



COMISIÓN EUROPEA

NOTA INFORMATIVA

Bruselas, 26 de febrero de 2014

Preguntas y respuestas: nuevas normas sobre los productos del tabaco

El Parlamento Europeo ha aprobado hoy una revisión de la Directiva de la UE sobre los productos del tabaco. La nueva legislación endurece las normas relativas a la manera de fabricar, producir y presentar en la UE este tipo de productos e introduce normas aplicables a determinados productos relacionadas con el tabaco. La presente nota informativa pretende dar respuesta a las preguntas sobre qué es lo que va a cambiar exactamente una vez que la Directiva revisada entre en vigor.

¿Por qué ha decidido la Comisión revisar las normas?

La nueva Directiva tiene por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior de la UE de productos del tabaco, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de salud pública. El Consejo y el Parlamento Europeo han pedido en varias ocasiones que se revise la Directiva de 2001, debido a la considerable evolución que ha tenido lugar en tres ámbitos principales.

En primer lugar, existen actualmente nuevas pruebas científicas sobre, por ejemplo, los aromatizantes del tabaco y la eficacia de las advertencias sanitarias.

En segundo lugar, han aparecido en el mercado nuevos productos, como los cigarrillos electrónicos y los productos del tabaco intensamente aromatizados.

En tercer lugar, los Estados miembros de la UE han respondido con enfoques reguladores diferentes a la evolución que ha tenido lugar a nivel internacional a lo largo de la última década. La UE y todos los Estados miembros son partes del **Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT)**, que es legalmente vinculante y entró en vigor en febrero de 2005.

Una de las razones más imperiosas para endurecer las normas sobre los productos del tabaco es el impacto negativo que el consumo de tabaco tiene en la salud de las personas. Se estima que el consumo de tabaco causa unas **setecientas mil muertes evitables** cada año en la UE. La gran mayoría de los fumadores empiezan a fumar siendo muy jóvenes: el 70 %, antes de los dieciocho años, y el 94 %, antes de los veinticinco. La nueva Directiva tiene por objeto hacer que los productos del tabaco y el consumo de tabaco sean menos atractivos en la UE, en particular para los jóvenes.

¿Qué aspecto tendrán los futuros paquetes de cigarrillos?



Como se ve en la imagen, los futuros paquetes presentarán advertencias sanitarias obligatorias de carácter gráfico y textual que cubrirán el 65 % del anverso y el reverso del paquete y deberán colocarse en el borde superior. El 50 % de la superficie lateral de los paquetes se cubrirá asimismo con advertencias sanitarias (por ejemplo, «fumar mata: déjalo ya», o «el humo del tabaco contiene más de setenta sustancias que sabemos que causan cáncer»), en lugar del

texto actual que indica los niveles de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono.

Las dimensiones mínimas de las advertencias sanitarias garantizarán su visibilidad y ya no estarán permitidos los paquetes de cigarrillos finos con apariencia de pintalabios, con frecuencia dirigidos a las mujeres jóvenes.

Para asegurar la visibilidad de las advertencias sanitarias, los paquetes de cigarrillos deberán tener **forma de paralelepípedo rectangular** y contener como **mínimo veinte cigarrillos**.

No se permitirán en los paquetes **características o elementos promocionales o engañosos**. Por ejemplo, no estará permitido hacer referencia a ventajas relacionadas con el estilo de vida, ni al gusto o la presencia o ausencia de aromatizantes (por ejemplo, «libre de aditivos»), ni hacer ofertas especiales o sugerir que un determinado producto es menos nocivo que otro.

Normas similares se aplicarán a los paquetes de **tabaco de liar**, que también tendrán que llevar advertencias sanitarias combinadas en el 65 % del anverso y el reverso, así como las advertencias de texto adicionales. Los productos de tabaco de liar podrán tener forma de paralelepípedo rectangular o cilíndrica, o bien forma de bolsa, y contendrán como mínimo 30 gramos de tabaco.

¿Y cómo será el etiquetado de productos del tabaco menos comunes?

Si bien la Directiva de la UE abarca todos los productos del tabaco, los Estados miembros gozan de cierta facultad discrecional en lo que se refiere a las normas de etiquetado aplicables a los productos de los que actualmente no se consumen cantidades significativas, como son **el tabaco de pipa, los puros, los puritos y los productos sin combustión**.

Aunque los Estados miembros podrán optar por eximir a estos productos de normas de etiquetado rigurosas como son las advertencias sanitarias combinadas de imágenes y texto, estarán obligados a velar por que estos productos lleven una advertencia general y una advertencia de texto adicional. Los productos del tabaco sin combustión tendrán que presentar advertencias sanitarias en las dos superficies más grandes del envase. Como en la anterior Directiva, se aplican normas específicas para la ubicación y el tamaño de todas las advertencias.

¿Pueden los Estados miembros introducir un empaquetado genérico?

Aunque, según las nuevas normas, las advertencias sanitarias cubrirán una parte sustancial de la superficie total de los paquetes de cigarrillos, seguirá quedando un cierto espacio para la marca. La nueva Directiva permite específicamente a los Estados miembros introducir medidas adicionales relativas a la normalización de los envases (empaquetado genérico), si están justificadas por razones de salud pública, son proporcionadas y no generan barreras ocultas al comercio entre Estados miembros.

¿Se prohibirán los aromatizantes? ¿Y los aditivos, etc.?

En los cigarrillos y el tabaco de liar no deben utilizarse aromatizantes en cantidades que den al producto un aroma diferencial («característico») *distinto* al del tabaco. La Directiva prohíbe los cigarrillos y el tabaco de liar que tengan un aroma característico. Los Estados miembros y la Comisión podrán consultar a un panel consultivo europeo independiente antes de tomar decisiones a este respecto. El **mentol** se considera un aroma característico y estará prohibido después de un período de desaparición gradual de cuatro años, período que se aplicará a todos los productos que tengan más de un 3 % de cuota de mercado en la UE.

Otros productos del tabaco, como los puros, los puritos y los productos sin combustión, quedan exentos de la prohibición sobre los aromas característicos. Esta exención se revocará en caso de que cambien significativamente las circunstancias (en cuanto a volúmenes de ventas o a niveles de prevalencia entre los jóvenes). El tabaco de uso oral («snus») está exento de esta prohibición, al igual que de algunas otras disposiciones que regulan los ingredientes.

Podrán seguir utilizándose los aditivos necesarios para la fabricación de productos del tabaco, incluido el azúcar que se pierde durante el proceso de curación. La Directiva no distingue entre variedades de tabaco tales como Virginia, Burley u Oriental.

¿Qué información tendrán que facilitar los fabricantes de productos del tabaco?

Está prevista la notificación obligatoria de los **ingredientes** de todos los productos del tabaco, con un formato electrónico normalizado. En relación con determinadas sustancias utilizadas con frecuencia en los cigarrillos y el tabaco de liar (lista prioritaria) habrá que cumplir obligaciones de información más estrictas. Ello permitirá a los reguladores obtener más información sobre los ingredientes contenidos en los productos del tabaco y sobre sus efectos sobre la salud y la adicción.

Al igual que con la anterior Directiva, será obligatorio informar de las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos, así como de otras emisiones cuando se disponga de la información correspondiente. Los Estados miembros podrán exigir también a los fabricantes que realicen nuevos estudios sobre los efectos de los aditivos en la salud.

¿Se podrán seguir comprando y fumando cigarrillos electrónicos?

Sí. Sin embargo, se pondrán en práctica nuevas normas para que puedan garantizarse la seguridad y la calidad de los productos. Las nuevas normas están concebidas para garantizar la igualdad de trato en toda la UE en relación con los cigarrillos electrónicos que contengan nicotina (los productos que no contienen nicotina no entran en el ámbito de aplicación de la Directiva).

Desechable



Recargable



Rellenable



Los cigarrillos electrónicos pueden ser desechables (es decir, de un solo uso), recargables (con cartuchos de un solo uso) o rellenables (por medio de un recipiente de rellenado).

¿Por qué hacen falta normas nuevas sobre los cigarrillos electrónicos?

Los cigarrillos electrónicos constituyen una categoría de productos relativamente nueva cuya cuota de mercado está aumentando. Aunque pueden tener un papel que desempeñar en el abandono o la reducción del hábito de fumar, todavía no se conocen sus efectos a largo plazo en la salud pública. Dado que la nicotina es una sustancia tóxica y adictiva, es preciso establecer requisitos de seguridad y calidad aplicables a los cigarrillos electrónicos que contienen esta sustancia.

También es necesario establecer obligaciones de información para que las autoridades públicas puedan hacer un seguimiento de estos productos y aprender más sobre ellos. Se dejarán al arbitrio de los Estados miembros varias decisiones sobre los cigarrillos electrónicos, como pueden ser las relativas a la regulación de los aromas, la publicidad sin efectos transfronterizos y los límites de edad.

Las nuevas normas no se aplicarán a los cigarrillos electrónicos medicinales (según la Directiva 2001/83/CE) ni a los productos sanitarios (Directiva 93/42/CEE), pero abarcarán todos los cigarrillos electrónicos de consumo que se comercialicen en el mercado de la UE.

¿Qué va a cambiar para los consumidores y los fabricantes de cigarrillos electrónicos?

Los consumidores de cigarrillos electrónicos:

- **se beneficiarán de unos requisitos de calidad y seguridad mejorados:** teniendo en cuenta la clasificación de la nicotina como sustancia tóxica, habrá un nivel máximo de concentración de esta sustancia en los cigarrillos electrónicos y volúmenes máximos de los cartuchos, los depósitos y los recipientes de líquidos que contengan nicotina; estos tendrán que ser a prueba de niños y de manipulaciones indebidas y estar protegidos contra fugas, a fin de limitar la exposición de los consumidores, en particular los niños, a los riesgos de manipulación o ingestión; en los líquidos que contengan nicotina solo podrán utilizarse ingredientes de elevada pureza y, en condiciones normales de utilización, los cigarrillos electrónicos tendrán que liberar las dosis de nicotina a niveles constantes; esto significa que el cigarrillo electrónico ha de liberar un nivel de nicotina similar con cada calada igual de prolongada y profunda;
- **estarán mejor informados gracias a los nuevos requisitos sobre envases y etiquetado:** las advertencias sanitarias serán obligatorias en los envases de cigarrillos electrónicos, al igual que las instrucciones de empleo, la información sobre adictividad y toxicidad, la lista de todas las sustancias que contiene el producto y la información sobre el contenido de nicotina; no estará permitido en los envases ningún elemento promocional;
- **estarán mejor protegidos:** las autoridades de los Estados miembros y la Comisión podrán actuar en caso de que haya motivos justificados de preocupación en relación con la seguridad de estos productos; las autoridades harán un seguimiento del mercado para detectar cualquier indicio de que los cigarrillos electrónicos produzcan adicción a la nicotina o induzcan al consumo tradicional de tabaco, especialmente en los jóvenes y en los no fumadores, y la Comisión informará acerca de los problemas relacionados con la seguridad y de la evolución del mercado.

A los **fabricantes de cigarrillos electrónicos** se les exigirá (además de que fabriquen sus productos de conformidad con las normas sobre seguridad, calidad y envasado señaladas anteriormente):

- **que notifiquen con antelación a los Estados miembros la introducción de nuevos productos en el mercado;** la notificación incluirá información sobre el fabricante, los ingredientes utilizados y las emisiones, la dosis y la absorción de nicotina, el producto y el proceso de producción, así como una declaración de que el fabricante asume la plena responsabilidad con respecto a la calidad y la seguridad del producto en condiciones normales de utilización;
- **que informen anualmente a los Estados miembros** de los volúmenes de ventas de sus productos, de los tipos de usuarios y de las preferencias y tendencias de estos;
- **que cumplan las normas específicas sobre publicidad;** las normas vigentes sobre publicidad y promoción transfronterizas de productos del tabaco también serán aplicables a los cigarrillos electrónicos.

Las normas sobre los cigarrillos electrónicos, ¿podrán revisarse más adelante?

En la nueva Directiva se han incorporado disposiciones sobre el seguimiento y la información de todo lo que tenga que ver con los cigarrillos electrónicos, incluidos los aspectos relacionados con el mercado y la salud. La información recogida ofrecerá una buena visión general de las medidas legislativas que en su caso sean necesarias y, si es preciso, la Comisión volverá a examinar esta cuestión.

¿Se mantiene la prohibición del «snus» (tabaco de uso oral)?

Sí. En la UE, el tabaco de uso oral (como el «snus»), que no se mastica, está prohibido desde 1992. Suecia está exenta de acuerdo con su Tratado de adhesión, a condición de que vele por que el producto no se venda fuera de su territorio. El «snus» es adictivo y tiene efectos nocivos para la salud. Ya antes de 1992, varios Estados miembros habían prohibido este producto a la vista de su significativo potencial de crecimiento y de su atractivo para los jóvenes.

¿Qué se está haciendo para luchar contra el comercio ilícito de productos del tabaco?

La nueva Directiva contiene medidas contundentes contra el comercio ilícito de productos del tabaco, a fin de garantizar que en la UE únicamente se vendan productos que cumplan la Directiva. Introduce un sistema de seguimiento y rastreo a escala de la UE para la cadena de suministro legal y medidas de seguridad visibles e invisibles (por ejemplo, hologramas) que han de facilitar la garantía de cumplimiento y ayudar a las autoridades y a los consumidores a detectar los productos ilícitos. Las medidas previstas en la nueva Directiva contribuirán a devolver el comercio del tabaco a las vías legales y podrán también ayudar a los Estados miembros a recuperar los ingresos no obtenidos. El seguimiento y el rastreo de los productos del tabaco se introducirán de manera progresiva: los cigarrillos y el tabaco de liar serán los primeros que deberán cumplir las normas, seguidos de todos los demás productos del tabaco.

¿Se prohibirán las ventas a distancia transfronterizas?

Las ventas a distancia transfronterizas no se prohibirán a nivel de la UE, pero los Estados miembros podrán optar por prohibirlas. Si lo hacen, los minoristas no podrán suministrar productos a los consumidores situados en el Estado miembro de que se trate. Si no las prohíben, los minoristas que deseen realizar ventas transfronterizas de productos del tabaco deberán notificar su actividad antes de la primera venta en el Estado miembro en que estén situados y en aquellos Estados miembros a los que vendan estos productos. Asimismo, deberán establecer un sistema de verificación de la edad para garantizar que no se vendan productos del tabaco a niños y adolescentes.

¿Qué beneficios sanitarios y económicos se espera obtener con las nuevas normas?

Las normas estrictas sobre los envases y los aromas atrayentes deberían ayudar a disuadir a los jóvenes de experimentar con el tabaco y de hacerse adictos a su consumo. Se espera que la revisión de lugar a una **reducción del 2 % en el consumo de tabaco a lo largo de un período de cinco años**. Esta cifra equivale aproximadamente a **dos millones cuatrocientos mil fumadores menos en la UE**.

Los gobiernos y la sociedad en su conjunto se beneficiarán de una mejor salud pública, materializada en más años de vida con buena salud. La salud es un valor en sí misma, y una población sana es un factor clave para el crecimiento económico. Se calcula que la reducción del consumo de tabaco derivada de las nuevas medidas equivaldrá a un **ahorro anual en asistencia sanitaria del orden de 506 millones de euros**.

La información más clara y más precisa sobre los productos del tabaco permitirá a las personas tomar decisiones con conocimiento de causa. Por otro lado, los fabricantes de productos del tabaco se beneficiarán de unas normas más claras, de un mejor funcionamiento del mercado interior y de unas condiciones de competencia equitativas. Las nuevas normas tienen también en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas.

¿Cuándo serán aplicables las nuevas normas?

La nueva Directiva debería entrar en vigor en mayo de 2014. El período de transposición de dos años que tienen los Estados miembros para adaptar la legislación nacional a la Directiva revisada conlleva que la mayor parte de las nuevas normas comenzarán a ser aplicables a partir del primer semestre de 2016. Sin embargo, la Directiva prevé también un período transitorio para todas las categorías de productos, a fin de que los fabricantes y los minoristas tengan tiempo de agotar sus existencias, siempre que estas sean conformes con la antigua Directiva o con otros actos legislativos pertinentes. Como se ha indicado más arriba, está previsto un plazo de cuatro años para la desaparición progresiva de todos los productos que tengan más de un 3 % de cuota de mercado en la UE, por ejemplo los cigarrillos mentolados.

Para más información:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/products/index_es.htm

Síguenos en Twitter: [@EU_Health](https://twitter.com/EU_Health)