los datos de trazabilidad para ayudar a garantizar el cumplimiento. Estas actividades se ven facilitadas por una aplicación móvil de inspección suministrada por Dentsu Aegis Network en el marco de un acuerdo independiente con la Comisión. Varios Estados miembros utilizan o tienen previsto utilizar el sistema de la UE⁴¹ para suministrar datos a sus propios sistemas de garantía del cumplimiento.

Si bien el sistema funciona y representa un gran avance en la lucha contra el tráfico ilícito, los Estados miembros y la Comisión tuvieron problemas importantes con la calidad de los datos de trazabilidad, por ejemplo, en relación con los números de identificación a efectos del IVA, la información sobre la maquinaria de producción o sobre los últimos movimientos de los productos hasta los establecimientos minoristas. Aunque la calidad de los datos ha mejorado gradualmente, sigue siendo fundamental para el cumplimiento y para la plena consecución de los objetivos del sistema.

5.2. Medidas de seguridad

Para cumplir con las disposiciones en materia de medidas de seguridad, veintidós Estados miembros decidieron basarse en sus programas preexistentes de timbres y marcados fiscales y, en caso necesario, adaptarlos. Los cinco Estados miembros restantes introdujeron nuevas etiquetas de autenticación. En este sentido, el sistema de medidas de seguridad permitió establecer una norma de seguridad muy similar en toda la UE.

⁴¹ Estos avances suponen una gran mejora en comparación con los sistemas anteriores desarrollados por la industria como parte de los acuerdos de lucha contra el fraude celebrados entre la Comisión y los principales fabricantes de tabaco en el periodo 2004-2010.

5.3. Conclusiones sobre la trazabilidad y las medidas de seguridad

A pesar de los problemas que afectan a la calidad de los datos, el sistema de trazabilidad está plenamente operativo y bien establecido. La Comisión analizará si el rendimiento a largo plazo del sistema puede mejorarse con auditorías más estrictas en cuanto a su alcance, impacto operativo y salvaguardias que garanticen su imparcialidad y la confianza de la ciudadanía.

6. Ventas a distancia transfronterizas (artículo 18)

Más de la mitad de los Estados miembros prohibieron las ventas a distancia transfronterizas de tabaco o productos relacionados a los consumidores de sus países. La gran mayoría de los Estados miembros que permiten las ventas a distancia transfronterizas publicaron las listas de los minoristas registrados en su país en los sitios web de sus autoridades competentes¹⁵.

El seguimiento y la garantía del cumplimiento de las prohibiciones o restricciones a las ventas a distancia transfronterizas han puesto de manifiesto su dificultad. Los Estados miembros encontraron minoristas no registrados que operan en sus países, o minoristas que venden productos que incumplen la normativa o están prohibidos. Además, se produjeron ventas a distancia transfronterizas en Estados miembros en los que estaban prohibidas. Solo algunos Estados miembros afirmaron controlar la actividad de los minoristas no registrados, y admitieron tener dificultades para cerrar sus sitios web, especialmente en aquellos casos en que los servidores estaban situados fuera de la UE. Además, los sistemas de verificación de la edad no parecen ser eficaces y los Estados miembros piden que se mejoren⁴².

Los Estados miembros tuvieron dificultades para controlar las ventas a distancia transfronterizas y muchos señalaron la necesidad de una cooperación más sólida para garantizar el cumplimiento de la normativa. Algunos Estados miembros actuaron contra los minoristas que no cumplían la normativa. Además, los Estados miembros señalaron los problemas que plantea la definición que hace la Directiva de las «ventas a distancia transfronterizas».

6.1. Conclusiones sobre las ventas a distancia transfronterizas

Por lo general, el seguimiento y cumplimiento de las restricciones o prohibiciones de las ventas a distancia transfronterizas de conformidad con la Directiva es insuficiente. Los sistemas de verificación de la edad no parecen ser eficaces, varían entre los Estados miembros y su aplicación es deficiente. No todos los Estados miembros han publicado listas de minoristas registrados, tal y como se les exige. Existen dificultades a la hora de tratar a los minoristas o los sitios web situados fuera de la UE. Podría mejorarse la claridad de determinadas disposiciones, en especial de la definición de «ventas a distancia transfronterizas». Dadas la persistencia de disparidades entre los Estados miembros y la preocupación sobre las ventas a distancia transfronterizas de productos que incumplen la normativa, hay margen para seguir desarrollando el sistema actual o, como alternativa, considerar la prohibición de las ventas a distancia transfronterizas de tabaco y productos relacionados, como ya han hecho muchos Estados miembros.

⁴² ICF 2021. Un ejercicio de simulación de compras puso de manifiesto que muchos minoristas de distintos Estados miembros utilizan controles relativamente insuficientes, que los compradores menores de edad pueden burlar fácilmente: el 80 % de los minoristas examinados utilizan la autodeclaración como verificación de la edad y esta no se verifica en el punto de entrega.

7. Productos del tabaco novedosos (artículo 19) y otros productos emergentes

Las disposiciones de la Directiva sobre los «productos del tabaco novedosos» se concibieron para proporcionar una red reglamentaria amplia para las nuevas categorías de productos del tabaco que entran rápidamente en el mercado de la UE. Sin embargo, la definición basada en la fecha⁴³ implica que las disposiciones no son específicas para las características exclusivas de determinados nuevos productos. Además, la Directiva no abarca en su totalidad determinados productos nuevos que no contienen tabaco, como las petacas de nicotina de uso oral. La naturaleza de estos productos no es farmacéutica y se venden como productos de consumo, parecidos al tabaco de uso oral que la Directiva prohíbe en su artículo 17⁴⁴.

También constituye un reto el uso de aromas, que resultan especialmente atractivos para los jóvenes. Los productos del tabaco novedosos están exentos de la prohibición de aromas característicos (artículo 7, apartado 12). La Directiva ofrece un margen para retirar esta excepción, aunque existe un importante obstáculo reglamentario: la Comisión debe demostrar un «cambio sustancial de circunstancias» (véase el capítulo 10).

Los productos de tabaco calentado, el tipo de productos del tabaco novedosos más predominante, han aumentado su presencia en el mercado de la UE⁴⁵, con 2 920 millones EUR en ventas en 2019⁴⁶ (el 2 % del mercado de tabaco). En 2020, el 7 % de los europeos de entre 15 y 24 años habían probado (como mínimo) los productos de tabaco calentado, y un 2 % eran consumidores actuales.

Hay opiniones distintas sobre el grado en que los productos del tabaco novedosos, especialmente los productos de tabaco calentado, afectan negativamente a la salud del consumidor. Si bien la industria suele presentar los productos de tabaco calentado como productos con un riesgo reducido en comparación con los productos del tabaco convencionales y afirma que ayudan a los fumadores a dejarlo, existen unas tendencias de popularidad preocupantes entre los jóvenes⁴⁷. Las pruebas también muestran que muchos usuarios⁴⁸ pasan a ser «usuarios duales»⁴⁹ a pesar de tener la intención de reducir el consumo de otro producto del tabaco. Como sucede con otros productos del

⁴³ La Directiva define esta categoría como productos comercializados después del 19 de mayo de 2014 y no comprendidos en ninguna otra categoría de productos (es decir, cigarrillos, tabaco para liar, tabaco de pipa, tabaco para pipa de agua, cigarros puros, cigarrillos, tabaco de mascar, tabaco de uso nasal o tabaco de uso oral) con arreglo a la Directiva.

⁴⁴ El artículo 151 del Acta de Adhesión de Austria, Finlandia y Suecia concede una excepción a dicha prohibición a Suecia.

⁴⁵ Datos del EU-CEG. Acumulativamente, a septiembre de 2020, se habían registrado casi 1 000 identificadores únicos de productos del tabaco (TP-ID) en el EU-CEG. Los datos también muestran un aumento constante en toda la UE de los lanzamientos de productos que se registran en el EU-CEG, con un máximo de aproximadamente quinientos nuevos lanzamientos solo en 2020. Estos números incluyen los identificadores únicos lanzados en los países de la UE. Si el mismo producto se lanza en varios países, solo se cuenta una vez.

⁴⁶ Euromonitor Passport.

⁴⁷ LSE 2020. El estudio en una muestra específica de 12 Estados miembros muestra que el 31 % de los encuestados jóvenes (de entre 18 y 25 años) tenían alguna experiencia con los productos de tabaco calentado, de los cuales un 8 % eran usuarios en ese momento. Curiosamente, esta cifra era inferior entre los mayores de 26 años, un 27 % de los cuales había probado los productos de tabaco calentado. Entre los usuarios actuales de productos de tabaco calentado, casi el 60 % de ambos grupos eran usuarios diarios.

⁴⁸ LSE 2020. En cuanto a la percepción del producto, el 44 % de los encuestados de ambos grupos de edad opinaba que los productos de tabaco calentado eran «dañinos», y un 77 % opinaba que los jóvenes subestimaban los riesgos derivados de su uso.

⁴⁹ LSE 2020. El 85 % de los encuestados del estudio sobre percepción del producto afirmaron utilizar otros productos además de los productos de tabaco calentado.

tabaco, los productos de tabaco calentado contienen nicotina, una sustancia adictiva, y las pruebas muestran que emiten sustancias químicas, incluidas varias sustancias tóxicas⁵⁰.

La aplicación de las disposiciones de la Directiva a los productos del tabaco novedosos depende de si estos productos responden a la definición de producto del tabaco sin combustión o a la de tabaco para fumar (artículo 19, apartado 4). Un producto del tabaco sin combustión se define como aquel que no implica un proceso de combustión. Esto supone un desafío para los legisladores, ya que el principio de combustión es ambiguo, lo que lleva a los Estados miembros a clasificar determinados productos de forma distinta, cuestión que también se aborda a nivel internacional (OMA)⁵¹.

Además, sin flexibilidad para definir nuevas categorías de productos, resulta difícil aplicar normas elaboradas para las categorías existentes a los productos del tabaco novedosos, ya que no responden necesariamente a las propiedades distintivas de los nuevos productos.

Estos productos del tabaco novedosos también plantean retos a la hora de aplicar las medidas de control del tabaco en su conjunto, en particular las relativas a la publicidad y los entornos libres de humo. El dispositivo diseñado especialmente para el consumo de estos productos se promociona ampliamente en algunos Estados miembros, eludiéndose así las prohibiciones de publicidad del tabaco. La clasificación de un producto como sin combustión también puede dar lugar a que se eludan las leyes sobre entornos libres de humo, que históricamente se han centrado en los productos del tabaco para fumar. Para aclarar estas cuestiones y abordar los desafíos reglamentarios que plantean estos productos, la UE inició y apoyó una decisión en la COP8 del CMCT de la OMS⁵².

7.1. Conclusiones sobre los productos del tabaco novedosos y los productos emergentes

Actualmente, el marco reglamentario de la UE no aborda todos los productos del tabaco novedosos y emergentes, ni ofrece flexibilidad para abordar el rápido desarrollo de productos. Los productos de tabaco calentado deben supervisarse de cerca, ya que plantean retos específicos relacionados con su regulación, por ejemplo, en lo tocante a las advertencias sanitarias, el uso de aromas y la interacción con los dispositivos. También existen vacíos legales en lo que respecta a los productos emergentes de nicotina o similares (salvo aquellos autorizados con finalidades médicas o para dejar de fumar con autorización médica).

8. Cigarrillos electrónicos y envases de recarga (artículo 20)

Los cigarrillos electrónicos, que contienen nicotina pero no tabaco, son una categoría específica de productos diversos que representa hasta el 7 % de los mercados nacionales de la UE del tabaco y los productos relacionados en términos de valor⁵³. El EU-CEG incluye más de trescientos mil cigarrillos electrónicos activos, en comparación con más de cuarenta y dos mil productos del

⁵⁰ OMS: *Heated tobacco products: a brief* [«Productos de tabaco calentado: resumen», documento en inglés], 2020.

⁵¹ [Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías de la Organización Mundial de Aduanas.](#)

⁵² [Conferencia de las Partes del CMCT, octava reunión, 1 a 6 de octubre de 2018.](#)

⁵³ Euromonitor Passport. La presencia en el mercado de los cigarrillos electrónicos es significativa y los datos de 2019 muestran que el Reino Unido es el mercado más grande (2 417 millones EUR), seguido de Francia (847 millones EUR), Alemania (673 millones EUR) y Polonia.

tabaco activos⁵⁴. En los últimos años, las grandes empresas tabaqueras han aumentado las inversiones en cigarrillos electrónicos.

La UE fue la primera jurisdicción regional en regularlos, en particular su publicidad. Para reflejar una amplia red de productos diversos, la Directiva define esta categoría de manera amplia a fin de abarcar tanto el dispositivo, incluidas sus partes, como los envases de recarga con nicotina que contienen líquido de cigarrillo electrónico. Esto ha aportado claridad jurídica, especialmente si se compara con las disposiciones sobre los productos del tabaco novedosos, en las que el producto no se recoge específicamente. La Comisión adoptó dos actos de ejecución y un informe sobre los riesgos asociados a los cigarrillos electrónicos recargables⁵⁵.

En general, los Estados miembros tuvieron una experiencia bastante buena con la transposición de determinadas disposiciones sobre los cigarrillos electrónicos, con margen de mejora en otros ámbitos específicos. Si bien los fabricantes e importadores presentan notificaciones a las autoridades competentes, de conformidad con el artículo 20, apartado 2, podría hacerse más para ofrecer una información de mayor calidad, especialmente sobre los datos toxicológicos y las dosis habituales de nicotina en el consumo, por ejemplo, mediante la normalización de los métodos de evaluación. La transposición en la práctica de determinadas disposiciones ha planteado dificultades, por ejemplo, las advertencias sanitarias del artículo 20, apartado 4, letra b), inciso iii), no solo se aplican a los envases de recarga o a los dispositivos precargados, sino también al propio dispositivo de cigarrillo electrónico. Una mayor especificación y unas advertencias más diferenciadas resultarían útiles, en particular cuando un producto se comercializa sin un líquido que contenga nicotina. Además, se plantearon cuestiones de interpretación sobre: i) los requisitos de etiquetado para las unidades de envasado y el embalaje exterior, ii) la información permitida en virtud de la excepción a la prohibición de los elementos de promoción (por ejemplo, contenido de nicotina e información sobre los aromatizantes), y iii) los límites del tamaño del depósito.

La aplicación del artículo 20, apartado 5 (prohibición de las comunicaciones comerciales y las actividades de patrocinio para la promoción de los cigarrillos electrónicos), sigue planteando un desafío, especialmente en los servicios de la sociedad de la información y en redes sociales, en las que los jóvenes están especialmente expuestos o son el principal grupo destinatario.

En lo que respecta a las actividades de vigilancia del mercado, los Estados miembros tienen la obligación legal de informar en Safety Gate o RAPEX de los cigarrillos electrónicos, los cargadores que se entregan junto a ellos y los envases de recarga que resulten peligrosos, además de sobre las medidas adoptadas contra ellos. El sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS) también está a disposición de las autoridades para intercambiar información sobre los productos que incumplen la normativa. Sin embargo, el uso de estas herramientas por parte de los Estados miembros es desigual.

⁵⁴ Los sistemas abiertos con depósitos de recarga son los más populares, seguidos de los dispositivos recargables con cartuchos reemplazables. Si bien los dispositivos cerrados limitan la manipulación del dispositivo y reducen las malas prácticas, los sistemas abiertos permiten un dosificado individual y una interoperabilidad personalizada, que puede dar lugar a imprudencias por parte de los usuarios.

⁵⁵ [Decisión de Ejecución \(UE\) 2015/2183 de la Comisión, Decisión de Ejecución \(UE\) 2016/586 de la Comisión, COM/2016/0269 final.](#)

Las preocupaciones sobre la seguridad relacionadas con los cigarrillos electrónicos crecieron vertiginosamente en todo el mundo en 2019, con un rápido aumento de los casos de «EVALI» (lesión pulmonar asociada al cigarrillo electrónico o al vapeo) en los EE. UU.⁵⁶. Desde entonces, estos casos se han vinculado a los líquidos de cigarrillo electrónico que contienen extractos de cannabis o acetato de vitamina E. Los países de la UE no han observado esta tendencia, quizás debido en parte a las particularidades de la reglamentación de los cigarrillos electrónicos en el marco de la Directiva, en particular las restricciones de los aditivos, por ejemplo, la prohibición de las vitaminas en los líquidos que contienen nicotina. Estos hechos demuestran que deben destacarse los efectos toxicológicos de las formas calentada e inhalada de los ingredientes, tanto de los cigarrillos electrónicos que contienen nicotina (no regulados hasta la fecha) como de los que no contienen nicotina. La Directiva también establece una concentración máxima de nicotina de 20 mg/ml que, por lo general, se ha aplicado, si bien el uso de elementos técnicos por parte de la industria puede aumentar la ingesta de nicotina por inhalación.

La industria presenta los cigarrillos electrónicos como productos con un riesgo reducido y afirma que ayudan a los fumadores a dejar de fumar. Sin embargo, existen tendencias de popularidad preocupantes⁵⁷ entre los jóvenes. Existen pruebas convincentes de que los aromas de los líquidos de cigarrillo electrónico resultan atractivos para los jóvenes y los adultos. Es importante destacar que los jóvenes utilizan especialmente aromas no tradicionales, como el caramelo y la fruta^{4 58}. Estos aromas ejercen una gran influencia sobre los jóvenes al reducir la percepción del daño y aumentar el interés en probarlos⁵⁹. Los Estados miembros están prohibiendo cada vez más los aromas de los cigarrillos electrónicos.

Las opiniones sobre los verdaderos efectos sobre la salud de los cigarrillos electrónicos están divididas, y van desde los que los consideran perjudiciales hasta los que consideran que reducen los daños para la persona, en comparación con los productos del tabaco para fumar convencionales. Dado que todavía debe alcanzarse un consenso científico, prevalece el principio de precaución y la Directiva adopta un enfoque cauteloso a la hora de regular estos productos⁶⁰. La OMS concluyó asimismo que no existen pruebas firmes sobre la seguridad de los cigarrillos electrónicos, pero que cada vez existen más pruebas de sus efectos nocivos⁶¹. Además, existe preocupación por el aumento del uso en interiores⁶² y el posible daño relacionado.

⁵⁶ CDC: «Brote de lesiones pulmonares asociado al uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo», febrero de 2020. https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/spanish/enfermedad-pulmonar-grave/index.html.

⁵⁷ LSE 2020. Los dos principales motivos para utilizar cigarrillos electrónicos fueron el «disfrute» y «tratar de dejar o reducir el consumo de un producto del tabaco». Sin embargo, el motivo relacionado con tratar de dejar o reducir el consumo fue más pronunciado en los mayores de 26 años (54 %) en comparación con los jóvenes de entre 18 y 25 años (33 %).

⁵⁸ El 75 % de las personas entre 15 y 24 años consumen líquidos de cigarrillo electrónico con aroma a fruta y el 30 % con aroma a caramelo.

⁵⁹ CRSAE: [Opinion on electronic cigarettes](#) [«Dictamen sobre los cigarrillos electrónicos», documento en inglés], 2021.

⁶⁰ Este enfoque se validó en el [asunto del TJUE 477/14](#).

⁶¹ OMS: [A systematic review of health effects of electronic cigarettes](#) [«Un análisis sistemático de los efectos de los cigarrillos electrónicos sobre la salud», documento en inglés], 2015.

⁶² Entre el 19 y el 28 % de los europeos afirman estar expuestos a cigarrillos electrónicos o productos de tabaco calentado en espacios públicos en los que las personas no suelen fumar (por ejemplo, centros comerciales y aeropuertos), así como en establecimientos de comida y bebida.

Para entender mejor los efectos sobre la salud y la dimensión de salud pública de los cigarrillos electrónicos, la Comisión encargó al Comité Científico de Riesgos Sanitarios, Ambientales y Emergentes (CRSAE) que estudiara los efectos del consumo de cigarrillos electrónicos sobre la salud y el papel que desempeñan a la hora de ayudar a las personas a empezar o dejar de fumar. Para los usuarios de cigarrillos electrónicos, hallaron una ponderación de las pruebas moderada en cuanto a los riesgos de daño irritativo local en el tracto respiratorio, así como un nivel moderado pero creciente de pruebas procedentes de datos humanos que sugieren que los cigarrillos electrónicos tienen efectos nocivos para la salud, en particular, pero no exclusivamente, para el sistema cardiovascular. Más aún, encontraron una ponderación de las pruebas débil a moderada en cuanto a los riesgos de carcinogenicidad de las vías respiratorias debido a la exposición a largo plazo y acumulada a las nitrosaminas y a la exposición al acetaldehído y al formaldehído, y concluyeron que la ponderación de las pruebas del riesgo de intoxicación y lesiones debidas a quemaduras y explosiones era sólida. Asimismo, encontraron una ponderación de las pruebas débil a moderada en el caso de varios riesgos relacionados con la exposición pasiva. En conjunto, existen pruebas moderadas de que los cigarrillos electrónicos representan una puerta de entrada al tabaco para los jóvenes, y pruebas sólidas de que los aromas contribuyen de manera importante al atractivo del uso del cigarrillo electrónico y a su iniciación. Por otra parte, hay pruebas débiles que apoyan la eficacia de los cigarrillos electrónicos para ayudar a los fumadores a dejar de fumar, mientras que las pruebas sobre la reducción del tabaquismo se consideran entre débiles y moderadas⁵⁹.

8.1. Conclusiones sobre los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga

Los cigarrillos electrónicos contienen nicotina, una sustancia tóxica. La Comisión basará sus decisiones de gestión del riesgo sobre los cigarrillos electrónicos en el dictamen científico del CRSAE. El dictamen del CRSAE destacó sus consecuencias para la salud y el importante papel que desempeñan en la iniciación al tabaquismo. Este dictamen apoya el enfoque de cautela y de precaución adoptado hasta el momento.

Sin embargo, debe estudiarse la posibilidad de desarrollar o clarificar en mayor medida algunas disposiciones, como el tamaño del depósito o los requisitos de etiquetado, el uso de aromas, el uso de líquidos exentos de nicotina y las disposiciones en materia de publicidad.

En la medida en que los cigarrillos electrónicos son ayudas para dejar de fumar, su regulación debe seguir la legislación farmacéutica.

9. Productos a base de hierbas para fumar (artículos 21 y 22)

Los productos a base de hierbas para fumar se añadieron recientemente a la Directiva. Entre estos productos se incluyen los basados en plantas, frutas o flores, que pueden consumirse a través de la combustión sin tabaco. Las disposiciones de la Directiva complementan otros marcos legislativos pertinentes y no regulan como tal los tipos de plantas, hierbas o frutas incluidas en los productos a base de hierbas para fumar. En el EU-CEG hay activas más de mil seiscientas presentaciones de productos, la mayoría de las cuales podrían vincularse a productos del cannabis para fumar. Preocupa el hallazgo de que algunos productos de cannabidiol (CBD) pueden también contener

tetrahidrocannabinol (THC)⁶³, que está controlado por el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, del que son parte todos los Estados miembros⁶⁴. La encuesta del Eurobarómetro 2020 señaló que un 8 % de europeos han consumido productos que contienen cannabis en los últimos doce meses, la mayoría de las veces fumándolo con tabaco⁴. La despenalización de determinados tipos de cannabis en algunos países de la UE y en otros países del mundo ha provocado un aumento del interés por estos productos.

La definición actual de productos a base de hierbas para fumar no recoge determinados tipos de productos nuevos que se introducen en el mercado, como CBD con contenido en extractos y aceites de cannabis, que se utilizan especialmente en los cigarrillos electrónicos (con y sin nicotina). En el contexto de la Directiva, falta claridad en cuanto a la regulación de los extractos de cannabis o del CBD sintético en los líquidos de cigarrillo electrónico.

9.1. Conclusiones sobre los productos a base de hierbas para fumar

En general, los artículos 21 y 22 de la Directiva se han transpuesto en toda la UE, y los Estados miembros han informado de algunos problemas relacionados con los requisitos de etiquetado¹⁵. También han informado del buen cumplimiento de las obligaciones de información sobre los ingredientes. Sin embargo, existe un reto importante consistente en que las autoridades competentes garanticen que todos los productos pertinentes se presentan al EU-CEG. No obstante, los extractos de cannabis están actualmente regulados a nivel nacional.

10. Consideración específica respecto a otros tipos y categorías de productos, en particular la evolución del mercado y el cambio sustancial de circunstancias

10.1. Tabaco para pipa de agua, cigarrillos «slim» y otras categorías de productos

El artículo 28 de la Directiva encargó a la Comisión que examinara también concretamente el tabaco para pipa de agua y los cigarrillos «slim», para lo que encargó un estudio específico⁶. Se han notificado diferentes experiencias en cuanto a la aplicación de las disposiciones sobre los cigarrillos «slim», el tabaco para pipa de agua y los cigarrillos. La mayoría de los Estados miembros no exigen advertencias gráficas en los cigarrillos, que suelen estar dirigidos a los consumidores de cigarrillos por su precio más bajo o por sus características prohibidas en los cigarrillos, por ejemplo, las cápsulas de aroma. El consumo de tabaco para pipa de agua suele tener lugar en entornos específicos, por ejemplo, en los salones de *shisha*, en los que los consumidores no ven las advertencias e ilustraciones sanitarias. Otra preocupación habitual relacionada con el tabaco para pipa de agua, así como con los cigarrillos, es la utilización de aromas y el atractivo que estos tienen para los jóvenes.

El mercado de las pipas de agua de la UE tiene un tamaño considerable⁶⁵ y algunos países de la UE presentan una de las mayores prevalencias de consumo de tabaco para pipa de agua entre los

⁶³ EMCDDA: [Developments in the European cannabis market](#) [«Evolución del mercado europeo del cannabis», documento en inglés], *EMCDDA Papers*, 2019.

⁶⁴ https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-16&chapter=6#3

⁶⁵ LSE 2020. Solo Alemania representa más de la mitad del mercado de tabaco de pipa de la UE, con un volumen de venta al por menor de 368 millones EUR para el tabaco para pipa de agua y el tabaco de pipa en 2017.

jóvenes⁶⁶. El mercado de cigarrillos «slim» ha venido reduciéndose desde el año 2000, pero el volumen de venta al por menor ha aumentado en varios Estados miembros de Europa Oriental⁶. Las mujeres (10 %) fuman más cigarrillos «slim» que los hombres (2 %).

Las pruebas muestran que se subestiman los riesgos asociados al tabaco para pipa de agua⁶⁷. El uso de aromas está muy vinculado al tabaco para pipa de agua y «aroma agradable» fue el término asociado con mayor frecuencia a estos productos⁶. Algunas personas también pueden subestimar los riesgos asociados con el consumo de cigarrillos «slim»⁶⁸. El Eurobarómetro 2017 indicó que el 18 % de los encuestados consideraban atractivos los cigarrillos «slim». Sin embargo, las connotaciones de feminidad están menos arraigadas⁶.

Durante el periodo cubierto por el informe, la prohibición del *snus* ha sido claramente eludida ya que, fuera de Suecia, fueron muchos los productos similares al *snus* que se presentaron como tabaco de mascar para obtener la condición de legales. Se pusieron de manifiesto las lagunas jurídicas relacionadas con las bolsas de mascar y las petacas de nicotina, un producto emergente.

10.2. Cláusula de cambio sustancial de circunstancias (artículo 2, punto 28, artículo 7, apartado 12, y artículo 11, apartado 6)

La Directiva establece los criterios de un «cambio sustancial de circunstancias»⁶⁹ y pide a la Comisión que retire determinadas excepciones reglamentarias en el momento en que se cumplan estas condiciones (la prohibición de los aromas para las categorías de productos distintas de los cigarrillos y el tabaco para liar y las excepciones del etiquetado). Durante el periodo cubierto por el informe, la Comisión siguió de cerca las cuotas de mercado y ninguna categoría de productos alcanzó el umbral que obligaría a la Comisión a aplicar esta cláusula. Los más cercanos al umbral son los productos de tabaco calentado⁷⁰. Por lo tanto, debe considerarse la evaluación de los criterios actuales.

10.3. Otras consideraciones

La Directiva permitió que algunas actividades de control del tabaco se financiaran mediante tasas y algunos Estados miembros empezaron a utilizar estas opciones. Merece la pena seguir estudiando la manera de financiar íntegramente las actividades de control del tabaco mediante tasas. La Directiva no incluye disposiciones sobre la responsabilidad de la industria tabaquera por los efectos sobre la salud y los costes sanitarios derivados del consumo de tabaco y productos relacionados. Sin embargo, de conformidad con el artículo 19 del CMCT⁷¹, la UE podría, en la siguiente revisión de la Directiva, estudiar las opciones para aumentar la responsabilidad de los fabricantes de tabaco.

⁶⁶ Jawad *et al.*: [The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking: A systematic review](#) [«La prevalencia y tendencias del consumo de tabaco para pipa de agua: un análisis sistemático», documento en inglés], PLoS One, 2018.

⁶⁷ LSE 2020. A pesar de que los usuarios están expuestos tanto al tabaco como al carbón vegetal, el tabaco para pipa de agua se consideraba menos perjudicial que los cigarrillos y los productos de tabaco calentado.

⁶⁸ El 7 % de los encuestados en el [Eurobarómetro 458 \(2017\)](#) consideraban que los cigarrillos «slim» eran menos nocivos que los cigarrillos normales.

⁶⁹ El artículo 2, punto 28, establece una serie de criterios objetivos que definen el «cambio sustancial de circunstancias».

⁷⁰ Euromonitor Passport. La cuota de mercado de los productos de tabaco calentado se acercaba al 2 % en 2019.

⁷¹ El artículo 19, apartado 1, del CMCT establece que «[c]on fines de control del tabaco, las Partes considerarán la adopción de medidas legislativas o la promoción de sus leyes vigentes, cuando sea necesario, para ocuparse de la responsabilidad penal y civil, inclusive la compensación cuando proceda».

11. Conclusiones

La Directiva ha mejorado el control del tabaco y su validez ha sido ratificada por los tribunales. Ha reforzado las normas, por ejemplo, advertencias sanitarias combinadas de mayor tamaño, el sistema de seguimiento y rastreo, la prohibición de los aromas característicos, la base de datos de ingredientes y la reglamentación de los cigarrillos electrónicos, todo lo cual ha consolidado su posición como parte de una política integral de control del tabaco de la UE. La Directiva alcanzó el objetivo de reducción del 2 % de la evaluación de impacto, y ha reducido la prevalencia del tabaquismo entre los jóvenes. La Directiva también aplicó las disposiciones pertinentes del CMCT de la OMS.

El estudio que recopiló las pruebas para el presente informe llegó a la conclusión de que la Directiva ha contribuido a mejorar la salud pública. La Directiva ofrece un valor añadido y los Estados miembros no podrían haber logrado los mismos objetivos por sí solos. En general, se consideró que la Directiva era coherente a nivel interno pero, debido a la evolución del mercado, existe un margen de mejora en determinados ámbitos esenciales. El cumplimiento de Directiva por parte del Derecho interno y su aplicación armonizada es variable. Muchos Estados miembros carecen de los recursos adecuados para garantizar el cumplimiento. Los nuevos sistemas operativos (EU-CEG, el grupo consultivo independiente y la trazabilidad) requieren una cantidad de recursos relativamente alta.

La persistencia de las altas tasas de tabaquismo, el elevado número de jóvenes que empiezan a fumar, el objetivo de la OMS de una reducción relativa del 30 % en el consumo de tabaco para 2025 en comparación con 2010⁷, así como el objetivo del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer de lograr una generación sin tabaco para 2040, deben tenerse debidamente en cuenta a la hora de evaluar el marco de la UE sobre el tabaco y los productos relacionados.