



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 27.11.2007
COM(2007) 754 final

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

Segundo informe relativo a la aplicación de la Directiva sobre productos del tabaco

ÍNDICE

| | | |
|---------|--|----|
| 1. | Introducción | 3 |
| 2. | Definiciones (artículo 2) | 3 |
| 3. | Cigarrillos: contenidos máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono (artículo 3)..... | 4 |
| 4. | Métodos de medición (artículo 4) y etiquetado sobre contenidos..... | 4 |
| 4.1. | Medición de los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono | 4 |
| 4.2. | Laboratorios | 5 |
| 4.3. | Red GoToLab..... | 5 |
| 5. | Etiquetado (artículo 5)..... | 6 |
| 5.1. | Advertencias textuales | 6 |
| 5.2. | Imágenes en color | 6 |
| 6. | Ingredientes (artículo 6) | 7 |
| 6.1. | Informe sobre los ingredientes de los productos del tabaco | 7 |
| 6.2. | Acuerdo administrativo con el Centro Común de Investigación | 8 |
| 6.3. | Reglamento REACH..... | 8 |
| 7. | Descripciones del producto (artículo 7) | 9 |
| 8. | Tabaco de uso oral (artículo 8)..... | 9 |
| 8.1. | Dictámenes científicos | 10 |
| 8.2. | Aplicación de la prohibición del tabaco de uso oral | 10 |
| 9. | Medidas de adaptación (artículos 9 y 10) | 10 |
| 10. | Lista común de ingredientes (artículo 12)..... | 11 |
| 11. | Importación, venta y consumo de productos del tabaco (artículo 13) | 11 |
| 12. | Cuestiones emergentes | 12 |
| 12.1. | Cigarrillos para liar | 12 |
| 12.2. | Nuevos productos a base de tabaco y nicotina..... | 13 |
| 12.2.1. | Un mercado emergente | 13 |
| 12.2.2. | El desafío reglamentario | 13 |
| 13. | Responsabilidad de los productos | 13 |

1. INTRODUCCIÓN

En el artículo 11 de la Directiva 2001/37/CE, de 5 de junio de 2001¹, 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 («la Directiva»), se exige que la Comisión presente periódicamente al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo un informe relativo a la aplicación de la Directiva. El primer informe sobre la aplicación de la Directiva se aprobó el 27 de julio de 2005.

El presente informe presenta la segunda evaluación de la aplicación de la Directiva. Se basa principalmente en el trabajo realizado y la información proporcionada por los Estados miembros en los últimos dos años en el Comité de Reglamentación de los Productos del Tabaco previsto en el artículo 10 de la Directiva. El informe incluye los puntos de vista de agentes en materia de control del tabaco, del Parlamento Europeo y de los Estados miembros. Asimismo, indica los aspectos susceptibles de modificación de la Directiva a fin de facilitar el oportuno debate con los Estados Miembros y el Parlamento Europeo antes de que la Comisión tome en consideración presentar una propuesta formal de modificación de la misma.

2. DEFINICIONES (ARTÍCULO 2)

La actual definición de «ingrediente» del artículo 2, apartado 5, abarca cualquier sustancia o componente que se use en la fabricación o la preparación de un producto del tabaco que siga estando presente en el producto elaborado, aunque sea en forma modificada, incluidos el papel, el filtro, las tintas y la goma adhesiva, pero excluye tanto las propias hojas de tabaco como otras partes naturales o no transformadas de la planta de tabaco.

Sin embargo, las hojas de tabaco están incluidas en la definición de los contenidos de los productos del tabaco de la OMS, así como en la legislación de algunos países no pertenecientes a la UE (por ejemplo, Canadá). En los últimos años, la Comisión ha recibido varias preguntas relativas a sustancias radioactivas y otras sustancias, como Radón (Rn), Polonio (Po-210), Cadmio (Cd) y otras, en los productos del tabaco y sus efectos sobre la salud. Todas estas preguntas hacen referencia a las hojas de tabaco, por lo que ha surgido el debate sobre si la hoja de tabaco y sus compuestos (naturales o artificiales), deberían estar incluidos en la definición, y, por tanto, regulados por la Directiva.

Medidas complementarias

La Comisión estudiará si es adecuado introducir la hoja de tabaco y otras partes naturales o no transformadas de la planta de tabaco en la definición de «ingredientes».

¹ DO L 194 de 18.7.2001, p 26.

3. CIGARRILLOS: CONTENIDOS MÁXIMOS DE ALQUITRÁN, NICOTINA Y MONÓXIDO DE CARBONO (ARTÍCULO 3)

El artículo 3, apartado 1, de la Directiva, establece los contenidos máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono (ANCO) de los cigarrillos despachados a libre práctica en la UE. Estos límites se aplican actualmente en los 27 Estados miembros².

De conformidad con el artículo 3, apartado 2, de la Directiva, estos límites máximos también son aplicables a los cigarrillos producidos en la Comunidad Europea y exportados desde la misma desde el 1 de enero de 2007 a más tardar. Ningún Estado miembro ha solicitado a la Comisión la ampliación del periodo transitorio y la Comisión no ha previsto modificar la Directiva en este aspecto.

4. MÉTODOS DE MEDICIÓN (ARTÍCULO 4) Y ETIQUETADO SOBRE CONTENIDOS

Los debates relativos al primer informe sobre la aplicación de la Directiva pusieron de manifiesto que los Estados miembros deseaban mayor claridad en relación con aspectos como la interpretación de los umbrales establecidos por la Directiva para las pruebas relativas a los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono y la aprobación de laboratorios a fin de ampliar la cooperación entre éstos³.

4.1. Medición de los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono

El Comité de Reglamentación de los Productos del Tabaco previsto en la Directiva creó un Grupo de trabajo en el que participaban expertos de varios Estados miembros, el Centro Común de Investigación de la Comisión y el Presidente de la European Network of Government Laboratories for Tobacco and Tobacco Products, la red GoToLab. En la guía práctica no vinculante *Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval* (Medición de los contenidos de los cigarrillos y algunas disposiciones básicas para la aprobación de los laboratorios)⁴, publicada por la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (DG SANCO) de la Comisión, el Grupo de trabajo propuso que los límites máximos calculados conforme a la norma ISO 8243 se consideren valores máximos en torno a los cuales puede fluctuar el intervalo de confianza.

La Directiva contempla la posibilidad de adaptar los métodos al progreso científico y tecnológico a través del Comité de Reglamentación de los Productos del Tabaco. En abril de 2007, la Comisión solicitó la opinión del Comité de Reglamentación sobre las ventajas y los inconvenientes de las diferentes normativas existentes (ISO, Massachussets, Canadian intense o método compensatorio). Aunque no se llegó a ninguna conclusión definitiva, los Estados miembros manifestaron una clara preferencia por seguir utilizando el actual sistema de reglamentación del tabaco ISO

² Los límites máximos de ANCO son aplicables en 14 Estados miembros (EU15 excepto Grecia) desde el 1 de enero de 2004. En los 10 nuevos Estados miembros, desde su adhesión el 1 de mayo de 2004 y en Rumanía y Bulgaria, desde su adhesión el 1 de enero de 2007. Por lo que se refiere a Grecia, los límites también son aplicables desde el 1 de enero de 2007, tras la expiración de una excepción temporal.

³ La lista de laboratorios aprobados está disponible en la siguiente dirección:
http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/label_lab_en.htm

⁴ El documento está disponible en la siguiente dirección:
http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/best_practices_en.pdf

sobre una base vinculante hasta que hubiera pruebas concluyentes de que existían mejores métodos para sustituirlo⁵.

4.2. Laboratorios

Sobre la base de los datos y las mejores prácticas procedentes de los Estados miembros, el mencionado Grupo de trabajo sugirió varios criterios para los laboratorios de ensayo y verificación. Estas sugerencias se incluyeron en la guía práctica «*Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval*»⁴.

4.3. Red GoToLab

GoToLab se creó en enero de 2002 como una red de laboratorios gubernamentales europeos para el tabaco y los productos del tabaco a fin de facilitar el intercambio de experiencias entre los laboratorios del tabaco de la UE⁶. En 2006 la Comisión consultó al Comité de Reglamentación sobre la mejor forma de vincular este Comité con la Red GoToLab. Los Estados miembros, así como representantes de la Red GoToLab, expresaron su firme apoyo a una mayor colaboración.

Medidas complementarias

Una red de laboratorios que funcione y que disponga de los recursos adecuados forma la base para una colaboración más intensa entre los Estados miembros y la Comisión en lo relativo a los ingredientes y las emisiones de los productos del tabaco. Por eso, la Comisión se ha comprometido a promover la cooperación entre los laboratorios independientes del tabaco⁷ comunitarios con el fin de crear la base que permita efectuar la evaluación y el análisis compartidos de los ingredientes del tabaco o las emisiones de humo. Con objeto de mejorar el funcionamiento de la Directiva, sería conveniente ampliar las competencias reglamentarias de la Comisión a fin de incluir el desarrollo de criterios para los laboratorios de autorización y otras medidas para mejorar la cooperación y el reconocimiento mutuo de los laboratorios en el marco de la próxima modificación de la Directiva.

Si bien las normas ISO son objeto de críticas, no existe todavía ningún acuerdo internacional sobre alternativas, por lo que, actualmente, la Comisión no propone revisar las normas actuales. La Comisión sigue activamente la evolución científica y tecnológica en este ámbito y volverá a examinar esta cuestión cuando haya mayor entendimiento y acuerdo internacional sobre los métodos. La Comisión considera importante que las normas utilizadas en la UE sean conformes con la evolución a escala internacional.

⁵ Todos los métodos de medición utilizados actualmente se basan en pruebas mecánicas, lo que resulta poco adecuado para la evaluación de la exposición humana al humo. Una posibilidad para la evaluación de la exposición humana es utilizar marcadores biológicos, pero este tema no se ha investigado aún lo suficiente.

⁶ En la primera reunión participaron laboratorios de cinco Estados miembros: Alemania, Francia, los Países Bajos, el Reino Unido y Suecia. El Reglamento interno, así como una lista de miembros de GoToLab, están disponibles en el sitio web de la red, accesible desde la siguiente dirección: <http://www.jrc.ec.europa.eu/project/gotolab/index.html>

⁷ Para los criterios de independencia véase la página 5 de la guía práctica «Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval», disponible en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/best_practices_en.pdf

5. ETIQUETADO (ARTÍCULO 5)

5.1. Advertencias textuales

En general, la introducción de advertencias de texto ha sido satisfactoria, aunque los Estados miembros comunicaron ciertas dificultades en el enfoque por lo que se refiere a los productos distintos de los cigarrillos (por ejemplo, tabaco para liar y nuevos productos del tabaco). Además, la Comisión recibió varias reclamaciones sobre la aplicación del artículo 5, apartado 6, letra e), que establece que las advertencias deben imprimirse en todas las lenguas oficiales del Estado miembro en cuyo mercado se comercialice el producto. Es importante observar que éste es un requisito formal en todos los Estados miembros con más de una lengua oficial, y que no existen supuestos de inaplicabilidad ni excepciones territoriales (por ejemplo, aeropuertos). Actualmente, la Comisión, en su calidad de guardiana del Tratado, está examinando estas cuestiones.

5.2. Imágenes en color

El artículo 5, apartado 3, autoriza a la Comisión a adoptar advertencias complementarias en forma de fotografías en color u otras ilustraciones (pictogramas). La decisión de introducir ilustraciones se deja a discreción de los Estados miembros.

La Comisión adoptó una biblioteca de 42 documentos fuente seleccionados⁸, así como especificaciones técnicas para la impresión de advertencias combinadas de ilustraciones y texto en envases de varias dimensiones⁹. Asimismo, la DG de Sanidad y Protección de los Consumidores comunicó a los Estados miembros que, en su opinión, no es el lugar de fabricación, sino el lugar de comercialización (país de destino), lo que determina la aplicación de los requisitos relativos a las advertencias con ilustraciones. Además, en varias ocasiones alentó a los Estados miembros a introducir rápidamente advertencias con ilustraciones en todos los productos del tabaco e hizo hincapié en que los Estados miembros ya pueden completar las advertencias combinadas con números de teléfono de ayuda para dejar de fumar, sitios de internet u otros elementos visuales que informen de la ayuda disponible para aquellos que quieran dejar de fumar. Estas referencias deben imprimirse en el área reservada a las advertencias combinadas¹⁰.

Bélgica fue el primer Estado miembro de la UE que, sobre la base de estos trabajos preparatorios, introdujo advertencias combinadas en noviembre de 2006 y, desde el 10 de junio de 2007, éstas aparecen en todos los paquetes de cigarrillos comercializados en Bélgica. Hasta ahora, la introducción se ha desarrollado sin problemas. El próximo país en seguir el ejemplo será Rumanía, donde las ilustraciones serán obligatorias a partir de julio de 2008. En el Reino Unido está

⁸ Decisión nº 2003/641/CE de la Comisión, de 5 de septiembre de 2003, sobre el uso de fotografías en color u otras ilustraciones como advertencias sanitarias en los envases de tabaco, DO L 226 de 10.9.2003, p. 24.

⁹ Estas especificaciones adicionales se establecieron en el anexo III de la Decisión C(2006) 1502 de la Comisión, de 12 de abril de 2006, por la que se modifica la Decisión de la Comisión de mayo de 2005. Las nuevas normas se ilustran mediante un documento de apoyo no oficial que incluye demostraciones de adaptación de las advertencias a un país monolingüe y otro trilingüe.

¹⁰ Artículo 4, apartado 5, de la Decisión 2003/641/CE de la Comisión.

previsto que aparezcan advertencias en los paquetes de cigarrillos a partir de otoño de 2008 y en otros productos del tabaco el siguiente año. Conforme a la información de que dispone la Comisión, Finlandia y Letonia también han decidido utilizar obligatoriamente advertencias con imágenes y otros Estados miembros están considerando la introducción de advertencias en un futuro próximo. Asimismo, la Comisión ha concluido acuerdos sobre derechos de autor con Nueva Zelanda y Suiza, a fin de permitirles utilizar la biblioteca comunitaria de imágenes.

El Gobierno de los Países Bajos encargó un estudio dirigido a estudiar las pruebas publicadas en Australia, Brasil, Canadá y Nueva Zelanda por lo que se refiere a la eficacia de las advertencias con ilustraciones. El estudio concluye que las imágenes son más eficaces que únicamente advertencias de texto¹¹, tanto para mejorar los conocimientos sobre los efectos del tabaquismo sobre la salud como para incrementar la intención de dejar de fumar.

Tanto desde los Estados miembros como desde el Parlamento Europeo se argumenta enérgicamente que el etiquetado relativo a los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono induce a error a los consumidores y debería retirarse de los envases. Varios Estados miembros también abogaron por la obligatoriedad de las advertencias combinadas en todos los envases de productos del tabaco, lo que facilitaría su introducción en todos los países de la UE. En los Estados miembros y en el Parlamento Europeo también abogaron por la obligatoriedad de la información relativa a dejar de fumar, así como por el aumento del tamaño de las advertencias y la introducción de ilustraciones en las dos caras del paquete.

Medidas complementarias

La Comisión considera que todas estas propuestas son prometedoras y las estudiará detalladamente con vistas a futuras modificaciones de la Directiva. Las próximas directrices relativas al envasado y etiquetado en el marco del Convenio marco de la OMS para el Control del Tabaco constituirán una fuente de información complementaria.

Actualmente, la Comisión examina las posibilidades por lo que se refiere al incremento del tamaño de las advertencias, la obligatoriedad de las advertencias con ilustraciones en ambos lados del envase y la sustitución de los límites máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono por información sobre líneas de ayuda u otras sustancias en los productos del tabaco (por ejemplo, el etiquetado sobre el uso de OMG).

6. INGREDIENTES (ARTÍCULO 6)

6.1. Informe sobre los ingredientes de los productos del tabaco

El Comité de Reglamentación creó un Grupo de trabajo formado por varios expertos de los Estados miembros y presidido por la Comisión, para desarrollar formatos armonizados para los informes sobre los ingredientes de los productos del tabaco que permitieran analizar y comparar mejor la información suministrada por los

¹¹ Research voor Beleid. Kleurenfoto's op tabaksverpakkingen - Ervaringen in andere landen. (Investigación para la Gestión. Fotografías en color en los envases del tabaco. Experiencias en otros países). Una investigación realizada por encargo del Ministerio de VWS, Leiden, 22 de enero de 2007. http://www.research.nl/index.cfm/28_4072_c_html/VGP-2745670B.pdf

fabricantes de este sector. Se desarrollaron dos sets de formatos: uno para presentar toda la información relativa a los ingredientes que los fabricantes deben suministrar a los responsables de la reglamentación nacionales y otro para presentar la información que se debe facilitar al público¹². Aunque en el marco actual no son jurídicamente vinculantes, tanto los Estados miembros como los fabricantes y los importadores deberían usar estos formatos. Convendría presentar los datos en formato electrónico. Actualmente, un grupo de Estados miembros está elaborando un banco de datos electrónico sobre ingredientes de los productos del tabaco. Este proyecto se recomendó para cofinanciación a través del Programa Comunitario de Salud Pública 2007.

6.2. Acuerdo administrativo con el Centro Común de Investigación

A fin de ayudar a la Comisión y a los Estados miembros con los trabajos relativos a los ingredientes de los productos del tabaco, en 2006 la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores firmó un acuerdo administrativo con el Centro Común de Investigación de la Comisión (CCI). Este acuerdo, con una dotación financiera de 558 502 €, tendrá una duración de un año¹³. Está previsto prorrogarlo con importes similares hasta tres años en total.

El CCI creó un grupo de expertos cuyo objetivo es desarrollar directrices para el análisis de datos relativos a los ingredientes de los productos del tabaco y establecer, de conformidad con los avances internacionales en este ámbito, una primera lista prioritaria de ingredientes para su ulterior análisis. Asimismo, el grupo debatirá cuestiones relacionadas con el peligro de adición y el atractivo que presentan.

6.3. Reglamento REACH

El trabajo relativo a los ingredientes en el marco de la Directiva está estrechamente relacionado con los avances en el marco del Reglamento REACH¹⁴, que cubre los ingredientes químicos de los productos del tabaco, así como otras sustancias químicas. Será necesario resumir y tener en cuenta la información sobre los

¹² La guía práctica «Reporting on tobacco ingredients» (Información sobre los ingredientes del tabaco) está disponible en la siguiente dirección:

http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/practical_guidance_en.pdf

¹³ El CCI se centrará principalmente en el análisis de los conjuntos de datos relativos a los ingredientes de los productos del tabaco, coordinará los trabajos de la Red GoToLab, suministrará apoyo científico al proceso de reglamentación, ayudará a la DG de Sanidad y Protección de los Consumidores en su trabajo como elemento clave del Grupo de trabajo CMCT sobre reglamentación de los productos del tabaco, controlará y resumirá la información relativa a los ingredientes de los productos del tabaco cubiertos por el REACH y revisará los datos científicos relativos al peligro de adición que entrañan.

¹⁴ Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. DO L 396 de 30.12.2006, p 1.

ingredientes del tabaco disponible en el marco de REACH a fin de evitar solapamientos con los trabajos en curso en el contexto de la Directiva¹⁵.

Medidas complementarias

La Comisión se ha comprometido a poner en marcha todas las actividades enumeradas en la declaración de la Comisión sobre el REACH¹⁶.

Varios Estados miembros, así como la industria, desean que los formatos para los informes relativos a los ingredientes sean obligatorios. A este respecto, se considerará la modificación del artículo 9 de la Directiva a fin de extender las competencias reglamentarias de la Comisión.

Se podría considerar la introducción, por parte de los Estados miembros, de multas a la industria por no presentar información, así como la posible ampliación de los requisitos de los informes, por ejemplo, la inclusión de la lista Hoffman de analitos.

En su Resolución sobre el Libro Verde «Hacia una Europa sin humo de tabaco: opciones políticas a escala de la UE», aprobado por el Parlamento Europeo el 24 de octubre, éste pedía a la Comisión que se introdujeran más modificaciones en la Directiva, como la elaboración de un compendio completo sobre aditivos del tabaco y sustancias presentes en el humo del tabaco y la puesta a disposición del público de todos los datos toxicológicos existentes sobre los aditivos y los ingredientes del humo de tabaco. Estas propuestas serán objeto de un positivo y detallado estudio. Un enfoque incluso más estricto consistiría en prohibir todos los aditivos en los productos del tabaco a menos que los fabricantes prueben que son seguros.

7. DESCRIPCIONES DEL PRODUCTO (ARTÍCULO 7)

Hasta ahora, la Comisión no ha recibido ninguna reclamación formal sobre la aplicación de este artículo. Continuará vigilando los avances en el marco de esta disposición y, en su caso, presentará propuestas adecuadas.

8. TABACO DE USO ORAL (ARTÍCULO 8)

El artículo 8 de la Directiva prohíbe la puesta en el mercado de los tabacos de uso oral sin perjuicio de las disposiciones del artículo 151 del Acta de adhesión de Austria, Finlandia y Suecia.

¹⁵ Sobre la información que debe presentarse, véase, en particular, los artículos 10 a 13 del Reglamento REACH.

¹⁶ Véase la Declaración de la Comisión relativa a los aditivos presentes en los productos del tabaco en el sitio web del Consejo: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/es/06/st16/st16908-ad01.es06.pdf> (REACH es el punto nº 30, la Declaración relativa al tabaco empieza en la página 16). Se incluye, junto con las otras declaraciones relativas al Reglamento REACH, en el acta de la reunión del Consejo de Medio Ambiente de 18 de diciembre de 2006, durante la cual se adoptó el Reglamento REACH (referencia 16908/06 ADD 1).

8.1. Dictámenes científicos

Con objeto de lograr una mejor comprensión de los efectos sobre la salud de varios productos del tabaco sin combustión y del papel que desempeñan en el inicio y el cese del hábito de fumar, la DG de Sanidad y Protección de los Consumidores solicitó el dictamen de su Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI)¹⁷.

El 21 de junio de 2007, el CCRSERI aprobó un informe preliminar para una consulta pública relativa a los efectos sobre la salud de los productos del tabaco sin combustión¹⁸. Se invitó a las partes y los agentes interesados a que presentaran sus observaciones por medio de una consulta en línea. Está previsto que el informe final esté listo a principios de 2008.

8.2. Aplicación de la prohibición del tabaco de uso oral

En general, los Estados miembros han transpuesto la prohibición del tabaco de uso oral del artículo 8. No obstante, el contrabando y la venta ilegal, especialmente a través de internet, son difíciles de controlar¹⁹.

Medidas complementarias

El dictamen científico final relativo a los efectos sobre la salud de los productos del tabaco sin combustión formará la base para cualquier futura decisión de la Comisión en relación con la gestión del riesgo sobre este tema.

9. MEDIDAS DE ADAPTACIÓN (ARTÍCULOS 9 Y 10)

La Directiva otorga competencias reglamentarias a la Comisión para adaptar los métodos de medición de los contenidos de ANCO y las advertencias sanitarias e introducir un marcado a efectos de identificación y rastreabilidad. No habilita a la Comisión a introducir la obligatoriedad de los formatos para los informes, adoptar una lista de criterios para la aprobación de laboratorios, adoptar medidas para mejorar la cooperación entre laboratorios o modificar la lista común de ingredientes prevista en el artículo 12 de la Directiva, una vez establecida. Se podría asegurar mejor una aplicación eficaz de la Directiva si la Comisión pudiera adoptar estas medidas.

¹⁷ Su mandato se encuentra disponible en la siguiente dirección:

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_q_004.pdf

¹⁸ El dictamen preliminar se encuentra disponible actualmente en la siguiente dirección:

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/scenihr_cons_06_en.htm

¹⁹ En su sentencia de 18 de mayo de 2006 en el asunto C-343/05 (Comisión de las Comunidades Europeas *versus* República de Finlandia), el Tribunal de Justicia concluía que Finlandia, con respecto a las islas Åland, no había incorporado la prohibición de poner en el mercado tabaco de uso oral ni había velado por su cumplimiento en los barcos matriculados en Finlandia. En octubre de 2007, la Comisión decidió llevar a Finlandia ante el Tribunal de Justicia por incumplimiento de la mencionada sentencia.

Medidas complementarias

Con objeto de mejorar el funcionamiento de la Directiva, sería de utilidad ampliar las competencias reglamentarias de la Comisión a fin de incluir el desarrollo de criterios para la aprobación de laboratorios²⁰ y el reconocimiento mutuo, así como medidas para facilitar la cooperación entre los laboratorios de ensayo y verificación del tabaco, la introducción y modificación de los formatos para los informes relativos a los ingredientes y, en el futuro, el establecimiento y la modificación de una lista común de ingredientes.

10. LISTA COMÚN DE INGREDIENTES (ARTÍCULO 12)

Habida cuenta de que los avances relativos al artículo 6 son todavía limitados, la Comisión no pudo elaborar ninguna propuesta para una lista común de ingredientes. Todos los trabajos relevantes sobre ingredientes específicos precisan recursos humanos y financieros que todavía no están disponibles actualmente.

Medidas complementarias

Los avances en este ámbito dependen del progreso del trabajo previsto en el artículo 6. En su anteriormente mencionada Resolución, el Parlamento Europeo pedía a la Comisión que elaborara una propuesta de modificación de la Directiva por lo que se refiere a los ingredientes, como la prohibición de todos los aditivos para los que los productores e importadores no presenten series de datos completas o la prohibición inmediata de todos los aditivos que fomentan la adicción, así como de todos aquellos aditivos que, según los datos toxicológicos actualmente disponibles, son carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción en sí o en caso de pirólisis.

La Comisión estudiará estas sugerencias. Asimismo, estudiará la cofinanciación de la investigación sobre la toxicidad y, en particular, el peligro de adicción de los ingredientes del tabaco y las emisiones de humo, en el contexto del Programa Marco de Investigación. Es posible que se adopten otras medidas.

11. IMPORTACIÓN, VENTA Y CONSUMO DE PRODUCTOS DEL TABACO (ARTÍCULO 13)

Varios Estados miembros han llamado la atención de la Comisión sobre el auge de la comercialización de cigarrillos con aromas de golosinas, que está en proceso de expansión. Los cigarrillos con aromas dulces son especialmente atractivos para los jóvenes, por lo que pueden contribuir a que aumente la iniciación al tabaquismo. Generalmente, este tipo de productos se comercializa en modernos y atractivos envases, con marcas de moda atractivas para los jóvenes.

De conformidad con el artículo 13 de la Directiva, los Estados miembros pueden mantener o adoptar normas más estrictas por lo que respecta a la fabricación, la importación, la venta o el consumo de los productos del tabaco que consideren

²⁰ En la revisión de la Directiva se deberá tener en cuenta cualquier posible cambio que se produzca a raíz de los resultados de las negociaciones relativas al «Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos».

necesarias para garantizar la protección de la salud pública. No obstante, estas normas deben ser conformes con las disposiciones del Tratado CE.

Medidas complementarias

La Comisión alentará a los Estados miembros a que sigan de cerca la evolución de la importación, la venta y el consumo de los productos del tabaco y tomen las medidas adecuadas para proteger a sus ciudadanos de conformidad con el artículo 13. Asimismo, evaluará las medidas en el marco de la Directiva 98/34/CE previa notificación del Estado miembro.

A fin de disminuir las tasas de iniciación al tabaquismo y proteger por un igual a los consumidores de todos los Estados miembros de la UE, se podría estudiar la introducción de envases genéricos (blanco y negro) normalizados de todos los productos del tabaco, como una posibilidad para reducir su atractivo.

La Comisión tendrá en cuenta cualquier posible cambio que se produzca a raíz de los resultados de las negociaciones relativas al «Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos».

12. CUESTIONES EMERGENTES

12.1. Cigarrillos para liar

Varios Estados miembros han subrayado que la venta, y, por tanto, el consumo, de cigarrillos para liar está aumentando de forma alarmante, especialmente entre los jóvenes. El principal motivo para esta evolución debe buscarse en unas tasas más reducidas de los cigarrillos para liar con respecto a los cigarrillos, que resulta en unos precios de venta al público más bajos.

Algunos Estados miembros también aplican a los cigarrillos para liar los contenidos máximos de ANCO (10:1:10) de los cigarrillos; en otros Estados miembros no se ha establecido este tipo de requisito, puesto que todavía no existe ningún método de medición aceptado internacionalmente.

Recientemente se validó un método de ISO 15592, parte 3, para los cigarrillos para liar.

Medidas complementarias

Los métodos de medición validados e internacionalmente reconocidos para los cigarrillos para liar se podrían adoptar por medio del procedimiento de comitología.

La Comisión ha previsto estudiar la fiscalidad del tabaco para cigarrillos para liar en la próxima revisión del marco jurídico para la fiscalidad del tabaco.

12.2. Nuevos productos a base de tabaco y nicotina

12.2.1. Un mercado emergente

En el momento de su adopción en 2001, la Directiva debía cubrir los productos del tabaco existentes en el mercado. Desde entonces, el mercado de los productos del tabaco se ha ido diversificando. Además del desarrollo de nuevos tipos de productos relacionados con el tabaco y la nicotina, se están popularizando determinados productos de tabaco tradicionales, así como los esquemas de consumo de éstos.

12.2.2. El desafío reglamentario

La aparición de nuevos tipos de productos relacionados con el tabaco y la nicotina hace que se plantee la cuestión de si es posible abordar eficazmente este tipo de productos con arreglo al actual marco reglamentario de los productos del tabaco y la legislación farmacéutica y alimentaria²¹ existente.

Medidas complementarias

La Comisión estudiará los desafíos reglamentarios expuestos anteriormente con vistas a asegurarse, como mínimo, de que los nuevos productos a base de tabaco o nicotina comercializados están adecuadamente regulados a nivel comunitario para preservar la salud pública y los objetivos del mercado interior. Asimismo, la Comisión estudiará la relación entre el marco reglamentario de los productos del tabaco y la legislación relativa a nuevos alimentos y productos farmacéuticos.

13. RESPONSABILIDAD DE LOS PRODUCTOS

El Parlamento Europeo pidió a la Comisión que aplicara la responsabilidad de los productos respecto de los fabricantes e introdujera la responsabilidad de los fabricantes para financiar todos los costes sanitarios derivados del consumo de tabaco. En su artículo 19 sobre responsabilidad de los productos, el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, del cual es Parte la Comunidad, pide a todas las Partes que consideren la adopción de medidas legislativas o la promoción de sus leyes vigentes a fin de abordar la responsabilidad penal y civil, inclusive, en su caso, la compensación.

Medidas complementarias

La Comisión encargará un estudio relativo a la mejor forma de proceder a fin de reforzar la responsabilidad de los productos de los fabricantes e importadores de tabaco en la UE, así como su responsabilidad por lo que se refiere a la financiación de los costes sanitarios derivados del consumo de tabaco, que será el punto de partida de futuras acciones.

²¹ Directiva 2001/83/CE (DO L 311 de 28.11.2001); Reglamento (CE) n° 178/2002 (DO L 31 de 1.2.2002, pp. 1-24).