

Bruselas, 19.12.2012
SWD(2012) 453 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas
de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los
productos del tabaco y los productos relacionados**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{ COM(2012) 788 final }

{ SWD(2012) 452 final }

1. INTRODUCCIÓN

La Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo 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 (Directiva sobre productos del tabaco, en lo sucesivo DPT) fue adoptada el 5 de junio de 2001¹. Han pasado más de diez años desde la adopción y se ha vuelto necesario sopesar y examinar opciones para **actualizar la DPT en línea con los cambios científicos, internacionales y del mercado**, en particular el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT), del que la Unión Europea y todos los Estados miembros son parte. La iniciativa para revisar la DPT está incluida en el Plan de trabajo de la Comisión para 2012². El objetivo general de la revisión es mejorar el funcionamiento del mercado interior, a la vez que se garantiza un nivel elevado de protección de la salud. Así pues, estos son los principales objetivos: 1) actualizar los ámbitos que ya están armonizados, a fin de eliminar los obstáculos que encuentran los Estados miembros para adaptar sus legislaciones nacionales a los cambios científicos, internacionales y del mercado³, 2) abordar las medidas relacionadas con el producto que todavía no están cubiertas por la DPT en la medida en que una evolución heterogénea en los Estados miembros haya llevado —o probablemente lleve— a la fragmentación del mercado interior⁴ y 3) garantizar que las disposiciones de la presente Directiva no sean eludidas mediante la comercialización de productos que no son conformes con la DPT⁵. Se ha tenido en cuenta un nivel elevado de protección de la salud a la hora de definir y elegir entre diferentes opciones estratégicas. En particular, se ha tenido en cuenta la iniciación al tabaquismo entre los jóvenes. La mayor parte de las medidas se centran, en una primera fase, en los cigarrillos manufacturados en una fábrica, el tabaco para liar y los productos del tabaco sin combustión.

2. CONSULTA, CONOCIMIENTOS ESPECIALIZADOS Y DESCRIPCIÓN DEL MERCADO

En el contexto de la evaluación del impacto se realizaron unas amplias consultas públicas y específicas de las partes interesadas. La evaluación del impacto también se basó en una serie de estudios externos, dictámenes del Comité científico independiente de la Comisión (CCRSERI) y encuestas del Eurobarómetro.

El valor total del mercado del tabaco a nivel minorista, incluidas las tasas y los impuestos especiales, es de 136 500 millones EUR. Los cigarrillos manufacturados en una fábrica representan casi el 90 % (121 300 millones EUR) del valor total del mercado del tabaco y, junto con el tabaco para liar, abarcan más del 95 % del mercado del tabaco. La parte restante de este mercado la forman el tabaco de pipa, los puros y los puritos, y los productos del tabaco sin combustión. En 2010, los impuestos especiales sobre el tabaco se elevaron a más de 79 000 millones EUR en toda la UE.

El tabaco es la mayor amenaza evitable para la salud en la UE, y es responsable de casi 700 000 fallecimientos en la UE cada año. La revisión se centra en la iniciación al tabaquismo, especialmente entre los jóvenes, teniendo en cuenta que el 94 % de los fumadores empiezan a fumar

¹ DO L 194 de 18.7.2001, pp. 26–35.

² http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/cwp2012_annex_en.pdf

³ Sin una actualización, los Estados miembros no pueden, por ejemplo, incrementar las dimensiones de las advertencias sanitarias, cambiarlas de lugar en el embalaje o sustituir la presentación de los niveles de alquitrán, nicotina o monóxido de carbono.

⁴ Por ejemplo, en la fase actual, ocho Estados miembros han adoptado advertencias sanitarias gráficas; además, la reglamentación relativa a los ingredientes varía entre Estados miembros.

⁵ Por ejemplo, las medidas sobre ventas a distancia transfronterizas y trazabilidad facilitarían las actividades legales y, por tanto, evitarán la venta de productos del tabaco que no cumplan la DPT (por ejemplo, advertencias sanitarias e ingredientes).

antes de los 25 años⁶. Aproximadamente el 50 % de los fumadores muere prematuramente, una media de 14 años antes que los no fumadores. También viven una mayor parte de sus vidas con enfermedades graves. El gasto público anual de la UE en asistencia sanitaria para tratar las seis principales categorías de enfermedades relacionadas con el tabaquismo se estima en unos 25 300 millones EUR, y la sociedad pierde 8 300 millones EUR cada año debido a las pérdidas de productividad (incluidas las jubilaciones anticipadas y las muertes prematuras, así como el absentismo) vinculadas al tabaquismo. Además, si se cuantifican económicamente, los años de vida perdidos como consecuencia del tabaquismo equivalen a 517 000 millones EUR cada año.

⁶ Eurobarómetro especial 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm. El 70 % comienza a fumar antes de los 18 años de edad.

3. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

3.1. PROBLEMA 1: LOS PRODUCTOS DEL TABACO SIN COMBUSTIÓN Y LA AMPLIACIÓN DE LA GAMA DE PRODUCTOS

a) Productos del tabaco sin combustión

Todos estos productos son adictivos y están asociados a una serie de efectos adversos en la salud. Se han comercializado nuevos productos con etiquetados y aromas atractivos con el fin de explorar las nuevas oportunidades del mercado creadas por las leyes nacionales que prohíben fumar en lugares públicos (entornos libres de humo). Existen puntos de vista divergentes entre las partes interesadas sobre si todavía se justifica la prohibición actual del tabaco de uso oral («snus») y sobre si esta prohibición debería extenderse a otros productos del tabaco sin combustión. Las partes interesadas tampoco se ponen de acuerdo sobre el papel de estos productos a la hora de abandonar el tabaquismo. Los productos del tabaco sin combustión pueden actuar como una puerta de entrada para nuevos consumidores de tabaco.

b) Productos que contienen nicotina

En los últimos años se han ido comercializando nuevos productos que contienen nicotina (incluidos los cigarrillos electrónicos) sin ninguna autorización ni control previos. Debido a la inexistencia de legislación a nivel de la UE, los Estados miembros han adoptado **diferentes enfoques reglamentarios** (desde la falta de reglamentación específica a legislación sobre el tabaco, legislación sobre medicamentos o prohibición) para abordar la incertidumbre acerca de los contenidos y los efectos en la salud de estos productos. La nicotina es una sustancia tóxica y adictiva y también existe información acerca de la utilización de otras sustancias peligrosas en los cigarrillos electrónicos. Los productores de terapias de sustitución de la nicotina comunicaron su preocupación sobre el trato diferente de estas terapias y los productos que contienen nicotina. También existe el riesgo de un incremento de la utilización de productos que contienen nicotina como consecuencia de la legislación nacional sobre entornos libres de humo. En otros casos defendieron que estos productos pueden desempeñar un papel en el abandono o la limitación del tabaquismo y argumentaron que deberían tratarse como un producto de consumo.

c) Productos a base de hierbas para fumar

Los productos a base de hierbas para fumar se tratan de manera diferente en las legislaciones nacionales, lo que afecta negativamente al comercio transfronterizo. La combustión de estos productos se asocia con riesgos para la salud similares a los de los cigarrillos manufacturados en una fábrica tradicionales, aunque no tienen las mismas características adictivas y no contienen tabaco. En muchos casos, los consumidores creen que estos productos son inocuos o menos nocivos.

3.2. PROBLEMA 2: ENVASADO Y ETIQUETADO

Algunas de las actuales disposiciones de la DPT en materia de envasado y etiquetado **ya no se corresponden con los datos científicos y los compromisos en el contexto del CMTC**. Las disposiciones armonizadas actuales de la DPT no permiten a los Estados miembros tomar medidas para proteger la salud pública y actualizar su legislación con arreglo a los compromisos del CMTC. Por ejemplo, los Estados miembros no pueden retirar la indicación sobre los niveles de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono en el envase, que se sabe que es engañosa, ni introducir advertencias sanitarias gráficas en ambos lados de los envases de tabaco, lo cual se ha demostrado que es más eficaz.

Existen otros aspectos del envasado y el etiquetado que no están armonizados en la DPT actual, y la evolución de la situación en cada país ha provocado **discrepancias entre los Estados miembros**. Por ejemplo, se utilizan advertencias sanitarias gráficas en ocho Estados miembros, y otros dos se

sumarán en 2013. En algunos Estados miembros se está debatiendo el envasado normalizado. Es probable que esta situación se agrave, especialmente cuando los Estados miembros apliquen el CMTC. Estos enfoques divergentes afectarán negativamente al mercado interior.

3.3. PROBLEMA 3: INGREDIENTES

El uso de distintos formatos de notificación dificulta el cumplimiento de las **obligaciones de notificación** por parte de los fabricantes, los importadores y los Estados miembros en el marco de la legislación vigente, y hace que para la Comisión sea laborioso comparar y analizar la información recibida y extraer conclusiones de la misma.

La inexistencia de un enfoque armonizado acerca de **la reglamentación de los ingredientes** afecta al funcionamiento del mercado interior y tiene una repercusión en la libre circulación de productos a lo largo de la UE. Algunos Estados miembros han adoptado legislación por la que se permiten o se prohíben diferentes ingredientes en función de su potencial para reforzar el tabaquismo o la iniciación al mismo. Sin armonización, se espera que los obstáculos en el mercado interior se incrementen aún más en los próximos años. Es probable que los Estados miembros, a fin de cumplir sus obligaciones en el marco del CMCT, sigan adoptando normas unilateralmente, en particular para abordar el atractivo de los productos del tabaco, habida cuenta de la evolución del mercado en los últimos años, en los que se han comercializado más productos del tabaco aromatizados.

3.4. PROBLEMA 4: VENTA A DISTANCIA TRANSFRONTERIZA DE TABACO

Las ventas transfronterizas de tabaco por internet son, en la mayor parte de los casos, ilegales, puesto que el principal atractivo de estas transacciones es evadir impuestos o bien evitar los controles de la edad⁷. Desde la perspectiva de la DPT, las ventas transfronterizas por internet implican un riesgo de elusión de las **salvaguardias de la Directiva** (por ejemplo, la obligación de que un producto del tabaco contenga advertencias sanitarias en el idioma o los idiomas del país del consumidor). Los Estados miembros han adoptado diversos enfoques jurídicos en este ámbito y se espera que las disparidades jurídicas se incrementen a medida que los Estados miembros apliquen gradualmente el CMCT. Las ventas transfronterizas tienen por definición un impacto en el funcionamiento del mercado interior. Dado que los minoristas por internet suelen ofrecer sus productos a los consumidores con independencia de su ubicación, las soluciones nacionales dentro de la UE tienen escasa o nula repercusión.

3.5. PROBLEMA 5: MEDIDAS DE TRAZABILIDAD Y SEGURIDAD

La disponibilidad de productos que incumplen las disposiciones de la Directiva (por ejemplo, advertencias sanitarias y reglamentación sobre ingredientes) socava los objetivos de la Directiva. No se han tomado medidas a nivel de la UE en materia de trazabilidad de conformidad con el artículo 5, apartado 9, de la DPT y, en su ausencia, los Estados miembros no se encuentran en una posición que les permita tomar medidas eficaces. No existen en la actualidad unas condiciones de competitividad equitativas para los agentes económicos en el mercado interior, ya que solamente los cuatro mayores fabricantes de tabaco han celebrado acuerdos jurídicamente vinculantes, incluidas disposiciones sobre seguimiento y rastreo, con la UE y los Estados miembros. Las ventas de productos ilícitos implican que los **consumidores no se benefician de las salvaguardias introducidas por la DPT**. Además, no pueden verificar la autenticidad de los productos afectados. Muchas partes interesadas (como la industria del tabaco, pero también los minoristas) han señalado que les preocupa que algunas de las medidas debatidas y previstas en la DPT revisada podrían incrementar el comercio ilícito de tabaco, aunque no se hayan presentado pruebas concluyentes a este respecto.

⁷ En el artículo 36 de la Directiva 2008/118/CE relativa al régimen general de los impuestos especiales del tabaco se indica que, en caso de venta transfronteriza, el impuesto especial debe pagarse en el país de destino. Sin embargo, desde el punto de vista de un consumidor, las compras transfronterizas tienen especialmente sentido si el consumidor evita los impuestos especiales más elevados del país de destino.

4. BASE DE LA UE PARA ACTUAR

El artículo 114, apartado 1, del TFUE concede al Parlamento Europeo y al Consejo poderes para adoptar las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. Con arreglo al artículo 114, apartado 3, del TFUE, la Comisión se basará en un nivel de protección de la salud elevado al presentar la propuesta contemplada en el apartado 1 de dicho artículo.

Tal como se ha explicado, algunos ámbitos incluidos en la evaluación de impacto ya están cubiertos por la **armonización** en la actual DPT, pero deben actualizarse de conformidad con la evolución científica y en el marco internacional. Otros ámbitos pertinentes para la evaluación de impacto están sujetos a **diferentes enfoques jurídicos** en los Estados miembros, lo que ha provocado la aparición de obstáculos a la libre circulación de productos.

5. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

El objetivo general de la revisión es mejorar el funcionamiento del mercado interior, a la vez que se garantiza un nivel elevado de protección de la salud. La propuesta tiene como objetivo actualizar ámbitos ya armonizados, superando de esta manera los obstáculos para que los Estados miembros adapten sus legislaciones nacionales a las nuevas evoluciones del mercado, científicas y en el marco internacional. También tiene como objetivo abordar medidas relacionadas con el producto todavía no cubiertas por la DPT en la medida en que la diferente evolución de la situación en los Estados miembros ha provocado, o es probable que provoque, una fragmentación del mercado interior. Por último, la propuesta trata de garantizar que no se eludan las disposiciones de la Directiva mediante la comercialización de productos que no son conformes con la DPT. La propuesta también garantizará una aplicación armonizada de las obligaciones internacionales que se desprenden del CMTC, que es vinculante para la UE y todos sus Estados miembros, así como un enfoque coherente en relación con los compromisos no vinculantes del CMTC, si existe el riesgo de transposiciones nacionales divergentes.

La revisión contribuirá al objetivo global de la UE de promover el bienestar de sus ciudadanos (TUE, artículo 3) y la Estrategia Europa 2020. Si se mantiene a la población sana y activa durante más tiempo se repercutirá positivamente en la productividad y la competitividad. La revisión también respeta plenamente la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE. Aunque no sea este el objetivo, algunas medidas también podrían provocar un incremento de los ingresos fiscales de los Estados miembros.

Para alcanzar estos objetivos generales deben hacerse realidad los siguientes **objetivos estratégicos específicos**:

- A. Eliminar obstáculos al comercio transfronterizo y garantizar unas condiciones de competitividad equitativas para los fabricantes y otros agentes económicos.
- B. Reducir la carga administrativa que recae en los agentes económicos y las autoridades públicas debido a la complejidad de la DPT actual y a las disparidades que siguen existiendo en la legislación.

Se ha tenido en cuenta un elevado nivel de **protección de la salud** a la hora de elegir entre las diferentes opciones. En este contexto, la revisión pretende regular los productos del tabaco de manera que se reflejen sus características en tanto que producto adictivo con consecuencias negativas demostradas para la salud relacionadas con su consumo (lo que incluye cáncer de boca, garganta y pulmón, problemas cardiovasculares, como infartos, accidentes cerebrovasculares y arterias obstruidas, aumento del riesgo de ceguera, impotencia, reducción de la fertilidad, impacto en el feto, etc.). La revisión, como tal, pretende garantizar que los ingredientes y el envasado no alienten ni faciliten la iniciación al tabaquismo entre los jóvenes. La especial atención que se presta

a los jóvenes también se ve reflejada en la selección de las opciones estratégicas y los productos principalmente contemplados (cigarrillos manufacturados en una fábrica, tabaco para liar y productos del tabaco sin combustión). Además, la revisión debería crear las condiciones que permitan a los ciudadanos de toda la UE tomar decisiones con conocimiento de causa sobre los productos, sobre la base de una información precisa acerca de las consecuencias para la salud que se derivan del consumo de productos del tabaco. Por último, todos los fumadores deberían beneficiarse de las salvaguardias de la DPT (como por ejemplo las advertencias sanitarias y la reglamentación de los ingredientes). Por todo ello, se tuvo en cuenta la siguiente principal **consideración en relación con la salud** a la hora de comparar diferentes opciones y elegir entre ellas:

C. Proporcionar un elevado nivel de protección a los ciudadanos en toda la UE.

6. OPCIONES ESTRATÉGICAS

Se examinó un número sustancial de opciones estratégicas en la revisión. Se han abandonado algunas medidas inicialmente previstas (como por ejemplo pedir a la industria del tabaco que participe en los costes de la asistencia sanitaria así como medidas para introducir mecanismos de verificación de la edad en todas las máquinas expendedoras de tabaco y disposiciones comunes sobre la exposición del tabaco en el punto de venta).

Para el ámbito estratégico **«productos del tabaco sin combustión y ampliación de la gama de productos»** (por ejemplo, productos que contienen nicotina y productos a base de hierbas para fumar) las opciones iban desde ningún cambio hasta la regulación de los productos en el marco de la DPT (advertencias sanitarias/ingredientes), o bien la eliminación progresiva de los productos (productos a base de hierbas para fumar). En el ámbito de los productos del tabaco sin combustión, también se examinó la posibilidad de levantar la actual prohibición del tabaco de uso oral y, en cuanto a los productos que contienen nicotina, se analizó el establecimiento de un nuevo sistema de autorización o la utilización del actual marco para los medicamentos.

En cuanto al ámbito estratégico **«del envasado y el etiquetado»**, las opciones estratégicas incluían no realizar ningún cambio, introducir advertencias gráficas más grandes y obligatorias, así como prohibir los elementos promocionales o engañosos, o bien introducir totalmente el envasado estándar. Las medidas eximen a algunos productos del tabaco diferentes de los cigarrillos manufacturados en una fábrica y el tabaco para liar, entre otros, puros, puritos, tabaco de pipa, y productos del tabaco sin combustión del cumplimiento de determinadas disposiciones, pero esta exención debe eliminarse si se produce un cambio sustancial de circunstancias (en términos de volumen de ventas o de nivel de prevalencia entre los jóvenes).

En el ámbito estratégico de los **«ingredientes»**, las opciones estratégicas incluían la notificación obligatoria o voluntaria en diferentes formatos o a partir de un formato electrónico común. También se examinaron varias opciones en relación con la regulación del contenido, incluida la regulación de aditivos con propiedades atractivas, adictivas y tóxicas, la prohibición de productos con aromas característicos y con mayor toxicidad o adictividad, o bien la prohibición de todos los aditivos no esenciales para la fabricación. Las medidas eximen a algunos productos del tabaco diferentes de los cigarrillos manufacturados en una fábrica, el tabaco para liar y los productos del tabaco sin combustión (entre otros, puros, puritos y tabaco de pipa) del cumplimiento de determinadas disposiciones, pero esta exención debe eliminarse si se produce un cambio sustancial de circunstancias (en términos de volumen de ventas o de nivel de prevalencia entre los jóvenes).

En el ámbito estratégico de las **«ventas a distancia transfronterizas»**, las opciones van desde no realizar ningún cambio a introducir una obligación de notificación o prohibir las ventas a distancia transfronterizas de tabaco.

Por último, el ámbito estratégico de las **«medidas de trazabilidad y seguridad»** incluye opciones que van desde no realizar ningún cambio hasta introducir un sistema de seguimiento y rastreo de la

UE con medidas de seguridad o sin ellas. Se concedería un periodo de transición para los productos del tabaco diferentes de los cigarrillos manufacturados en una fábrica y el tabaco para liar.

7. COMPARACIÓN DE LAS OPCIONES Y OPCIÓN PREFERIDA

7.1. LOS PRODUCTOS DEL TABACO SIN COMBUSTIÓN Y LA AMPLIACIÓN DE LA GAMA DE PRODUCTOS

a) Productos del tabaco sin combustión

El levantamiento de la prohibición del tabaco de uso oral (snus) y la aplicación de normas más estrictas sobre etiquetado e ingredientes a los productos del tabaco sin combustión eliminaría el actual trato diferenciado entre diferentes categorías de productos del tabaco sin combustión. En términos económicos, se espera que esta opción desemboque en un crecimiento significativo del tabaco de uso oral, a la vez que se espera que disminuyan las ventas de otros productos del tabaco sin combustión. Los agentes económicos deberían hacer frente a algunos costes para cumplir la normativa sobre etiquetado e ingredientes y adaptarse a ella, pero se espera que un enfoque armonizado a nivel de la UE sea beneficioso en comparación con los cambios sucesivos de los Estados miembros. En lo que respecta a la salud, se está debatiendo el grado de nocividad del tabaco de uso oral, pero la conclusión global es que el tabaco de uso oral es un producto adictivo con efectos nocivos para la salud. No existe ninguna prueba concluyente que demuestre que el levantamiento de la prohibición del tabaco de uso oral produciría una menor prevalencia del tabaquismo, y se ha sugerido que el producto puede desempeñar un papel en la iniciación al tabaquismo (en tanto que vía de acceso) o bien que se puede utilizar en combinación con los cigarrillos manufacturados en una fábrica (uso dual), en particular en lugares en los que está prohibido fumar.

La opción preferida **consiste en el mantenimiento de la prohibición del tabaco de uso oral, sometiendo a todos los productos del tabaco novedosos a una obligación de notificación y a todos los productos del tabaco sin combustión a una regulación sobre etiquetado e ingredientes más estricta** (es decir, advertencias sanitarias en ambos lados de los envases y prohibición de los productos del tabaco sin combustión con aromas característicos). Esta opción proporcionaría un marco común para los productos del tabaco sin combustión en términos de ingredientes y etiquetado, a la vez que se mantendría sin modificaciones la actual prohibición relativa al tabaco de uso oral. La introducción de un sistema de notificación de los productos del tabaco novedosos también contribuiría a incrementar la base de conocimientos por lo que se refiere a estos productos a efectos de posibles futuras modificaciones de la Directiva. La opción preferida se ajusta a las directrices del CMCT sobre ingredientes y etiquetado. El mantenimiento de la prohibición relativa al tabaco de uso oral se considera la única medida eficaz para contener la utilización de este producto y desalentar el consumo de productos del tabaco sin combustión y la adicción a la nicotina entre no fumadores y jóvenes. Dado que otros productos del tabaco sin combustión todavía tienen unos mercados muy reducidos en la UE y su potencial de crecimiento es limitado, se considera proporcionado prohibir productos con aromas característicos y hacer más visibles las advertencias sanitarias.

Si se mantuviera la prohibición del tabaco de uso oral, se restringiera la venta de otros productos del tabaco sin combustión únicamente a los ámbitos de uso tradicional y se sometiera a todos los productos del tabaco sin combustión a normas más estrictas de etiquetado e ingredientes (en concreto, advertencias sanitarias en ambos lados de los envases y prohibición de los productos del tabaco sin combustión con aromas característicos), se permitiría un trato equitativo para todos los productos del tabaco sin combustión y se proporcionaría un nivel elevado de protección de la salud, pero, en el momento actual, teniendo en cuenta el potencial de crecimiento más limitado de los productos del tabaco sin combustión diferentes del tabaco de uso oral, se descartó esta opción principalmente debido a que se consideró innecesariamente estricta.

Una opción con un alcance aún mayor habría consistido en **prohibir todos los productos del tabaco sin combustión con la excepción del tabaco de uso oral en Suecia, que debería cumplir unas normas de etiquetado e ingredientes más estrictas**, y sin permitir que los Estados miembros eximan productos debido a su uso tradicional. Se descartó esta opción debido a que se consideró desproporcionada.

b) Productos que contienen nicotina

La regulación de los productos que contienen nicotina en el marco de la DPT podría contribuir a mejorar la seguridad de estos productos. Sin embargo, esta opción no se corresponde con la actual evolución normativa en los Estados miembros, basada en la función de estos productos.

El establecimiento de un sistema independiente de autorización para los productos que contienen nicotina implicaría unos costes administrativos elevados para las autoridades nacionales, así como unas consideraciones complejas en lo que respecta a la determinación de los criterios que vayan a utilizarse en la evaluación y un riesgo de solapamiento con el marco farmacéutico.

La opción preferida consiste en someter los productos que contienen nicotina por encima de un umbral predeterminado a la legislación sobre medicamentos y permitir que los otros productos que contienen nicotina se vendan como productos de consumo siempre que lleven advertencias sanitarias. De esta manera, se eliminaría el actual trato diferenciado entre los productos que contienen nicotina y las terapias de sustitución de la nicotina, se incrementaría la seguridad jurídica y se consolidaría el desarrollo en curso en los Estados miembros basado en la función de estos productos. Los productos autorizados podrían circular libremente en la UE, mientras que los otros solamente podrían hacerlo si su contenido de nicotina se encuentra por debajo del umbral identificado y si cumplen las normas de etiquetado. Esta opción alienta la investigación y el desarrollo en el abandono del tabaquismo con el fin de maximizar los beneficios para la salud.

Someter todos los productos que contienen nicotina a la legislación sobre medicamentos es la opción más estricta identificada, pero fue rechazada por razones de proporcionalidad.

c) Productos a base de hierbas para fumar

La opción preferida es la regulación de los productos a base de hierbas para fumar en el marco de la DPT (requisitos de etiquetado). De esta manera se contribuiría a un desarrollo homogéneo en la UE facilitando la libre circulación, se proporcionaría una red común de seguridad para los consumidores y se abordaría el potencial de los productos para ser engañosos.

La eliminación progresiva de la comercialización de los productos a base de hierbas para fumar sería muy beneficiosa desde el punto de vista de la salud, pero tendría un impacto negativo en los agentes económicos interesados. Se descartó esta solución principalmente debido a que no sería proporcionada, teniendo en cuenta que la principal preocupación está relacionada con la percepción equivocada de los efectos nocivos para la salud. Además, los productos a base de hierbas no presentan las mismas características en términos de adictividad que los cigarrillos tradicionales u otros productos que contienen nicotina.

7.2. ENVASADO Y ETIQUETADO

La introducción de **advertencias gráficas de mayor tamaño y obligatorias** a ambos lados de los envases de tabaco introduciría coherencia en la actual situación fragmentada (ya se utilizan advertencias gráficas en ocho Estados miembros y otros dos comenzarán a hacerlo a partir de 2013), se cumplirían los compromisos internacionales (CMCT) y se facilitaría el comercio transfronterizo. La adopción de medidas a escala de la UE permitiría a la industria ahorrar en costes en comparación con la situación actual, en la que la industria tiene que adaptarse consecutivamente a muchos sistemas jurídicos diferentes. Desde el punto de vista de la salud, unas advertencias gráficas de

mayor tamaño y obligatorias incrementarían la sensibilización acerca de las consecuencias negativas para la salud del tabaquismo en todos los Estados miembros de la UE (mientras que, en la actualidad, los consumidores en los Estados miembros que utilizan advertencias sanitarias gráficas y de texto están mejor informados que los consumidores de los países que solamente utilizan advertencias de texto), alentarían cambios de comportamiento y evitarían la iniciación al tabaquismo, especialmente entre los jóvenes.

La opción preferida es la introducción de advertencias gráficas de mayor tamaño y obligatorias y, además, la prohibición de elementos promocionales y engañosos. De esta manera, se reforzaría el funcionamiento del mercado interior, lo que implicaría una reducción de costes en comparación con múltiples cambios nacionales. Esta opción también reforzaría los efectos positivos en la salud incrementando la sensibilización acerca del producto y sus consecuencias sobre la salud. También contribuiría a desalentar la iniciación al tabaquismo, especialmente entre los jóvenes. Los Estados miembros seguirían teniendo libertad para introducir un envasado estándar, en la medida en que sea compatible con el Tratado.

La introducción de un **envasado estándar** a nivel de la UE maximizaría los efectos en el mercado interior y reduciría aún más los costes que representa para la industria el cumplimiento de la normativa. Esta opción proporcionaría el impacto más positivo desde el punto de vista de la salud. Sin embargo, dada la actual falta de experiencia real en la UE, los litigios legales pendientes y las preocupaciones expresadas por algunos interesados, parece preferible elegir una opción menos estricta en esta fase e informar al respecto cinco años después de la transposición para evaluar la situación.

7.3. NOTIFICACIÓN Y REGULACIÓN DE LOS INGREDIENTES

La introducción de una **notificación obligatoria en formato electrónico armonizado** garantizaría unas condiciones de competitividad equitativas, facilitaría el análisis y el seguimiento de los datos y permitiría a la industria ahorrar en costes en comparación con la actual situación fragmentada con diferentes formatos de notificación en los Estados miembros.

La obligación de que los Estados miembros regulen los aditivos tóxicos, adictivos y atractivos en los productos del tabaco proporcionaría una orientación limitada a los Estados miembros y solamente tendría unos efectos positivos limitados en el mercado interior. Para los agentes económicos, la medida conduciría a incertidumbre jurídica y solamente produciría unos pequeños ahorros en los costes en comparación con la situación actual, en la que la industria debe adaptarse a diferentes medidas nacionales. No se espera que esta opción tenga ningún efecto significativo en la iniciación al tabaquismo.

La opción preferida es la prohibición de los productos del tabaco con aromas característicos y con mayor toxicidad o adictividad⁸. Esta opción impediría la existencia de un mosaico de regulaciones nacionales y facilitaría el comercio transfronterizo. Asimismo, esta opción implicaría una reducción de costes en comparación con la situación actual, en la que cabe esperar un número cada vez mayor de cambios nacionales. Esta opción no prohíbe el uso de todos los aditivos, sino que se centra en los productos que tienen aromas característicos (por ejemplo vainilla y chocolate), así como los aditivos asociados con la energía y la vitalidad (como cafeína y taurina), o bien los aditivos que crean la impresión de que los productos tienen efectos beneficiosos para la salud (como las vitaminas). El número de productos afectados sería limitado, así como los efectos en los agricultores, incluidos los que cultivan Burley y Oriental, ya que esta opción no regula los aditivos que son esenciales para la fabricación de los productos del tabaco. Esta opción contribuiría a desalentar a los jóvenes (atraídos por los productos aromatizados) a iniciarse en el tabaquismo. Los paneles de consulta participarán en el proceso de toma de decisiones. Esta opción también permite otras medidas en caso de que se produzcan avances científicos sobre toxicidad y adictividad.

⁸ Esta opción es similar al enfoque actual de los EE.UU.

La prohibición de todos los aditivos que no son esenciales para la fabricación sería la opción más estricta⁹. Esta opción permitiría seguir mejorando el mercado interior y, al igual que la opción de prohibir los productos con aromas característicos, podría desembocar en economías de escala. Sin embargo, la medida eliminaría la mayor parte de los aditivos, incluso los utilizados en pequeñas cantidades que no aportan al producto un sabor característico. Por consiguiente, esta opción afectaría prácticamente a todos los productos del mercado, sería preciso hacer reformulaciones y podrían producirse retiradas de productos. Los cultivadores de tabaco Burley y Oriental podrían verse especialmente afectados en la medida en que se utilizan más aditivos en la fabricación de productos del tabaco que usan estos tipos de variedades de tabaco. En lo que respecta a la salud, esta opción reforzaría aún más el efecto en el consumo / la prevalencia, pero no en un grado que justificara los costes adicionales.

7.4. VENTAS A DISTANCIA TRANSFRONTERIZAS

La opción preferida es regular las ventas a distancia transfronterizas en lo que respecta a las obligaciones de notificación y el mecanismo de verificación de la edad. Se espera que esta opción garantice un mejor cumplimiento de la DPT y mejore la situación para los minoristas que realizan actividades legales, a la vez que se sigue permitiendo la adquisición de productos no disponibles en todos los Estados miembros. Se espera que la verificación de la edad y los precios más elevados (ventas legales) tengan un impacto positivo en la prevalencia / el consumo. El establecimiento del sistema implicaría algunos costes adicionales limitados para las administraciones nacionales, pero estos costes se consideran proporcionados teniendo en cuenta los efectos positivos en las ventas legales y la reducción del consumo. Asimismo, los costes se ven ampliamente compensados por la mejora de las posibilidades de hacer cumplir la normativa.

La prohibición de las ventas a distancia transfronterizas haría frente a las distorsiones actuales y facilitaría que los minoristas tradicionales realizaran su actividad legal. También facilitaría que los Estados miembros que han adoptado normas más estrictas las hicieran cumplir y se reforzaría aún más el efecto de la DPT al evitar la adquisición de productos que incumplan la Directiva. Por otra parte, esta opción eliminaría plenamente uno de los canales de venta. Dado que puede conseguirse un mejor cumplimiento de la DPT con una opción alternativa menos estricta, no se consideró necesario prohibir totalmente las ventas a distancia transfronterizas.

7.5. MEDIDAS DE TRAZABILIDAD Y SEGURIDAD

Un **sistema de seguimiento y rastreo a escala de la UE** garantizaría un enfoque homogéneo, lo que significa una reducción de costes significativa para la industria y la creación de unas condiciones de competitividad equitativas para todos los operadores en el mercado interior. También se reforzarían los efectos de la DPT en lo que respecta a la regulación de las advertencias sanitarias y los ingredientes al reducir la disponibilidad de productos ilícitos y que incumplan la normativa. Teniendo en cuenta que una gran parte del mercado ya tiene la obligación contractual de disponer de un sistema de seguimiento y rastreo, se espera que los costes que representa el cumplimiento de la normativa para la industria sean proporcionados, incluso si se tiene en cuenta que el almacenamiento de datos debería externalizarse a un tercero independiente. Se espera que la medida contribuya a una reducción del consumo como consecuencia de una mayor sensibilización y una menor disponibilidad de cigarrillos manufacturados en una fábrica y de tabaco para liar ilícitos y baratos. Un sistema de seguimiento y rastreo que permita a las autoridades acceder al almacenamiento de datos de un tercero independiente ayudará a las autoridades (incluida la Comisión) a supervisar sistemáticamente los movimientos de los productos del tabaco desde el lugar de su fabricación, a través de la cadena de distribución, hasta el mercado destinatario de venta al por menor («seguimiento»).

⁹ Esta opción es similar a los enfoques de Canadá y Brasil.

La opción preferida es un sistema de seguimiento y rastreo a escala de la UE, complementado con medidas de seguridad. Esta opción maximizaría el efecto de la DPT, facilitaría la vigilancia del mercado y capacitaría a los consumidores para verificar la autenticidad de los productos. También se abordan las preocupaciones (infundadas) de algunas partes interesadas, que afirman que la revisión de la DPT desembocaría en un incremento del comercio ilícito.

7.6. CONCLUSIÓN GLOBAL SOBRE LOS IMPACTOS

7.6.1. Perspectiva general de las opciones preferidas

Como seguimiento de las conclusiones de la sección anterior, el cuadro que figura a continuación presenta una perspectiva general de las opciones estratégicas así como justificaciones para elegir las opciones preferidas (que están marcadas en gris).

Ámbitos estratégicos / opciones	1	2	3	4	Justificación
1a. Productos del tabaco sin combustión	Levantar la prohibición del tabaco de uso oral y someter todos los productos del tabaco sin combustión a una regulación sobre etiquetado e ingredientes más estricta.	Mantener la prohibición del tabaco de uso oral, y someter a todos los productos del tabaco novedosos a una obligación de notificación y a todos los productos del tabaco sin combustión a una regulación sobre etiquetado e ingredientes más estricta.	Mantener la prohibición del tabaco de uso oral, restringir la venta de otros productos del tabaco sin combustión únicamente a los ámbitos de uso tradicional y someter a todos estos productos a una regulación sobre etiquetado e ingredientes más estricta.	Prohibir todos los productos del tabaco sin combustión a excepción del tabaco de uso oral en Suecia. Someter el tabaco de uso oral en Suecia a una regulación sobre etiquetado e ingredientes más estricta.	<ul style="list-style-type: none"> - Regulación armonizada de etiquetado e ingredientes para todos los productos del tabaco sin combustión; - facilitar unas condiciones de competitividad equitativas; - es proporcionada para evitar la introducción/expansión de nuevos productos adictivos y nocivos en el mercado interior; - todos los productos del tabaco sin combustión son motivo de preocupación en materia de salud; - no hay pruebas de que con los productos del tabaco sin combustión se abandone el tabaquismo, y riesgo de que sean una puerta de entrada y de uso dual; - riesgo para el desarrollo del mercado (ingredientes y entornos libres de humo). - Compromiso de esta opción: impacto en las PYME justificado debido a los riesgos para la salud asociados con el desarrollo del producto, la comercialización y la expansión a nuevos grupos de usuarios. Las opciones 3 y 4 tendrían un impacto más positivo en la salud, pero se consideró que la opción 2 era más proporcionada después de un análisis coste/beneficios.
1b. Productos que contienen nicotina	Someter a los productos que contienen nicotina a los requisitos de etiquetado e ingredientes en el marco de la DPT.	Establecer un nuevo sistema de autorización para los productos que contienen nicotina.	Someter a los productos que contienen nicotina por encima de un determinado umbral a la legislación sobre medicamentos y los restantes productos que contienen nicotina a requisitos de etiquetado.	Someter a todos los productos que contienen nicotina a la legislación sobre medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"> - Marco jurídico claro y bien establecido para un análisis riesgo/beneficios que facilite la libre circulación de productos debidamente autorizados, de conformidad con su naturaleza; - posibilidad de reconocimiento mutuo dentro del mercado interior; - mismo trato para los productos que contienen nicotina y las terapias de sustitución de la nicotina; - enfoque armonizado que consolida la tendencia en los Estados miembros; - norma de seguridad mínima - potencial para abandonar el tabaquismo.

				Compromiso de esta opción: la carga adicional para la aplicación se justifica mediante el establecimiento de una red de seguridad armonizada con potencial para reducir el tabaquismo.
Ámbitos estratégicos / opciones	1	2	3	Justificación
1c. Productos a base de hierbas para fumar	Someter a todos los productos a base de hierbas para fumar a los requisitos de etiquetado de la DPT	Eliminación progresiva de la comercialización de productos a base de hierbas para fumar		<ul style="list-style-type: none"> - Se facilita la libre circulación de los productos; - se elimina la actual percepción equivocada sobre la salud. - Compromiso de esta opción: elimina las percepciones equivocadas a la vez que se minimizan los costes del cumplimiento de la normativa.
Ámbitos estratégicos / opciones	1	2	3	Justificación
2. Envasado y etiquetado	Obligación de ampliar las advertencias gráficas.	Advertencias gráficas obligatorias (opción 1), así como armonización de determinados aspectos de la apariencia de los envases y los cigarrillos manufacturados en una fábrica y prohibición de elementos promocionales y engañosos.	Opción 2 más envasado estándar completo.	<ul style="list-style-type: none"> - Elimina disparidades en el mercado interior y facilita la libre circulación; - mejora la sensibilización y elimina elementos engañosos; - se ajusta a los compromisos del CMTC; - es proporcionada: se centra en la iniciación al tabaquismo y los productos atractivos para los jóvenes; - tiene en cuenta las preocupaciones de los agentes económicos (p. ej., no al envasado estándar/interferencia con las marcas); - permite estar a la espera de la evolución internacional y científica; - permite a los Estados miembros adoptar un envasado estándar para cumplir con las directrices del CMCT en la medida en que sea compatible con el Tratado. - Compromiso de esta opción: la opción 3 es más eficaz desde el punto de vista de la salud, pero es conveniente esperar a disponer de experiencia real.
3. Ingredientes	Formato de notificación común sobre una base voluntaria. Prohibición de aditivos tóxicos, adictivos y atractivos en los productos del tabaco.	Notificación obligatoria en formato armonizado. Prohibición de productos con aromas característicos y productos con mayor toxicidad y adictividad.	Notificación obligatoria en formato armonizado. Prohibición de todos los aditivos no esenciales para la fabricación.	<ul style="list-style-type: none"> - Elimina disparidades en el mercado interior y facilita la libre circulación; - reduce la carga administrativa (notificación); - se ajusta a las obligaciones / los compromisos del CMCT; - es proporcionada: se centra en la iniciación al tabaquismo y los productos atractivos para los jóvenes; - tiene en cuenta las preocupaciones de las partes interesadas, incluidos los cultivadores (sin discriminación de Burley/Oriental). <p>Compromiso de esta opción: se centra en la iniciación al hábito de fumar a la vez que se minimizan los costes para los agentes económicos. La opción 3 habría sido más eficaz desde el punto de vista de la salud.</p>
Ámbitos estratégicos /	1	2	3	Justificación

opciones			
4. Ventas a distancia transfronterizas	Sistema de notificación y de verificación de la edad.	Prohibición de la venta a distancia transfronteriza de productos del tabaco.	- Garantiza el respeto de las salvaguardias de la DPT; - facilita las actividades legales (comercio minorista) – impacto económico limitado en las actividades legales. Compromiso de esta opción: la opción 2 habría sido más eficaz desde el punto de vista de la salud, pero más cara para la industria.
5. Medidas de trazabilidad y seguridad	Sistema de seguimiento y rastreo de la UE.	Sistema de seguimiento y rastreo complementado con medidas de seguridad.	- Garantiza el respeto de las salvaguardias de la DPT; - condiciones competitivas equitativas (pequeña-gran industria); - costes compensados por el ahorro que representa pasar del comercio ilegal al legal; - aborda las preocupaciones de los agentes económicos en relación con el comercio ilícito. Compromiso de esta opción: los costes para la industria se ven compensados por los beneficios que acarrea un menor comercio ilícito.

En términos de **eficacia**, las opciones preferidas combinadas contribuyen al objetivo global de la revisión de la DPT a fin de garantizar un adecuado funcionamiento del mercado interior a la vez que se asegura un elevado nivel de protección de la salud pública. En lo que respecta al **mercado interior**, todas las opciones:

- facilitan la libre circulación de productos en el mercado interior mediante la eliminación de las discrepancias existentes o previstas entre las legislaciones nacionales, y/o,
- adaptan el nivel de armonización en la actual DPT a un nuevo nivel garantizado por el desarrollo científico o las obligaciones / los compromisos internacionales, y /o,
- aseguran que las salvaguardias de la DPT no se vean socavadas por productos ilícitos o por ventas transfronterizas que no respeten estas salvaguardias.

En lo que respecta a **la salud**, la revisión prevista se centra en desalentar a los jóvenes a iniciarse al tabaquismo, pero también permitiría que los consumidores adultos tomaran decisiones con conocimiento de causa. La revisión también permitiría que los fumadores se beneficiaran de las medidas protectoras establecidas por la DPT.

Las opciones preferidas combinadas son **rentables** en el sentido de que se espera que aporten beneficios socioeconómicos globales para la sociedad. En cuanto a los agentes económicos, se prevé que las opciones preferidas conduzcan a una reducción de los costes directos para cumplir la normativa, la cual, sin embargo, puede verse contrarrestada por la pérdida de ingresos como consecuencia de una disminución del consumo.

Las opciones identificadas constituyen un enfoque **coherente** que se ajusta a los compromisos internacionales y los derechos y valores fundamentales así como al objetivo global de la UE de promover el bienestar de sus ciudadanos (artículo 3 del TUE).

7.6.2. Impactos globales

Se espera que la combinación de las opciones estratégicas preferidas conduzca a una reducción del consumo de alrededor del 2 % en un periodo de cinco años, en relación con la situación de base

para los cigarrillos manufacturados en una fábrica y el tabaco para liar. Esto corresponde a **una reducción de 2,4 millones de fumadores en la UE.**

Se espera que los impactos en **los agentes económicos** del cumplimiento de las opciones preferidas (costes directos) sean positivos en comparación con la hipótesis de base. Por otra parte, los impactos indirectos como consecuencia de la esperada reducción del consumo producirán, con el paso del tiempo, una pérdida de ingresos para los fabricantes de cigarrillos manufacturados y de tabaco para liar de aproximadamente 376 millones de euros. Este impacto negativo para los fabricantes mencionados podría contrarrestar los beneficios de la reducción de los costes directos. Sin embargo, se espera que el dinero no gastado en tabaco se gaste en otros sectores que, a su vez, se beneficien económicamente de un mayor gasto.

En cuanto al **empleo**, se estima que los puestos de trabajo perdidos en el sector del tabaco se verán compensados con los puestos de trabajo en otros sectores y que, globalmente, las medidas conducirán a una ganancia neta de empleo que se estima en unos 2 200 puestos de trabajo. Se han tenido en cuenta con detenimiento los posibles impactos regionales en el empleo, así como las situaciones específicas de las PYME y las microempresas, a la hora de formular las opciones preferidas.

El principal beneficio para los **Gobiernos** después de la caída del consumo / la prevalencia es la mejora de la salud, que es un valor por sí misma. Los beneficios socioeconómicos esperados (reducción de los costes de la asistencia sanitaria, pérdidas de productividad y años de vida salvados cuantificados económicamente) representan un importe anual para la UE de aproximadamente 9 400 millones de euros, incluso si se deducen unos menores ingresos fiscales. El cuadro siguiente presenta un desglose de los costes y beneficios netos globales.

Por otra parte, el descuento social permite comparar los beneficios y los costes que se producen en momentos diferentes en función de la velocidad a la que la sociedad está dispuesta a realizar estos compromisos¹⁰. Esto es especialmente pertinente en el caso del control del tabaco, ya que algunos de los beneficios esperados únicamente se harán realidad con el tiempo, mientras que otros impactos (p. ej., en los ingresos fiscales) se materializarán antes. Con arreglo a la hipótesis más probable (es decir, que la disminución de los ingresos fiscales y el ahorro en asistencia sanitaria/absentismo se materialice en un periodo de 5 años, mientras que, de media, los beneficios de una menor mortalidad prematura solamente se perciben en un plazo de 25 años), el beneficio neto anual de una reducción del consumo de tabaco de un 2 % sería de 4 000 millones de euros.

¹⁰ El descuento social hace comparables los beneficios y los costes que se producen en periodos de tiempo diferentes expresando sus valores en términos actuales a partir de la velocidad a la que la sociedad está dispuesta a realizar estos compromisos.

Gráfico 1: Costes y beneficios netos globales (en millones de euros)

	Diferente reducción en porcentaje del consumo de tabaco				
	1 %	2 %	3 %	4 %	5 %
Disminución de ingresos por impuestos especiales ¹¹	794	1588	2382	3176	3970
Disminución del gasto en asistencia sanitaria	253	506	759	1012	1265
Reducción de la pérdida de productividad	83	165	248	331	413
- debida a jubilaciones anticipadas / fallecimientos	61	122	183	244	305
- debida al absentismo	22	43	65	87	108
Disminución de los costes debidos a la mortalidad prematura	5 167	10 334	15 501	20 669	25 836
Beneficio neto global	4 709	9 417	14 126	18 836	23 544
Valores descontados	2 016	4 032	6 048	8 064	10 080

8. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

Las medidas siguientes garantizarán una aplicación efectiva de la DPT revisada:

- Reuniones de transposición entre la Comisión y los Estados miembros.
- Establecimiento de un plan de aplicación.
- Seguimiento de una serie de indicadores pertinentes para el objetivo de la propuesta.
- Establecimiento de una red de Estados miembros para debatir la aplicación de la DPT revisada.
- Informe de la Comisión sobre la aplicación de la Directiva cinco años después de su transposición.

¹¹ Sin tener en cuenta las medidas tomadas contra el comercio ilícito y la posibilidad de incrementar los niveles de imposición.