



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 19.12.2012
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

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)

{SWD(2012) 452 final}

{SWD(2012) 453 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

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) se adoptó el 5 de junio de 2001¹.

Han pasado más de diez años desde la adopción de la la Directiva sobre productos del tabaco. De acuerdo con los avances científicos y la evolución del mercado y el marco internacional, es necesario actualizar y completar la Directiva sobre productos del tabaco. El artículo 11 de la actual Directiva sobre productos del tabaco prevé de forma explícita una revisión, que ha sido repetidamente solicitada por el Consejo y el Parlamento². La iniciativa para revisar la Directiva sobre productos del tabaco está incluida en el Plan de trabajo de la Comisión para 2012³.

El objetivo general de la revisión es mejorar el funcionamiento del **mercado interior**. En particular, la propuesta pretende:

- 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 avances científicos y la evolución del mercado y el marco internacional recientes⁴.
- Abordar las **medidas relacionadas con el producto que no están cubiertas todavía por la Directiva sobre productos del tabaco** en la medida en que una evolución heterogénea en los Estados miembros haya llevado —o probablemente lleve— a la fragmentación del mercado interior⁵.

¹ DO L 194 de 18.7.2001, pp. 26-35.

² Recomendación del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los entornos libres de humo; Conclusiones del Consejo, de 1-2 de diciembre de 2011, sobre Prevención, diagnóstico precoz y tratamiento de las enfermedades respiratorias crónicas de los niños; Resolución del Parlamento Europeo, de 15 de septiembre de 2011, sobre la posición y el compromiso de la UE con miras a la reunión de alto nivel de las Naciones Unidas sobre la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles; Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de octubre de 2007, sobre el Libro Verde «Hacia una Europa sin humo de tabaco: opciones políticas a escala de la UE»; Resolución del Parlamento Europeo, de 26 de noviembre de 2009, sobre los entornos sin humo.

³ Anexo 1 del Programa de Trabajo de la Comisión para 2012 – Próximas iniciativas, previstas en 2012. COM(2011)777 final, http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_en.htm (acceso el 17 de diciembre de 2012)

⁴ Sin una actualización, los Estados miembros no pueden, por ejemplo, incrementar las dimensiones de las advertencias de salud, cambiarlas de lugar en el embalaje o sustituir la información sobre los contenidos de alquitrán, nicotina o monóxido de carbono.

⁵ Por ejemplo, en la fase actual, ocho Estados miembros han adoptado advertencias sanitarias gráficas; por otro lado, la reglamentación relativa a los ingredientes varía entre Estados miembros.

- Garantizar que las disposiciones de la Directiva **no sean eludidas** mediante la comercialización de productos que no son conformes con la Directiva sobre productos del tabaco⁶.

También es importante asegurar una aplicación armonizada de las obligaciones internacionales derivadas del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT), que es obligatorio para la UE y todos los Estados miembros, así como un enfoque coherente de los acuerdos no obligatorios del CMCT, en caso de que haya riesgo de transposiciones nacionales distintas.

En línea con el artículo 114 del TFUE, se ha tomado como base un nivel elevado de **protección de la salud** al elegir entre las diferentes opciones estratégicas identificadas en la revisión de la Directiva sobre productos del tabaco. En este contexto, la propuesta pretende regular productos del tabaco de forma que se reflejen sus características específicas (la nicotina tiene propiedades adictivas) y las consecuencias negativas de su consumo (cáncer de boca, garganta y pulmón; problemas cardiovasculares, como infartos, accidentes cerebrovasculares, arterias obstruidas, mayor riesgo de ceguera, impotencia, reducción de la fertilidad, impacto en el feto, etc.)

El tabaco es la causa más importante de muerte prematura en la UE, responsable de casi 700 000 muertes cada año. La propuesta hace hincapié en la iniciación al tabaquismo, en particular por parte de los jóvenes, habida cuenta de que el 70 % de los fumadores empieza antes de los 18 años y el 94%, antes de los 25 años⁷. Esto se refleja asimismo en la selección y el enfoque de los ámbitos estratégicos propuestos y de los productos que aborda principalmente (cigarrillos, productos del 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 en relación con los productos, sobre la base de una información precisa sobre las consecuencias para la salud que se derivan del consumo de productos del tabaco. Por último, determinadas medidas incluidas en la Directiva sobre productos del tabaco (por ejemplo, la reglamentación de los ingredientes y las advertencias sanitarias) son beneficiosas para todos los fumadores.

Desde una perspectiva más amplia, la revisión contribuirá a la consecución del objetivo general de la UE de promover el bienestar de sus pueblos (artículo 3 del TUE) y de la Estrategia Europa 2020, puesto que mantener a la población sana y activa durante más tiempo y ayudar a las personas a protegerse de las enfermedades evitables y la muerte prematura tendrá repercusiones positivas sobre la productividad y la competitividad. Un efecto colateral positivo, aunque imprevisto, de las medidas contra el comercio de los productos que no cumplan los requisitos de la Directiva podría ser una mejor protección de los ingresos fiscales de los Estados miembros, puesto que estos productos eluden con frecuencia las legislaciones fiscales nacionales.

⁶ Por ejemplo, las medidas sobre ventas a distancia transfronterizas y trazabilidad facilitarán la actividad jurídica y, por tanto, evitarán la venta de productos del tabaco que no cumplan la Directiva sobre productos del tabaco (por ejemplo, en relación con las advertencias sanitarias y los ingredientes).

⁷ Eurobarómetro especial 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

La revisión de la Directiva sobre productos del tabaco se centra en cinco ámbitos de actuación estratégicos: 1) 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); 2) envasado y etiquetado; 3) ingredientes y aditivos; 4) ventas a distancia transfronterizas; y 5) medidas de seguridad y trazabilidad.

Mientras que determinados elementos de la actual Directiva pueden mantenerse (por ejemplo, los contenidos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, la notificación de los ingredientes y la prohibición de comercialización de tabaco de uso oral), en muchos ámbitos se proponen cambios muy significativos, y se añaden varios ámbitos a la Directiva.

2. RESULTADOS DE LA CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

Como parte de los preparativos de la presente propuesta, entre el 24 de septiembre y el 17 de diciembre de 2010 tuvo lugar una **consulta pública**. La Comisión recibió más de 85 000 contribuciones de un amplio abanico de partes interesadas. Las contribuciones de los ciudadanos supusieron un 96 % de las repuestas de la encuesta; de estas, un 57% son respuestas duplicadas/repetidas⁸, que parecen ser el resultado de varias campañas de movilización ciudadana que tuvieron lugar en algunos Estados miembros⁹. Las acciones y los esfuerzos de estas campañas han afectado a los datos cuantitativos globales de la consulta pública, lo que indica que la mayoría de los ciudadanos que respondieron a la consulta estaban en contra de modificar la Directiva sobre productos del tabaco. Estos resultados se desvían significativamente de la última encuesta del Eurobarómetro, publicada en mayo de 2012. La encuesta del Eurobarómetro indica que los ciudadanos de la UE, incluidos los fumadores, son en su mayoría favorables a las medidas de control del tabaco, incluidas las propuestas en el presente documento, como la introducción de advertencias gráficas en todos los envases del tabaco y de medidas de seguridad¹⁰. Al revés de lo que ocurre con las consultas públicas, es importante indicar que los participantes en la encuesta del Eurobarómetro se eligen al azar. Los representantes de los Estados miembros y, en mayor medida, las ONG en el ámbito de la salud son favorables a la introducción de unas medidas de control del tabaco estrictas, mientras que la industria del tabaco y los vendedores minoristas están en contra de algunas de las medidas más estrictas. El 27 de julio de 2011 se publicó un informe que presentaba los resultados de la consulta y las contribuciones se han publicado en internet¹¹.

⁸ Se consideró que una respuesta estaba «duplicada» en la consulta pública si cumplía los siguientes criterios: 1. Al menos seis respuestas contienen el mismo texto. 2. El contenido de una casilla de texto supera las tres palabras. 3. El texto de una casilla de texto no ha sido directamente copiado del documento de consulta.

⁹ Por ejemplo, un grupo que representaba más del 75 % de los estancos italianos (*European Voice*, 10 de febrero de 2011) organizó una campaña. Esta acción resultó en más de 30 000 aportaciones, con un 99 % de respuestas duplicadas de Italia.

¹⁰ Eurobarómetro especial 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

¹¹ Comisión Europea, Dirección General de Salud y Consumo, julio de 2011, Informe de una consulta pública en torno a la posible revisión de la Directiva 2011/37/CE, sobre productos del tabaco. El informe y las contribuciones al mismo están publicados en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

Además de las contribuciones recibidas por internet, también se han publicado en el mismo sitio web

Durante todo el proceso de revisión tuvieron lugar **debates específicos** con las partes interesadas. El 3 y el 4 de diciembre de 2009 y el 19 y el 20 de octubre de 2010 tuvo lugar un primer intercambio de puntos de vista con las ONG del ámbito de la salud y las industrias farmacéutica y del tabaco y se han seguido celebrando debates específicos con ONG, cultivadores de tabaco, fabricantes de cigarrillos, productores de otros productos del tabaco, distribuidores de productos del tabaco y proveedores de materias primas distintas del tabaco durante todo 2011 y 2012¹². Se recibieron asimismo varias contribuciones por escrito, que se consideraron detenidamente en la evaluación del impacto de las distintas opciones estratégicas. El Comisario de Salud y Política de Consumidores se entrevistó con las ONG del sector de la salud con las partes interesadas en febrero y marzo de 2012¹³. La revisión de la Directiva sobre productos del tabaco también se ha debatido con regularidad en el seno del **Comité Reglamentario de la Directiva sobre productos del tabaco** entre 2009 y 2012¹⁴.

El ámbito estratégico «medidas de seguridad y trazabilidad» se añadió a la revisión para responder a las inquietudes planteadas por algunas partes interesadas con respecto a la venta de productos de contrabando o productos falsos que no se ajusten a los requisitos de la Directiva y que actualmente ya plantea un importante problema¹⁵.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA¹⁶

3.1. Ingredientes y emisiones

Los contenidos máximos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, así como los métodos de medición, siguen siendo los mismos que en la Directiva 2001/37/CE.

La Directiva 2001/37/CE establece que los fabricantes e importadores de productos del tabaco deben presentar información relativa a los ingredientes utilizados en estos productos. La presente propuesta mantiene el sistema obligatorio de notificación de ingredientes y, además, prevé un formato electrónico común para la notificación; además, los fabricantes deberán presentar datos justificativos (por ejemplo, informes comerciales). Las tasas impuestas por los Estados miembros en concepto de tramitación de la información que se les presente no deben ser superiores al coste atribuible a estas actividades. Asimismo, la propuesta prevé que la comercialización de productos del tabaco nuevos o modificados no debe tener lugar antes de la

las contribuciones recibidas en otros formatos de los gobiernos o los ministerios de los veinte Estados miembros, así como de los países de la AELC y del EEE.

¹² Las actas de las reuniones de las partes interesadas pueden consultarse en la siguiente dirección:
http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4

¹³ Ídem.

¹⁴ Las actas de las reuniones pueden consultarse en la siguiente dirección:
http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0[http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm - anchor0](http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0)

¹⁵ Es importante subrayar que, en la evaluación de la Comisión, las opciones estratégicas preferidas no conducen a un incremento del comercio ilícito. Por otro lado, el comercio ilícito ya es responsable del 8,25 % del consumo actual (datos de Euromonitor presentados en el informe MATRIX de 2012).

¹⁶ La versión resumida presentada sigue el orden de los artículos de la propuesta legislativa.

notificación de datos sobre los ingredientes. Se publicarán los datos comunicados, a excepción de la información confidencial.

El formato de notificación armonizado, así como la obligatoriedad de la notificación, crearán unas condiciones competitivas equitativas y facilitarán la recogida, el análisis y el control de los datos. También reducirán la carga administrativa de la industria, los Estados miembros y la Comisión y proporcionarán un sistema más sólido para el tratamiento de la información sensible.

La actual Directiva 2001/37/CE no armoniza las normativas sobre ingredientes de los Estados miembros. Así, algunos Estados miembros han adoptado legislación o han celebrado acuerdos con la industria para permitir o prohibir determinados ingredientes. Como consecuencia, determinados ingredientes están prohibidos en algunos Estados miembros, pero no en otros. La propuesta prevé la prohibición de los productos del tabaco con aromas característicos, como los de frutas o chocolate. Los paneles de consulta participarán en el proceso de toma de decisiones. Los aditivos asociados con energía y vitalidad (por ejemplo cafeína y taurina) o que induzcan a pensar que los productos tienen efectos saludables (por ejemplo, vitaminas) están prohibidos. No se permiten los aromatizantes en filtros, papel de fumar o envases. No se podrán comercializar los productos del tabaco que presentan incremento de la toxicidad o de la adictividad. Los Estados miembros velarán por que las disposiciones o las condiciones establecidas en REACH¹⁷ se apliquen al tabaco según proceda.

La propuesta prevé conceder a los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, el tabaco para liar y los productos del tabaco sin combustión, como, por ejemplo, los cigarros puros, los puritos y el tabaco de pipa, una excepción en relación con determinadas disposiciones, como la prohibición relativa a los productos con aromas característicos. Dicha excepción se justifica teniendo en cuenta que estos productos los consumen principalmente consumidores de más edad, mientras que la presente Directiva se centra en la reglamentación de los productos del tabaco de forma que no se incite a los jóvenes a iniciarse en el consumo de tabaco. Dicha excepción se revocará en caso de que cambien significativamente las circunstancias (en términos de volúmenes de venta o pautas de consumo en relación con los jóvenes). La propuesta aborda una evolución heterogénea en los Estados miembros en relación con la reglamentación de los ingredientes y toma en consideración los avances en el ámbito internacional, como las disposiciones del CMCT para la reglamentación del control del tabaco y las directrices correspondientes. Permite a la industria adaptar las líneas de producción de una sola vez, dejando cierto margen para que esta pueda introducir diferencias entre los productos. Se centra en los productos especialmente atractivos para los jóvenes y está previsto que reduzca la iniciación al tabaquismo. Aborda recientes cambios que se han producido en el mercado, incluida la nueva tecnología para introducir aditivos (por ejemplo, mentol) en los filtros de los

¹⁷ Reglamento (CE) n° 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) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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.

cigarrillos, y deja margen para, en un futuro, introducir directrices y avances mediante actos delegados.

3.2. Etiquetado y envasado

La propuesta prevé que las advertencias combinadas (ilustración y texto) de un 75 % deben aparecer en las dos caras de los envases de los productos del tabaco, presentadas alternativamente. La Directiva 2001/37/CE ya prevé que las advertencias sanitarias textuales sean obligatorias y las advertencias gráficas, optativas. Ocho Estados miembros ya han tomado la iniciativa de hacer que las advertencias sanitarias gráficas sean obligatorias en sus territorios (seguirán otros dos en 2013). Los niveles de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono (ANCO) de los envases que contempla la Directiva 2001/37/CE se sustituyen por un mensaje informativo relativo a las sustancias nocivas del tabaco. Se añade a los envases información relativa al abandono del tabaquismo (como líneas telefónicas de ayuda o sitios web). Ni los envases de los productos del tabaco, ni los propios productos, contendrán ningún elemento que promueva los productos del tabaco, induzca a los consumidores a pensar, erróneamente, que el producto es menos nocivo que otros, haga referencia a aromas o sabores o parezca un producto comestible. La propuesta también incluye requisitos para los envases, por ejemplo, forma de paralelepípedo para los paquetes de cigarrillos y un número mínimo de cigarrillos por paquete.

Con arreglo a la propuesta, los Estados miembros conservarán su competencia por lo que se refiere a regular los aspectos del embalaje que no estén regulados por la presente Directiva u otra legislación de la Unión, incluidas las disposiciones de aplicación, que prevén un envasado completamente estandarizado de los productos del tabaco (incluidos el color y el tipo de letra), en la medida en que dichas disposiciones sean compatibles con el Tratado. La Comisión comunicará las experiencias adquiridas con respecto a las superficies que no están reguladas por la Directiva en un plazo de cinco años después de su transposición.

La propuesta prevé conceder a los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, el tabaco para liar y los productos del tabaco sin combustión, una excepción en relación con unas advertencias sanitarias de mayores dimensiones. Con objeto de aumentar la visibilidad de las advertencias sanitarias de los productos del tabaco sin combustión, estas deberán colocarse en ambas caras del envase con arreglo a la propuesta, pero sus dimensiones no variarán en comparación con la Directiva 2001/37/CE. Otros productos del tabaco (por ejemplo, cigarros puros y tabaco de pipa) estarán sujetos a normas correspondientes a las disposiciones establecidas en la Directiva 2001/37/CE, por ejemplo, las advertencias sanitarias no ocuparán menos de un 30 % (en la cara anterior) y un 40 % (en la cara posterior) del envase¹⁸. Dicha excepción se revocará en caso de que cambien significativamente las circunstancias (en términos de volúmenes de venta o nivel de prevalencia entre jóvenes).

Con la propuesta se pretende garantizar que el aspecto del envase refleje las características del producto que contiene, un producto que tiene consecuencias negativas para la salud, es adictivo y no es apto para que lo consuman niños o adolescentes. La propuesta prevé actualizar las disposiciones en vigor sobre

¹⁸

En los Estados miembros con más de una lengua oficial, el tamaño de las advertencias se incrementará a un 32 %-35 % y un 45 %-50 %.

envasado y etiquetado en relación con los avances científicos y la evolución del marco internacional y aborda la actual evolución fragmentada en los Estados miembros, en particular por lo que se refiere a las advertencias gráficas. La propuesta garantizará una exposición eficaz de las advertencias sanitarias, al tiempo que deja un determinado espacio en el envase para la presentación de marcas comerciales. El hecho de que el campo de aplicación se limite en una primera fase a los cigarrillos y el tabaco para liar está justificado porque los demás productos del tabaco (por ejemplo, cigarros puros y tabaco de pipa) son principalmente utilizados por consumidores de más edad. La propuesta se basa en nuevos datos que ponen de relieve que unas advertencias gráficas y de mayores dimensiones son más eficaces¹⁹ y que la información sobre los actuales niveles de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono es engañosa. Las dimensiones exactas de la advertencia (75 %) se han sugerido tras un detenido análisis de los datos científicos y la experiencia internacional²⁰, así como de los avances en el ámbito internacional (el artículo 11 del CMCT y sus directrices abogan por grandes advertencias gráficas en ambas caras y por unas normas más estrictas sobre información engañosa), así como de consideraciones sobre el impacto en los agentes económicos.

3.3. Medidas de seguridad y trazabilidad

La Directiva 2001/37/CE concede poderes a la Comisión para adoptar medidas técnicas relacionadas con la trazabilidad y la identificación, pero estos poderes no se han utilizado. Puesto que el concepto de trazabilidad ha evolucionado en los últimos años, conviene adaptar y completar la legislación en términos de medidas de seguridad y trazabilidad. La propuesta prevé un sistema de seguimiento y rastreo de la UE a nivel de los envases con respecto a los productos del tabaco a lo largo de toda la cadena de suministro (excluida la venta minorista). Los Estados miembros velarán por que los fabricantes de productos del tabaco celebren contratos de almacenamiento de datos con terceras partes independientes a fin de asegurar la independencia del sistema, así como su total transparencia y una accesibilidad permanente de los Estados miembros y la Comisión. El tratamiento de los datos personales debe respetar las disposiciones en materia de protección de datos pertinentes, incluidas las normas y salvaguardias que establece la Directiva 95/46/CE²¹. Además de las medidas de seguimiento y rastreo, se incluirán medidas de seguridad visibles en todos los productos del tabaco comercializados en el mercado de la UE, a fin de facilitar la identificación de los productos genuinos.

Las normas técnicas para asegurar la compatibilidad entre los sistemas de seguimiento y rastreo utilizados, así como los contratos celebrados con terceros, se adoptarán mediante actos delegados. Las normas técnicas de las medidas de seguridad también se adoptarán mediante actos delegados.

¹⁹ Hammond D. «Health warning messages on tobacco products: a review.» (Advertencias de salud en los productos del tabaco: panorama), *Tobacco Control* 2011; 20:327-3. Sambrook Research International, «A review of the science base to support the development of health warnings for tobacco packages» (Panorama de la base científica en apoyo de la elaboración de advertencias sanitarias en los embalajes del tabaco), Newport: Sambrook Research International; 2009. (informe elaborado para la Comisión Europea).

²⁰ Un 75 % en ambas caras en Canadá; un 30 % y un 90 % en Australia y Nueva Zelanda; un 80 % en ambas caras en Uruguay; un 60 % y un 70 % en Mauricio; y un 30 % y 100 % en México.

²¹ DO L 281 de 23.11.1995, p 31.

Se concede un periodo transitorio de cinco años a los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar.

La propuesta garantiza el cumplimiento de los requisitos de la Directiva, crea una condiciones de competitividad equitativas entre los distintos operadores (actualmente, solo están obligados a desarrollar y utilizar sistemas de seguimiento y rastreo los cuatro fabricantes de tabaco más importantes), facilita la vigilancia del mercado y capacita a los consumidores con respecto a la verificación de la autenticidad de los productos del tabaco. El objetivo de la propuesta no es integrar el sistema de seguimiento y rastreo con los actuales sistemas de impuestos especiales y aduanas (en particular los sistemas responsables del control de los movimientos de cartones y embalajes de mayor tamaño, como el Sistema Informatizado para la Circulación y el Control de los Impuestos Especiales (EMCS).

3.4. Tabaco de uso oral

Se mantiene la prohibición de comercialización (incluidas las ventas a distancia transfronterizas) de tabaco de uso oral («snus») establecida en la Directiva 2001/37/CE (excepto en Suecia, cuyo Tratado de Adhesión²² contiene una excepción al respecto).

No se considera justificado levantar la actual prohibición, que ya fue introducida en 1992 y que se justificó desde la perspectiva del mercado interior, ya que en tres Estados miembros ya se había prohibido el producto, o se había anunciado una prohibición relativa al tabaco de uso oral, debido a los efectos nocivos y adictivos del mismo. En aquel momento, el tabaco de uso oral también había empezado a distribuirse en el mercado de determinados Estados miembros, con intención de atraer a los jóvenes. El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSEI) de la Comisión, así como otros estudios, han confirmado los efectos nocivos del tabaco de uso oral. Habida cuenta de la continua evolución del tabaco de uso oral, en particular del tabaco de uso oral aromatizado de forma significativa y presentado en atractivos envases en el mercado sueco, existe riesgo de captación (también en relación con otros productos del tabaco) de nuevos usuarios, incluidos los jóvenes. La industria confirmó que si se levantara la prohibición relativa el tabaco de uso oral, este producto tendría enormes posibilidades de comercialización.

En 2004, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea consideró que la actual prohibición era proporcionada debido a los efectos nocivos, la incertidumbre respecto de la utilización del tabaco de uso oral como sustituto de los cigarrillos, las propiedades tóxicas y adictivas de la nicotina, el elevado potencial de riesgo del tabaco de uso oral para los jóvenes y la novedad del producto²³. Este razonamiento sigue siendo válido.

²² DO C 241 de 29.8.1994 (véase su artículo 151 y su anexo XV).

²³ Asunto C-434/02, Arnold André GmbH & Co. KG contra Landrat des Kreises Herford, Rec. [2004] I-11285.

3.5. Ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco

Las ventas a distancia transfronterizas de tabaco no pertenecen al ámbito de aplicación de la Directiva 2001/37/CE. La propuesta incluye una obligación de notificación para los minoristas de productos del tabaco que tengan intención de llevar a cabo ventas a distancia transfronterizas. La propuesta permite a los Estados miembros exigir que el minorista nombre a una persona física que garantice el cumplimiento con lo establecido en la Directiva de los productos entregados a los clientes en los Estados miembros afectados. Se prevé asimismo un mecanismo obligatorio de verificación de la edad.

La propuesta facilita las actividades legales sin eliminar ningún canal de venta, a la vez que permite a los consumidores un acceso legítimo a productos del tabaco que no están disponibles en los mercados nacionales de sus respectivos países. Refuerza el efecto en el mercado interior, previniendo la compra de productos que no se ajustan a las disposiciones de la Directiva, incluidas las advertencias sanitarias en la lengua adecuada, así como la reglamentación sobre los ingredientes. Pretende asimismo abordar la cuestión de la compra por parte de menores. La propuesta tendría un efecto colateral no intencionado, al reducir la disponibilidad de productos de bajo precio que no respetan las políticas nacionales en materia de precios.

3.6. Productos del tabaco novedosos

Los productos del tabaco novedosos son productos que contienen tabaco pero no se clasifican en ninguna de las categorías de productos establecidas (es decir, cigarrillos, tabaco para liar, tabaco de pipa, tabaco para pipa de agua, cigarros puros, puritos, tabaco de mascar, tabaco de uso nasal o tabaco de uso oral), y que han sido comercializados tras la entrada en vigor de la Directiva. Estos productos tendrán que cumplir los requisitos de la Directiva (en términos de etiquetado e ingredientes) a fin de garantizar unas condiciones de competitividad equitativas; la normativa aplicable dependerá de si el producto incluye o no un proceso de combustión.

La propuesta prevé asimismo una obligación de notificación para los productos del tabaco novedosos; cinco años después del plazo de transposición de la Directiva, la Comisión publicará un informe sobre la evolución del mercado con respecto a estos productos.

La introducción de un sistema de notificación de los productos del tabaco novedosos contribuiría a incrementar la base de conocimientos por lo que se refiere a estos productos a efectos de posibles futuras modificaciones de la Directiva.

3.7. Productos que contienen nicotina

Los productos que contienen nicotina están fuera del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/37/CE, y, hasta ahora, los Estados miembros han adoptado enfoques reglamentarios distintos para abordar estos productos, incluida su regulación como medicamentos, la aplicación de determinadas disposiciones utilizadas para los productos del tabaco o el no disponer de reglamentación específica al respecto.

La propuesta establece que los productos que contienen más de 2 g de nicotina, o con una concentración de nicotina superior a los 4 mg/ml, o bien cuyo uso previsto resulte en una mediana de concentración plasmática máxima superior a 4 ng/ml, solo

se podrán comercializar si han sido autorizados como medicamentos sobre la base de su calidad, su seguridad y su eficacia y presentan una relación riesgo-beneficio positiva²⁴. Los productos que presentan un contenido de nicotina inferior a este umbral podrán venderse como productos de consumo siempre que lleven una advertencia sanitaria adaptada. El umbral de nicotina identificado en la presente propuesta se ha establecido tomando en consideración el contenido de nicotina de los medicamentos (terapias de sustitución de la nicotina) para abandonar el tabaquismo que ya han recibido una autorización de comercialización con arreglo a la legislación sobre los medicamentos.

La propuesta elimina las actuales diferencias legislativas entre Estados miembros, así como el trato diferenciado entre las terapias de sustitución de la nicotina y los productos que contienen nicotina, incrementa la seguridad jurídica y consolida la evolución en curso en los Estados miembros. También apoya la investigación y la innovación en materia de abandono del tabaquismo con objeto de maximizar los beneficios para la salud. Habida cuenta de la novedad y el rápido crecimiento del mercado de los productos que contienen nicotina, así como de su carácter adictivo y tóxico, es urgente actuar antes de que más personas, al no ser conscientes del contenido y los efectos de estos productos, desarrollen involuntariamente una adicción a la nicotina.

El requisito de etiquetado establecido en la presente propuesta para los productos que contienen nicotina con un contenido de dicha sustancia inferior al umbral identificado, garantizará que los consumidores estén mejor informados sobre los riesgos para la salud asociados con los productos.

3.8. Productos a base de hierbas para fumar

Los productos a base de hierbas para fumar están fuera del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/37/CE y los Estados miembros regulan estos productos de diversas formas.

La propuesta prevé advertencias sanitarias adaptadas para los productos a base de hierbas para fumar a fin de informar a los consumidores sobre los efectos nocivos para la salud de estos productos. Además, no está permitido ningún elemento promocional ni engañoso en los envases.

La propuesta garantiza una evolución más homogénea en la UE y crea una red de seguridad para los consumidores. La propuesta también facilita a los consumidores y a los consumidores potenciales una información más adecuada sobre los efectos nocivos para la salud de los productos a base de hierbas para fumar, permitiendo así que sus decisiones tengan un fundamento más sólido.

²⁴

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, pp. 67-128).

3.9. Competencias de la Unión

3.9.1. Fundamento jurídico

La Directiva 2001/37/CE se adoptó sobre la base del artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, TCE (actualmente, artículo 114 del Tratado de funcionamiento de la Unión Europea, TFUE)²⁵. La elección de la base jurídica ha sido confirmada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea²⁶. La misma base jurídica es adecuada para la presente propuesta, cuyo objetivo es la revisión de la Directiva 2001/37/CE. 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 elevado al presentar la propuesta contemplada en el apartado 1 del mismo artículo.

En primer lugar, dicha base jurídica es adecuada para actualizar, a la vista de los avances científicos y la evolución del marco internacional, el nivel existente de armonización en lo relativo a la visualización de los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, el tamaño de las advertencias y determinados aspectos en materia de trazabilidad²⁷. En segundo lugar, la aproximación de las legislaciones nacionales sobre productos del tabaco contemplada en el artículo 114 se justifica en la medida en que es necesario eliminar barreras para la libre circulación de mercancías²⁸. Esto es especialmente importante con respecto a las medidas relacionadas con la gama de productos, el etiquetado y los ingredientes. En tercer lugar, la armonización se justifica con objeto de garantizar que no sean eludidas determinadas disposiciones relativas al mercado interior²⁹. Esto es especialmente importante en los ámbitos de las ventas a distancia transfronterizas y de las medidas de seguridad y trazabilidad. Las medidas previstas en estos ámbitos facilitarán las actividades lícitas y, por tanto, evitarán la venta de productos del tabaco que no se ajusten a las disposiciones de la Directiva sobre el tabaco, incluidas las advertencias sanitarias en la lengua adecuada y la reglamentación sobre ingredientes.

3.9.2. Subsidiariedad

Los objetivos de la acción propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional o local, sino que pueden alcanzarse mejor a escala de la Unión (artículo 5, apartado 3, del TUE).

²⁵ Además del artículo 95 del TCE, la adopción de la Directiva sobre los productos del tabaco también se basó en el artículo 133 del TCE.

En el asunto C-491/01, *The Queen contra Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd y Imperial Tobacco Ltd.*, Rec. [2002], I-11453, el Tribunal concluyó, sin embargo, que el artículo 95 del TCE constituye la única base jurídica adecuada, pero que la adición del artículo 133 del TCE como segunda base jurídica de la Directiva no implicaba por sí misma la invalidez de esta.

²⁶ Véase el asunto C-491/01 *The Queen contra Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd y Imperial Tobacco Ltd.*

²⁷ Ídem, considerando 77.

²⁸ Ídem apartados 64-75.

²⁹ Ídem apartados 82-83.

Algunos de los ámbitos incluidos en la presente propuesta están armonizados, pero deben ser actualizados de conformidad con los avances científicos y la evolución del mercado y el marco internacional. El grado de armonización existente actualmente en virtud de la Directiva 2001/37/CE impide a los Estados miembros actuar unilateralmente, por ejemplo, para incrementar las dimensiones de las advertencias sanitarias o retirar la información sobre el alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono.

Otros ámbitos pertinentes para la presente propuesta son objeto de diferentes enfoques jurídicos en los Estados miembros, lo que ha causado la aparición de obstáculos al funcionamiento del mercado interior. Por ejemplo, en relación con el etiquetado y los ingredientes, la heterogeneidad de las situaciones en los Estados miembros ha resultado en una situación en la que la industria debe producir diferentes líneas de productos para mercados distintos. Únicamente un enfoque armonizado a escala de la UE en estos ámbitos puede eliminar los obstáculos al comercio transfronterizo y evitar la fragmentación, garantizando al mismo tiempo un nivel elevado y comparable de protección de la salud.

Finalmente, es muy difícil para un Estado miembro llevar a cabo acciones unilaterales en determinados ámbitos debido a la dificultad de hacer cumplir estas acciones cuando otros Estados miembros tienen una normativa distinta. Por ejemplo, para un Estado miembro resulta prácticamente imposible regular las ventas de tabaco por internet, por ejemplo por lo que respecta a la edad mínima legal para la compra de tabaco, si en otros Estados miembros dichas ventas no están reguladas. Por tanto, una medida vinculante a escala de la UE sería claramente beneficiosa. Cabe afirmar lo mismo en relación con el sistema de seguimiento y rastreo de la UE en los casos en los que los productos del tabaco cruzan regularmente las fronteras.

Esta propuesta contribuye asimismo a una mayor coherencia, tanto entre Estados miembros, como dentro de los mismos, así como a un mayor nivel de certeza jurídica, por ejemplo en el ámbito de los productos que contienen nicotina, con una situación jurídica actual compleja y poco clara que pone en peligro las condiciones de competitividad equitativas.

3.9.3. Proporcionalidad

En virtud del principio de proporcionalidad, el contenido y la forma de la acción de la Unión no excederán de lo necesario para alcanzar los objetivos del Tratado (artículo 5, apartado 4, del TUE). La propuesta prevé un margen adecuado para la aplicación por parte de los Estados miembros. Respeta plenamente las responsabilidades de los Estados miembros para organizar, financiar y suministrar servicios de salud y atención sanitaria. Es una propuesta equilibrada y ambiciosa, a la vez que respeta los intereses legítimos de las partes interesadas.

3.9.4. Derechos fundamentales

La propuesta afecta a varios derechos fundamentales establecidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, especialmente la protección de datos de carácter personal (artículo 8), la libertad de expresión y de información (artículo 11), la libertad de empresa de los operadores económicos (artículo 16) y el derecho a la propiedad (artículo 17). Las obligaciones impuestas a fabricantes, importadores y

distribuidores de productos del tabaco son necesarias para mejorar el funcionamiento del mercado interior, al tiempo que garantizan un nivel elevado de protección de la salud y de los consumidores, como se determina en los artículos 35 y 38 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

3.9.5. *Forma jurídica*

La propuesta adopta la forma de una Directiva, que sustituirá en su totalidad a la Directiva 2001/37/CE.

Si bien los cambios propuestos no afectan a todas las disposiciones de la Directiva 2001/37/CE, las numerosas modificaciones que deben introducirse en el texto harían que cambiara su actual presentación. En este contexto, se propone derogar la Directiva 2001/37/CE y, por motivos de claridad, sustituirla con un nuevo acto redactado sobre la base de la Directiva en vigor y enriquecido con nuevos elementos y ajustes.

4. **REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

Las repercusiones presupuestarias de la presente propuesta son las siguientes:

- Personal de la Comisión para continuar gestionando y desarrollando el marco regulador de la UE en el ámbito de la reglamentación de los productos del tabaco (el funcionamiento de la presente Directiva y la elaboración de actos delegados o de ejecución), incluidos los servicios y el personal de la Comisión responsables de los dictámenes científicos y el apoyo técnico.
- Personal de la Comisión para continuar ayudando a los Estados miembros a velar por una aplicación efectiva y eficaz de la propuesta, incluida la elaboración de un plan de aplicación y de una red para que los Estados miembros debatan dicha aplicación.
- Costes para seguir organizando las reuniones del Comité establecido por la presente Directiva, incluido el reembolso de los gastos de los miembros designados por los Estados miembros.
- Costes para el desarrollo de un nuevo formato electrónico a escala de la UE para la notificación de ingredientes.
- Costes para la coordinación de los nuevos paneles de consulta aprobados y controlados por los Estados miembros.
- Costes para seguir manteniendo actualizadas las advertencias sanitarias, incluidos los ensayos de nuevas advertencias.
- Costes para seguir participando en acciones de cooperación internacional.

Estos costes se detallan en la ficha financiera legislativa. La propuesta permite a los Estados miembros cobrar una tasa en concepto de tramitación de las notificaciones de ingredientes.

Las repercusiones presupuestarias son coherentes con el MFP 2014-2020 propuesto por la Comisión.

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)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco³⁰ establece normas a escala de la Unión en relación con los productos del tabaco. A raíz de los avances científicos y la evolución del mercado y el marco internacional, deben introducirse cambios sustanciales en la Directiva 2001/37/CE. En aras de la claridad, procede derogar la Directiva 2001/37/CE y reemplazarla por una nueva Directiva.
- (2) En sus informes de 2005 y 2007 sobre la aplicación de la Directiva 2001/37/CE, presentados de conformidad con su artículo 11, la Comisión identificó los ámbitos en los que se consideraba útil llevar a cabo nuevas acciones³¹. En 2008 y 2010, el Comité

³⁰ DO L 194 de 18.7.2001, p 26.

³¹ Informes de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo:

Primer informe sobre la aplicación de la Directiva sobre el tabaco, COM (2005)339 final.

Segundo informe relativo a la aplicación de la Directiva sobre productos del tabaco, COM (2007)754 final.

Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSEI) facilitó asesoramiento científico a la Comisión sobre los productos del tabaco sin combustión y los aditivos del tabaco³². En 2010 tuvo lugar una amplia consulta a las partes interesadas³³, seguida de consultas específicas a las partes interesadas y acompañada de estudios realizados por consultores externos. Se consultó a los Estados miembros durante todo el proceso. El Parlamento Europeo y el Consejo instaron repetidamente a la Comisión a revisar y actualizar la Directiva 2001/37/CE³⁴.

- (3) En determinados ámbitos cubiertos por la Directiva 2001/37/CE, los Estados miembros encuentran impedimentos, de hecho o de derecho, para adaptar eficazmente su legislación a los nuevos avances. Esto es pertinente, en particular, con respecto a las normas de etiquetado, que impiden a los Estados miembros incrementar las dimensiones de las advertencias sanitarias, modificar su posición en las unidades de envasado o sustituir las advertencias engañosas relativas a los niveles de alquitrán, nicotina o monóxido de carbono (ANCO).
- (4) En otros ámbitos siguen existiendo disparidades sustanciales entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco, que constituyen obstáculos al funcionamiento del mercado interior. Se prevé que estas discrepancias aumentarán a raíz de los avances científicos y la evolución del mercado y el marco internacional. Esto es aplicable, en particular, a los productos que contienen nicotina, los productos a base de hierbas para fumar, los ingredientes y las emisiones, determinados aspectos del etiquetado y el envasado y la venta a distancia transfronteriza de productos del tabaco.
- (5) Deben eliminarse estos obstáculos y, para ello, deben aproximarse más las normas en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados.
- (6) Debido a la dimensiones del mercado interior de productos del tabaco y los productos relacionados, la creciente tendencia que muestran los fabricantes de productos del tabaco a concentrar la producción de toda la Unión únicamente en un reducido número

³² CCRSEI: *Health effects of smokeless tobacco products* (Efectos sobre la salud de los productos del tabaco sin combustión), 6 de febrero de 2008;

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_013.pdf

CCRSEI: *Addictiveness and attractiveness of Tobacco Additives* (Adictividad y atractivo de los aditivos del tabaco), 12 de noviembre de 2010;

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_031.pdf

³³ Comisión Europea, Dirección General de Salud y Consumo, julio de 2011, Informe de una consulta pública en torno a la posible revisión de la Directiva 2001/37/CE, sobre productos del tabaco. El informe y las contribuciones al mismo se han publicado en la siguiente dirección:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

³⁴ Recomendación del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los entornos libres de humo; Conclusiones del Consejo, de 1 y 2 de diciembre de 2011, sobre Prevención, diagnóstico precoz y tratamiento de las enfermedades respiratorias crónicas de los niños, en las que se insta a la Comisión a reforzar la legislación sobre el control del tabaco; Resolución del Parlamento Europeo de 15 de septiembre de 2011, sobre la posición y el compromiso de la UE con miras a la reunión de alto nivel de las Naciones Unidas sobre la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles; Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de octubre de 2007, sobre el Libro Verde «Hacia una Europa sin humo de tabaco: opciones políticas a escala de la UE»; Resolución del Parlamento Europeo, de 26 de noviembre de 2009, sobre los entornos sin humo.

de centros de producción en los Estados miembros, así como el importante comercio transfronterizo de productos del tabaco y productos relacionados resultante, es preciso tomar medidas legislativas a escala de la Unión más que a nivel nacional a fin de lograr un buen funcionamiento del mercado interior.

- (7) Las medidas legislativas a escala de la Unión también son necesarias con vistas a incorporar el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (en adelante, «CMCT») de mayo de 2003, del cual son Parte la Unión Europea y sus Estados miembros³⁵. Para la revisión son pertinentes, en particular, los siguientes artículos del CMCT: artículo 9 (Reglamentación del contenido de los productos de tabaco); artículo 10 (Reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco); artículo 11 (Empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco); artículo 13 (Publicidad, promoción y patrocinio del tabaco); y artículo 15 (Comercio ilícito de productos de tabaco). Durante varias conferencias de las Partes del CMCT se adoptaron por consenso una serie de directrices para la aplicación de las disposiciones del CMCT con el apoyo de la Unión Europea y de los Estados miembros.
- (8) De conformidad con el artículo 114, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en adelante, el «Tratado»), procede basarse en un nivel de protección de la salud elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier avance basado en hechos científicos. Los productos del tabaco no son una mercancía ordinaria, y habida cuenta de que sus efectos son especialmente nocivos, la protección de la salud debe ser objeto de una atención prioritaria, especialmente con objeto de reducir la prevalencia del tabaquismo entre los jóvenes.
- (9) La Directiva 2001/37/CE estableció que los límites máximos para los contenidos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono también deberían ser aplicables a los productos exportados desde la Unión. Estos límites máximos y este enfoque siguen siendo válidos.
- (10) Para la medición de los contenidos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos, es preciso hacer referencia a las normas ISO 4387, ISO 10315 e ISO 8454, reconocidas a escala internacional. No existen normas reconocidas internacionalmente ni ensayos para cuantificar los contenidos liberados por lo que se refiere a otras emisiones, aunque se están llevando a cabo trabajos con vistas a desarrollarlos.
- (11) Por lo que respecta al establecimiento de contenidos máximos liberados, podría resultar necesario y adecuado en un futuro adaptar los contenidos fijados o fijar umbrales máximos para las emisiones, habida cuenta de su toxicidad o la adictividad que entrañan.
- (12) Con objeto de ejercer su función reguladora, los Estados miembros y la Comisión deberán disponer de información exhaustiva sobre los ingredientes y las emisiones a fin de evaluar el atractivo, la adictividad y la toxicidad de los productos del tabaco, así como los riesgos sanitarios asociados al consumo de estos productos. Para ello, conviene reforzar las obligaciones de notificación relativas a los ingredientes y las

³⁵

Decisión 2004/513/CE del Consejo, de 2 de junio de 2004, relativa a la celebración del Convenio marco de la OMS para el control del tabaco, DO L 213 de 15.6.2004, p. 8.

emisiones existentes. Esto es coherente con la obligación que tiene la Unión de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.

- (13) El uso actual de distintos formatos para presentar la información dificulta el cumplimiento de las obligaciones de notificación por parte de los fabricantes y los importadores y hace que para los Estados miembros y la Comisión sea laborioso comparar y analizar la información recibida y extraer conclusiones de la misma. En este sentido, debería establecerse un formato común obligatorio para la notificación de los ingredientes y las emisiones. Se debe garantizar a la población la máxima transparencia de la información sobre los productos, velando al mismo tiempo por que se tomen en cuenta de manera adecuada los derechos de propiedad comercial e intelectual de los fabricantes de productos del tabaco.
- (14) La falta de un enfoque armonizado en relación con la reglamentación de los ingredientes afecta al funcionamiento del mercado interior y tiene repercusiones para la libre circulación de mercancías en la UE. Algunos Estados miembros han adoptado legislación o han celebrado acuerdos vinculantes con la industria a fin de permitir o de prohibir determinados ingredientes. Como consecuencia, determinados ingredientes están regulados en algunos Estados miembros, pero no en otros. Además, los Estados miembros adoptan enfoques distintos en relación con los ingredientes/aditivos integrados en el filtro de los cigarrillos, así como para los utilizados para colorear el humo del tabaco. Sin armonización, se prevé que aumenten los obstáculos en el mercado interior durante los próximos años, habida cuenta de la aplicación del CMCT y sus directrices y considerando la experiencia adquirida en otras jurisdicciones fuera de la Unión. La actuales directrices relativas a los artículos 9 y 10 del CMCT piden en particular que se eliminen los ingredientes utilizados para incrementar la palatabilidad, dar la impresión de que los productos reportan beneficios para la salud o están asociados a la energía y la vitalidad, o que tienen propiedades colorantes.
- (15) La probabilidad de que haya una legislación divergente se incrementa con la preocupación en relación con los productos del tabaco, incluidos los productos del tabaco sin combustión, con un aroma característico distinto del tabaco, que puede facilitar la iniciación al consumo de tabaco o incidir en las pautas del consumo. Por ejemplo, en muchos países, las ventas de productos mentolados han aumentado gradualmente aunque haya disminuido la prevalencia del tabaquismo en general. Varios estudios ponen de manifiesto que los productos del tabaco mentolados pueden facilitar la inhalación, así como la iniciación al tabaquismo entre los jóvenes. Deben evitarse las medidas que introducen diferencias injustificadas en el trato otorgado a los distintos cigarrillos aromáticos (como los cigarrillos mentolados o de clavo de olor)³⁶.
- (16) La prohibición relativa a los productos del tabaco con aromas característicos no afecta al uso de aditivos individuales en conjunto, sino que obliga a los fabricantes a reducir el aditivo o la combinación de aditivos de forma que estos no den lugar a un aroma característico. Debe permitirse el uso de los aditivos necesarios para la fabricación de los productos del tabaco siempre que no den lugar a un aroma característico. La Comisión debe garantizar unas condiciones uniformes para la aplicación de la disposición relativa al aroma característico. Los Estados miembros y la Comisión

³⁶ Órgano de Apelación de la OMC, AB-2012-1, Estados Unidos – Medidas que afectan a la producción y venta de cigarrillos de clavo de olor (DS406).

deberían recurrir a la asistencia de paneles independientes en el mencionado proceso de toma de decisiones. La aplicación de la presente Directiva no debe hacer distinciones entre diferentes variedades de tabaco.

- (17) Determinados aditivos tienen como objetivo dar la impresión de que los productos del tabaco reportan beneficios para la salud, presentan riesgos reducidos para la salud o aumentan la agudeza mental y el rendimiento físico. Estos aditivos deberían prohibirse a fin de garantizar una normativa uniforme y un nivel elevado de protección de la salud.
- (18) Habida cuenta de que la directiva se centra en los jóvenes, los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, el tabaco para liar y el tabaco sin combustión consumidos principalmente por consumidores de mayor edad, deberían estar exentos del cumplimiento de determinados requisitos aplicables a los ingredientes siempre que no cambien significativamente las circunstancias en términos de volúmenes de venta o pautas de consumo en relación con los jóvenes.
- (19) Todavía existen divergencias en las disposiciones nacionales por lo que respecta al etiquetado de los productos del tabaco, en particular en relación con el uso de advertencias sanitarias combinadas que constan de una ilustración y un texto, información sobre servicios para el abandono del tabaquismo y elementos de promoción en el interior y el exterior de los envases.
- (20) Estas disparidades podrían dar lugar a trabas a los intercambios comerciales e impedir el funcionamiento del mercado interior de los productos del tabaco, y, por consiguiente, deberían ser eliminadas. Además, los consumidores de algunos Estados miembros estarían mejor informados que los de otros sobre los riesgos para la salud que comportan los productos del tabaco. Si no se toman medidas a escala de la Unión, es probable que las diferencias existentes aumenten en los próximos años.
- (21) La adaptación de la normativa de etiquetado también es necesaria para ajustar la normativa a escala de la Unión con los avances en el ámbito internacional. Por ejemplo, las directrices relativas al artículo 11 del CMCT prevén grandes advertencias gráficas en las dos zonas de visualización principales, información obligatoria sobre el abandono del tabaco y normas estrictas en relación con la información engañosa. Las disposiciones relativas a la información engañosa complementarán la prohibición general de prácticas comerciales engañosas de las empresas en sus relaciones con los consumidores establecida en la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior³⁷.
- (22) Además, las disposiciones de etiquetado deben adaptarse a los nuevos conocimientos científicos. Por ejemplo, se ha puesto de manifiesto que la indicación relativa a los contenidos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono en los paquetes de cigarrillos resulta engañosa, puesto que induce a los consumidores a pensar que determinados cigarrillos son menos nocivos que otros. También parece derivarse de los datos disponibles que las advertencias sanitarias combinadas son más eficaces que las advertencias que solo contienen texto. A la luz de estos datos, las advertencias

³⁷

DO L 149 de 11.6.2005, pp. 22-39.

sanitarias combinadas deben ser obligatorias en toda la Unión y cubrir partes significativas y visibles de la superficie del envase. Deberían establecerse dimensiones mínimas para todas las advertencias sanitarias a fin de asegurarse de su visibilidad y su eficacia.

- (23) Con objeto de asegurar la integridad y la visibilidad de las advertencias sanitarias y maximizar su eficacia, deberían establecerse disposiciones en relación con las dimensiones de las advertencias, así como sobre determinados aspectos de la apariencia del envase de tabaco, incluido el modo de apertura. El envase y los productos pueden inducir a error a los consumidores, especialmente a los jóvenes, al sugerir que los productos son menos nocivos. Este es el caso, por ejemplo, de determinados textos o determinadas características, como «con bajo contenido de alquitrán», «light», «ultra-light», «suaves», «naturales», «orgánicos», «sin aditivos», «sin aromas», «slim», nombres, fotografías e ilustraciones u otros signos. Asimismo el tamaño de los cigarrillos individuales también puede inducir a error a los consumidores al dar la impresión de ser menos nocivos. Además, un estudio reciente indicaba que los fumadores de cigarrillos «slim» eran más propensos a creer que la marca que consumían era menos nociva. Este aspecto debería abordarse.
- (24) Debe concederse una excepción respecto de determinados requisitos de etiquetado a los productos del tabaco para fumar distintos de los cigarrillos o los productos del tabaco para liar, consumidos principalmente por consumidores de más edad, siempre que no cambien significativamente las circunstancias en términos de volúmenes de venta o pautas de consumo en relación con los jóvenes. El etiquetado de estos otros productos del tabaco debe ajustarse a normas específicas. Debe garantizarse la visibilidad de las advertencias sanitarias de los productos del tabaco sin combustión. Para ello, las advertencias deberían colocarse en las dos superficies principales del embalaje de los productos del tabaco sin combustión.
- (25) Los Estados miembros aplican distintas normas con respecto a la cantidad mínima de cigarrillos por envase. Estas normas deben alinearse con objeto de garantizar la libre circulación de los productos afectados.
- (26) Se comercializan importantes cantidades de productos ilícitos que no se ajustan a los requisitos establecidos en la Directiva 2007/37/CE; además, existen indicios de que estas cantidades podrían aumentar. Estos productos perjudican la libre circulación de los productos conformes a la normativa y socavan la protección que ofrecen las legislaciones en materia de control del tabaco. Además, el CMCT obliga a la Unión a luchar contra los productos ilícitos como parte de una política global de control del tabaco. Por tanto, la normativa debe prever que las unidades de envasado de los productos del tabaco se etiqueten de forma única y segura y se registren sus movimientos a fin de facilitar el seguimiento y el rastreo de estos productos en la Unión y de que pueda supervisarse y reforzarse el cumplimiento de los mismos con la presente Directiva. Asimismo, debería preverse la introducción de medidas de seguridad que faciliten la verificación de la autenticidad de los productos.
- (27) Convendría elaborar un sistema interoperable de seguimiento y rastreo, así como una medida de seguridad común. En un principio, solo deberían estar sujetos al sistema de seguimiento y rastreo y a las medidas de seguridad los cigarrillos y el tabaco para liar. Esto permitiría que los fabricantes de otros productos del tabaco se beneficien de la experiencia adquirida hasta el momento.

- (28) A fin de garantizar la independencia y la transparencia, los fabricantes de productos del tabaco deberían celebrar contratos para el almacenamiento de datos con terceras partes independientes, bajo los auspicios de un auditor externo. Los datos relacionados con el sistema de seguimiento y rastreo deben mantenerse separados de otros datos empresariales y deben permanecer bajo el control permanente de las autoridades competentes de los Estados miembros y de la Comisión, que deben poder acceder a ellos en cualquier momento.
- (29) De conformidad con la Directiva 89/622/CEE del Consejo, de 13 de noviembre de 1989, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de etiquetado de los productos del tabaco y la prohibición de comercialización de determinados tipos de tabaco de uso oral³⁸, en los Estados miembros se prohibió la venta de determinados tipos de tabaco de uso oral. La Directiva 2001/37/CE confirmó esta prohibición. El artículo 151 del Acta de Adhesión de Austria, Finlandia y Suecia garantiza una excepción a dicha prohibición para el Reino de Suecia³⁹. La prohibición de la venta de tabaco de uso oral debe mantenerse a fin de impedir la introducción en el mercado interior de un producto adictivo, con efectos nocivos sobre la salud y atractivo para los jóvenes. Por lo que respecta a otros productos del tabaco sin combustión que no se fabrican para una comercialización masiva, una reglamentación estricta sobre el etiquetado y los ingredientes se considera suficiente para frenar la expansión del mercado más allá de su uso tradicional.
- (30) Las ventas a distancia transfronterizas de tabaco facilitan el acceso de los jóvenes a los productos del tabaco y suponen riesgo de menoscabo de los requisitos establecidos en la legislación en materia del control del tabaco, y, en particular, en la presente Directiva. Es necesario que haya un sistema de notificación con normas comunes, para garantizar que esta Directiva se aplica en todo su potencial. La disposición relativa a la notificación de las ventas a distancia transfronterizas de tabaco incluida en la presente Directiva debe ser aplicable sin perjuicio del procedimiento de notificación establecido en la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información [...] ⁴⁰. Las operaciones comerciales de venta a distancia de productos del tabaco a los consumidores también están reguladas por la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia, que, a partir del 13 de junio de 2014, será sustituida por la Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores ⁴¹.
- (31) Todos los productos del tabaco pueden causar mortalidad, morbilidad y discapacidad y debe prevenirse su consumo. Por tanto, es importante hacer un seguimiento del progreso en relación con los productos del tabaco novedosos. Los fabricantes y los importadores deben estar obligados a notificar los productos del tabaco novedosos, sin perjuicio de la competencia de los Estados miembros para prohibirlos o permitirlos. La Comisión debe vigilar la evolución y presentar un informe cinco años después del

³⁸ DO L 359 de 8.12.1989, p 1.

³⁹ DO C 241 de 29.8.1994.

⁴⁰ DO L 178 de 17.7.2000, pp. 1-16.

⁴¹ DO L 144 de 4.6.1997, pp 19-27 y DO L 304 de 22.11.2011, pp. 64-88.

plazo de transposición de la presente Directiva, a fin de evaluar la necesidad de introducir modificaciones a la misma.

- (32) A fin de asegurar unas condiciones competitivas equitativas, los productos del tabaco novedosos, que son productos del tabaco en el sentido de la presente Directiva, deben cumplir los requisitos previstos en la misma.
- (33) En el mercado de la Unión se comercializan productos que contienen nicotina. Los distintos enfoques reglamentarios adoptados por los Estados miembros para abordar las inquietudes en materia de salud y seguridad asociadas con estos productos tienen un impacto negativo sobre el funcionamiento del mercado interior, especialmente teniendo en cuenta que estos productos son objeto de un número significativo de ventas a distancia transfronterizas, incluido a través de internet.
- (34) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano⁴², proporciona un marco legislativo para evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, incluidos los productos que contienen nicotina. Una importante cantidad de productos con nicotina ya estaban autorizados en el marco de este sistema reglamentario. La autorización tiene en cuenta el contenido de nicotina del producto en cuestión. Al incluir todos los productos que contienen nicotina con un contenido igual o superior al de un producto con nicotina que ya estaba autorizado con arreglo a la Directiva 2001/83/CE en un mismo marco jurídico, se aclara la situación jurídica, se liman las diferencias entre las legislaciones nacionales, se asegura la igualdad de trato de todos los productos que contienen nicotina que se pueden utilizar para abandonar el tabaquismo y se crean incentivos para la investigación y la innovación en materia de abandono del tabaquismo. Esto debe entenderse sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 2001/83/CE a otros productos cubiertos por la presente Directiva si se cumplen las condiciones de la Directiva 2001/83/CE.
- (35) Deben introducirse disposiciones de etiquetado para los productos con un contenido de nicotina inferior al umbral establecido en la presente Directiva que llamen la atención de los consumidores sobre los posibles riesgos para la salud.
- (36) La reglamentación de los productos a base de hierbas para fumar varía entre los distintos Estados miembros; además, con frecuencia estos productos se perciben como inocuos o menos nocivos a pesar del riesgo para la salud que se deriva de su combustión. A fin de garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior y mejorar la información a los consumidores, deben introducirse normas de etiquetado comunes a escala de la Unión.
- (37) Deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución a fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación de la presente Directiva, en particular en lo relativo al formato de notificación de los ingredientes, la determinación de los productos con aroma característico o que implican un aumento de los niveles de toxicidad y adictividad, así como la metodología para determinar si un producto del

⁴² DO L 311 de 28.11.2001, p. 67, modificada en último lugar por la Directiva 2011/62/UE (DO L 174 de 1.7.2011, p 74).

tabaco presenta un aroma característico. Estas competencias de ejecución deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011⁴³.

- (38) Con objeto de que la Directiva esté plenamente operativa, así como para mantener el ritmo de los avances técnicos, científicos e internacionales en materia de fabricación, consumo y reglamentación del tabaco, procede delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del TFUE, en particular por lo que respecta a la adopción y la adaptación de los contenidos máximos liberados en las emisiones y sus métodos de medición, el establecimiento de los contenidos máximos para los ingredientes que aumentan la toxicidad, el atractivo o la adictividad, el uso de advertencias sanitarias, identificadores únicos y medidas de seguridad en el etiquetado y el envasado, la definición de los elementos clave de los contratos de almacenamiento de datos con terceras partes independientes, la revisión de determinadas excepciones concedidas a productos del tabaco distintos de los cigarrillos, el tabaco para liar y los productos del tabaco sin combustión, y la revisión de los niveles de nicotina de los productos que la contienen. Es especialmente importante que la Comisión realice las consultas adecuadas durante los trabajos preparativos, incluido a nivel de expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de forma simultánea, oportuna y adecuada.
- (39) La Comisión debe vigilar la evolución y presentar un informe cinco años después de la fecha de transposición de la presente Directiva, a fin de evaluar la necesidad de introducir modificaciones a la misma.
- (40) Si un Estado miembro considera necesario mantener disposiciones nacionales más estrictas sobre aspectos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva se le debe permitir mantener dichas disposiciones, aplicables a todos los productos por igual, por razones imperiosas relacionadas con la protección de la salud pública. También debería permitirse a un Estado miembro introducir disposiciones más estrictas, aplicables a todos los productos igual, por razones relacionadas con la situación específica de este Estado miembro y siempre que las disposiciones estén justificadas por la necesidad de proteger la salud pública. Unas disposiciones nacionales más estrictas deben ser necesarias y proporcionadas y no deben constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros. Habida cuenta del nivel elevado de protección de la salud que contempla la presente Directiva, unas disposiciones nacionales más estrictas requieren una notificación previa a la Comisión, así como la aprobación de esta.
- (41) Los Estados miembros deben conservar la libertad de mantener o adoptar disposiciones nacionales aplicables por igual a todos los productos, sobre aspectos ajenos al ámbito de aplicación de la presente Directiva, siempre que estas sean compatibles con el Tratado y no pongan en peligro la total aplicación de la presente Directiva. Por tanto, los Estados miembros podrían, por ejemplo, mantener o introducir disposiciones que contemplen una estandarización del embalaje de los productos del tabaco, siempre que dichas disposiciones sean compatibles con el Tratado, con las obligaciones relacionadas con la OMC, y no afecten a la aplicación de la totalidad de la presente Directiva. Las reglamentaciones técnicas requieren una

⁴³

DO L 55 de 28.2.2011, pp. 13-18.

notificación previa, de conformidad con la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas⁴⁴.

- (42) Los Estados miembros deben velar por que la información de carácter personal solo se utilice de conformidad con las normas y salvaguardias establecidas en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos⁴⁵.
- (43) Las disposiciones de la presente Directiva no obstarán a la aplicación de las disposiciones comunitarias que regulen el uso y etiquetado de los organismos modificados genéticamente.
- (44) De conformidad con la Declaración política común de los Estados miembros y de la Comisión, de 28 de septiembre de 2011, sobre los documentos explicativos, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de incorporación al Derecho nacional, en aquellos casos en que esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de incorporación al Derecho nacional. En lo que atañe a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.
- (45) La propuesta afecta a varios derechos fundamentales establecidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, especialmente la protección de datos de carácter personal (artículo 8), la libertad de expresión y de información (artículo 11), la libertad de empresa de los operadores económicos (artículo 16) y el derecho a la propiedad (artículo 17). Las obligaciones impuestas a fabricantes, importadores y distribuidores de productos del tabaco son necesarias para mejorar el funcionamiento del mercado interior, al tiempo que garantizan un nivel elevado de protección de la salud y de los consumidores, como se determina en los artículos 35 y 38 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. La aplicación de la presente Directiva debe respetar la legislación de la UE, así como las obligaciones internacionales pertinentes.

⁴⁴ DO L 204 de 21.7.1998, pp. 37-48.

⁴⁵ DO L 281 de 23.11.1995, p 31.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

TÍTULO I — DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva tiene por objeto la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros por lo que respecta a:

- a) los ingredientes y las emisiones de los productos del tabaco y las obligaciones de información relacionadas, así como los contenidos máximos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos;
- b) el etiquetado y envasado de los productos del tabaco, incluidas las advertencias sanitarias que deberán figurar en las unidades de envasado de los productos del tabaco y en todo embalaje exterior, así como las medidas de seguridad y la trazabilidad a fin de garantizar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva;
- c) la prohibición de comercialización del tabaco de uso oral;
- d) las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco;
- e) la obligación de notificación en relación con los productos del tabaco novedosos;
- f) la comercialización y el etiquetado de determinados productos relacionados con los productos del tabaco; en concreto, los productos que contienen nicotina y los productos a base de hierbas para fumar;

A fin de facilitar el funcionamiento del mercado interno del tabaco y los productos relacionados, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «adictividad»: el potencial farmacológico de una sustancia para causar adicción, un estado que afecta la habilidad del individuo para controlar el comportamiento, generalmente ofreciendo una recompensa o un alivio de los síntomas de abstinencia, o ambos;
- 2) «aditivo»: una sustancia contenida en un producto del tabaco, su unidad de envasado o su embalaje exterior, excepto por lo que se refiere a las hojas del tabaco y otras partes naturales o sin transformar de las plantas del tabaco;

- 3) «sistema de verificación de la edad»: un sistema informático que, por medios electrónicos, confirma inequívocamente la edad del consumidor, de conformidad con los requisitos nacionales;
- 4) «aroma característico»: un aroma o sabor específicos distintos del tabaco, debidos a un aditivo o una combinación de aditivos, incluidos frutas, especias, hierbas, alcohol, caramelo, mentol o vainilla entre otros, observable antes del uso previsto del producto del tabaco, o durante dicho uso ;
- 5) «tabaco de mascar»: producto del tabaco sin combustión, diseñado exclusivamente para ser mascado;
- 6) «puro»: rollo de tabaco consumido mediante un proceso de combustión, cuya definición pormenorizada está recogida en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2011/64/UE del Consejo, de 21 de junio de 2011, relativa a la estructura y los tipos del impuesto especial que grava las labores del tabaco⁴⁶;
- 7) «cigarrillo»: rollo de tabaco consumido mediante un proceso de combustión, cuya definición pormenorizada está recogida en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2011/64/UE del Consejo;
- 8) «purito»: puro pequeño de 8 mm de diámetro como máximo;
- 9) «advertencia sanitaria combinada»: advertencia sanitaria establecida en la presente Directiva, en la que se combinan una advertencia de texto con la correspondiente fotografía o ilustración;
- 10) «consumidor»: toda persona física que actúe con fines ajenos a sus actividades comerciales, empresariales, ocupacionales o profesionales;
- 11) «ventas a distancia transfronterizas»: servicios de venta a distancia, en los que, en el momento en que encarga el producto, el consumidor se encuentra en un Estado miembro diferente del Estado miembro o el tercer país en el que está establecido el establecimiento minorista; se considerará que un establecimiento minorista está establecido en un Estado miembro:
 - a) en caso de una persona física, si su centro de actividad comercial se encuentra en ese Estado miembro;
 - b) en otros casos, si tiene su sede social, su administración central o su actividad comercial, incluida una sucursal, una agencia u otro tipo de establecimiento en ese Estado miembro;
- 12) «emisiones»: todas las sustancias liberadas cuando se da al producto el uso para el que está destinado, como, por ejemplo, las sustancias que forman parte del humo o las sustancias liberadas durante el proceso de consumo de productos del tabaco sin combustión;
- 13) «aromatizante»: un aditivo que confiere aroma y/o sabor;

⁴⁶

DO L 176 de 5.7.2011, p 24.

- 14) «advertencia sanitaria»: las advertencias contempladas en la presente Directiva, incluidas las advertencias de texto, las advertencias sanitarias combinadas, las advertencias generales y los mensajes informativos;
- 15) «producto a base de hierbas para fumar»: producto a base de plantas o hierbas, que no contiene tabaco y se consume mediante un proceso de combustión;
- 16) «importación de tabaco y productos relacionados»: la entrada en el territorio de la Unión de tales productos, a menos que estos, en el momento de su entrada en la Unión, sean incluidos en un procedimiento o régimen aduanero suspensivo, así como su despacho a consumo partiendo de un procedimiento o régimen aduanero suspensivo;
- 17) «importador de tabaco y productos relacionados»: el propietario o la persona con derecho de disposición del tabaco y los productos relacionados que se han introducido en el territorio de la Unión;
- 18) «ingrediente»: un aditivo, tabaco (hojas y otras partes naturales o no, transformadas o no, de la planta de tabaco, incluido el tabaco expandido y reconstituido), así como toda sustancia presente en el producto elaborado, incluidos el papel, el filtro, las tintas, las cápsulas y la goma adhesiva;
- 19) «nivel máximo» o «contenido máximo liberado»: el contenido máximo o la emisión máxima de una sustancia en un producto del tabaco, en gramos, incluido un valor igual a cero;
- 20) «tabaco de uso nasal»: un producto del tabaco sin combustión, que se administra a través de la nariz;
- 21) «nicotina»: los alcaloides nicotínicos;
- 22) «producto que contiene nicotina»: un producto diseñado para ser utilizado por los consumidores mediante inhalación, ingestión o de otro modo, al cual se ha añadido nicotina durante el proceso de fabricación, o esta es añadida por el propio usuario antes del consumo o durante el mismo;
- 23) «producto del tabaco novedoso»: producto del tabaco distinto de los cigarrillos, el tabaco para liar, el tabaco de pipa, el tabaco para pipa de agua, los puros, los puritos, el tabaco de mascar, el tabaco de uso nasal o el tabaco de uso oral, comercializado después de la entrada en vigor de la presente Directiva;
- 24) «embalaje exterior»: todo embalaje utilizado para comercializar los productos, incluidos la unidad de envasado o una agrupación de unidades de envasado; los envoltorios transparentes no son considerados como embalaje exterior;
- 25) «comercializar»: poner productos a disposición de los consumidores que residen en la Unión, mediante pago o no de dichos productos, incluido mediante la venta a distancia; en caso de ventas a distancia transfronterizas, el producto debe estar comercializado en el Estado miembro donde se encuentra el consumidor;
- 26) «tabaco de pipa»: tabaco consumido mediante un proceso de combustión y destinado exclusivamente a ser utilizado en una pipa;

- 27) «establecimiento minorista»: todo establecimiento en el que se comercializan los productos del tabaco, incluido una persona física;
- 28) «tabaco para liar»: tabaco que pueden utilizar los consumidores y los establecimientos minoristas para hacer cigarrillos;
- 29) «producto del tabaco sin combustión»: un producto del tabaco que no implique un proceso de combustión, incluidos el tabaco de mascar, el tabaco de uso nasal y el tabaco de uso oral;
- 30) «cambio sustancial de circunstancias»: un incremento de como mínimo un 10 % del volumen de ventas por categoría de producto, como tabaco de pipa, puros o puritos, en al menos diez Estados miembros, sobre la base de los datos de las ventas transmitidos con arreglo al artículo 5, apartado 4; o un incremento del nivel de prevalencia en el grupo de consumidores de menos de 25 años de edad, de cinco puntos porcentuales como mínimo en al menos diez Estados miembros, para la categoría de producto afectada sobre la base del informe del Eurobarómetro de ____ [esta fecha se introducirá en el momento de la adopción de la Directiva] o de estudios de prevalencia equivalentes.
- 31) «alquitrán»: el condensado de humo bruto anhidro y exento de nicotina;
- 32) «tabaco de uso oral»: todos los productos destinados al uso oral, con excepción de los productos para inhalar o mascar, constituidos total o parcialmente por tabaco en forma de polvo, de partículas finas o en cualquier combinación de esas formas, en particular los presentados en sobres de dosis o en sobres porosos;
- 33) «tabaco para fumar»: un producto del tabaco distinto de los productos de tabaco sin combustión;
- 34) «productos del tabaco»: los productos destinados a ser consumidos por consumidores y consistentes, total o parcialmente, en tabaco, genéticamente modificado o no;
- 35) «toxicidad»: el grado en que una sustancia puede provocar efectos nocivos en el organismo humano, incluidos los efectos a largo plazo, generalmente derivados del consumo o la exposición continuos.
- 36) «unidad de envasado»: el envase individual más pequeño de un producto comercializado.

TÍTULO II — PRODUCTOS DEL TABACO

Capítulo I: Ingredientes y emisiones

Artículo 3

Contenidos máximos liberados de alquitrán, nicotina, monóxido de carbono y otros

1. Los cigarrillos comercializados o fabricados en los Estados miembros no podrán tener contenidos superiores a:
 - a) 10 mg de alquitrán por cigarrillo,
 - b) 1 mg de nicotina por cigarrillo,
 - c) 10 mg de monóxido de carbono por cigarrillo.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de adaptar los contenidos máximos liberados contemplados en el apartado 1, habida cuenta del progreso científico y de las normas acordadas a escala internacional.
3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión los contenidos máximos liberados que establezcan para otras emisiones de los cigarrillos y para las emisiones de los productos del tabaco distintos de los cigarrillos. Habida cuenta de las normas internacionalmente acordadas, en caso de que existan, y sobre la base del progreso científico y los contenidos liberados notificados por los Estados miembros, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de adoptar y adaptar los contenidos máximos liberados en relación con otras emisiones de los cigarrillos y a las emisiones de los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, que incrementen de forma apreciable el efecto tóxico o adictivo de los productos del tabaco por encima del umbral de toxicidad y la adictividad que se deriva de los contenidos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono fijados en el apartado 1.

Artículo 4

Métodos de medición

1. Los contenidos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos se medirán según las normas ISO 4387, 10315 y 8454, respectivamente.

La exactitud de las indicaciones relativas al alquitrán y la nicotina se comprobará según la norma ISO 8243.
2. Las mediciones a que se hace referencia en el apartado 1 serán realizadas o verificadas por laboratorios aprobados y supervisados por las autoridades competentes de los Estados miembros.

Los Estados miembros enviarán a la Comisión la lista de laboratorios aprobados, precisando los criterios utilizados para la aprobación, así como los medios de supervisión aplicados, y la actualizarán cada vez que se produzca una modificación. La Comisión publicará la lista de laboratorios aprobados que suministren los Estados miembros.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de adaptar los métodos de medición de los contenidos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, habida cuenta del progreso científico y técnico y de las normas acordadas a escala internacional.
4. Los Estados miembros notificarán a la Comisión los métodos de medición que utilicen en relación con otras emisiones de los cigarrillos y con las emisiones de los productos del tabaco distintos de los cigarrillos. Sobre la base de estos métodos, y habida cuenta del progreso científico y técnico, así como de las normas acordadas a escala internacional, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de adoptar y adaptar los métodos de medición.

Artículo 5

Notificación acerca de los ingredientes y las emisiones

1. Los Estados miembros reclamarán a todos los fabricantes e importadores de productos del tabaco que presenten a las autoridades nacionales competentes la lista de todos los ingredientes, así como las cantidades de dichos ingredientes, utilizados en la fabricación de los productos del tabaco, especificados por marcas y tipos individuales y sus emisiones y contenidos liberados. Los fabricantes o los importadores comunicarán asimismo a las autoridades competentes del Estado miembro afectado que la composición de un producto se ha modificado de tal manera que afecta a la información suministrada en el marco del presente artículo. La información a que se refiere el presente artículo se presentará antes de la comercialización de un producto del tabaco nuevo o modificado.

Esta lista irá acompañada por una declaración donde se expongan los motivos de la inclusión de estos ingredientes en esos productos del tabaco. En la lista se indicará su situación, incluido si los ingredientes han sido registrados con arreglo al 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)⁴⁷, así como su clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas [...]⁴⁸. La lista también irá acompañada de los datos toxicológicos de que dispongan el fabricante o el importador acerca de dichos ingredientes, con combustión o sin ella, según proceda, mencionándose, en particular, sus efectos sobre la salud de los consumidores y teniendo en cuenta, entre otras cosas, sus posibles efectos adictivos. La lista presentará todos los ingredientes que componen el producto, por orden decreciente de peso. Los fabricantes e importadores indicarán los

⁴⁷ DO L 396 de 30.12.2006, p 1.

⁴⁸ DO L 353 de 31.12.2008, pp. 1-1355.

metodos de medición utilizados en relación con otras sustancias diferentes del alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono y de las emisiones contempladas en el artículo 4, apartado 4. Los Estados miembros podrán exigir asimismo a los fabricantes o los importadores que lleven a cabo otros ensayos eventualmente establecidos por las autoridades nacionales competentes a fin de evaluar los efectos de las sustancias en la salud, habida cuenta, entre otras cosas, de su toxicidad u su adictividad.

2. Los Estados miembros garantizarán la difusión de la información presentada de conformidad con el apartado 1 en un sitio web específico disponible para los ciudadanos. A estos efectos, los Estados miembros tomarán debidamente en consideración la necesidad de proteger la información sujeta a secreto comercial.
3. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá y, en su caso actualizará, el formato para la presentación y la difusión de la información especificada en los apartados 1 y 2. Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 21.
4. Los Estados miembros exigirán a los fabricantes y a los importadores que presenten los estudios internos y externos de que dispongan sobre investigación de mercado y preferencias de diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes, en relación con los ingredientes y las emisiones. Los Estados miembros también requerirán a los fabricantes y los importadores que presenten información sobre el volumen de ventas por producto, en unidades de tabaco en rollo o en kilos, y por Estado miembro sobre una base anual, a partir del primer año civil completo tras la entrada en vigor de la presente Directiva. Los Estados miembros presentarán datos alternativos o adicionales, según convenga, con objeto de asegurarse de que la información sobre los volúmenes de ventas solicitados en el presente apartado es fiable y completa.
5. Todos los datos y toda la información presentada a los Estados miembros, o procedente de los mismos, en virtud del presente artículo se presentará en formato electrónico. Los Estados miembros almacenarán la información electrónicamente y velarán por que la Comisión pueda acceder a la información en todo momento. Los demás Estados miembros tendrán acceso a esta información previa solicitud justificada. Los Estados miembros y la Comisión se asegurarán de que los secretos comerciales y demás información confidencial reciban tratamiento confidencial.
6. Las tasas cargadas por los Estados miembros en concepto de recepción, almacenamiento, tratamiento, análisis y publicación de la información que se les presente de conformidad con el presente artículo, en su caso, no será superior al coste atribuible a estas actividades.

Artículo 6

Reglamentación sobre los ingredientes

1. Los Estados miembros prohibirán la comercialización de los productos del tabaco con aroma característico.

Los Estados miembros no prohibirán el uso de aditivos esenciales para la fabricación de los productos del tabaco, siempre que los aditivos no den lugar a un producto con aroma característico.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión las medidas adoptadas conforme al presente apartado.

2. La Comisión, a petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, determinará mediante actos delegados si un producto del tabaco entra o no en el ámbito de aplicación del apartado 1. Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 21.

La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, normas uniformes relativas al procedimiento para determinar si un producto del tabaco pertenece al ámbito de aplicación del apartado 1. Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 21.

3. En caso de que la experiencia adquirida con la aplicación de los apartados 1 y 2 ponga de relieve que un determinado aditivo o una combinación de estos confieren generalmente un aroma característico si superan determinado nivel de presencia o concentración, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 22 a fin de establecer niveles máximos para estos aditivos —o estas combinaciones de aditivos— causantes del aroma característico.
4. Los Estados miembros prohibirán el uso de los siguientes aditivos en los productos del tabaco:
 - a) vitaminas y otros aditivos que crean la impresión de que un producto del tabaco reporta beneficios para la salud o reduce los riesgos para la misma, o
 - b) cafeína y taurina y otros aditivos y compuestos estimulantes asociados con la energía y la vitalidad, o
 - c) aditivos con propiedades colorantes para las emisiones.
5. Los Estados miembros prohibirán el uso de aromatizantes en los componentes de los productos del tabaco como filtros, papeles de fumar, envases, cápsulas, o cualquier otra característica técnica que permita modificar el aroma o intensificar el humo. Ni los filtros ni las cápsulas contendrán tabaco.
6. Los Estados miembros velarán por que las disposiciones o las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 se apliquen al tabaco según proceda.
7. Los Estados miembros, sobre la base de datos científicos, prohibirán la comercialización de productos del tabaco que contengan aditivos en cantidades que incrementen de forma apreciable durante el consumo el efecto tóxico o adictivo de un producto del tabaco.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión las medidas adoptadas conforme al presente apartado.

8. La Comisión, a petición de un Estado miembro, o por propia iniciativa, determinará mediante un acto de ejecución si un producto del tabaco está o no en el ámbito de aplicación del apartado 7. Estos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 21 y se basarán en los conocimientos científicos más recientes.
9. En caso de que la experiencia adquirida con la aplicación de los apartados 7 y 8 ponga de relieve que un determinado aditivo o una determinada cantidad del mismo amplifica, de forma apreciable durante el consumo, el efecto tóxico o adictivo del producto del tabaco, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de establecer contenidos máximos para esos aditivos.
10. Los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, el tabaco para liar y los productos del tabaco sin combustión estarán exentos de las prohibiciones establecidas en los apartados 1 y 5. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 22 para retirar dicha excepción en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias como se ha establecido en un informe de la Comisión.

Capítulo II: Etiquetado y envasado

Artículo 7

Disposiciones generales

1. Cada unidad de envasado de los productos del tabaco, así como todo embalaje exterior, incluirá advertencias de salud en la lengua (o lenguas) oficial(es) del Estado miembro en cuyo territorio se comercializa el producto.
2. Las advertencias sanitarias ocuparán la totalidad de la superficie que se les haya reservado y no deberán ser objeto de comentario, paráfrasis o referencia de ningún otro tipo.
3. Con objeto de asegurar su visibilidad y su integridad gráfica, las advertencias sanitarias se imprimirán de forma inamovible e indeleble y no deberán quedar en ningún caso disimuladas o separadas, tampoco por timbres fiscales, etiquetas de precio, marcas para seguimiento y rastreo o medidas de seguridad, por cualquier tipo de envoltorio, petaca, bolsa, caja o cualquier otro objeto, ni por la apertura de la unidad de envasado.
4. Los Estados miembros se asegurarán de que, cuando se comercialicen productos del tabaco, las advertencias sanitarias de la superficie principal de la unidad de envasado, así como de todo embalaje exterior, sean totalmente visibles, incluido que no estén parcial o totalmente disimuladas o separadas por envoltorios, petacas, bolsas, cajas o cualquier otro objeto.
5. Las advertencias sanitarias no deberán en ningún caso disimular o separar los timbres fiscales, las etiquetas de precio, las marcas para seguimiento y rastreo o las medidas de seguridad de las unidades de envasado.

6. Los Estados miembros no incrementarán las dimensiones de las advertencias sanitarias, incluido mediante la introducción de la obligación de enmarcar las advertencias sanitarias en un recuadro. Las dimensiones que deben adoptar las advertencias sanitarias se calcularán en relación con la superficie en la que se ubican antes de abrir la unidad de envasado.
7. Las imágenes de las unidades de envasado y de todo embalaje exterior destinado a los consumidores de la Unión Europea se ajustarán a las disposiciones del presente capítulo.

Artículo 8

Advertencias de texto del tabaco para fumar

1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, del tabaco para fumar incluirán la siguiente advertencia general:

Fumar mata – déjalo ya

2. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, del tabaco para fumar incluirán el siguiente mensaje informativo:

El humo del tabaco contiene más de 70 sustancias que sabemos que causan cáncer

3. Por lo que respecta a los paquetes de cigarrillos, la advertencia general y el mensaje informativo estarán impresos en las caras laterales de cada paquete. Estas advertencias serán de 20 mm de anchura como mínimo, y su altura no será inferior a 43 mm. Por lo que respecta al tabaco para liar, el mensaje informativo estará impreso en la parte superior de la unidad de envasado. La advertencia general y el mensaje informativo cubrirán el 50 % de la superficie en la que estén impresos.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 22, al objeto de:

- a) adaptar la redacción de las advertencias sanitarias contempladas en los apartados 1 y 2 a los avances científicos y la evolución del mercado;
- b) definir la posición, el formato, la presentación y el diseño de las advertencias sanitarias establecidas en el presente artículo, incluidos el tipo de letra y el color de fondo.

Artículo 9

Advertencias combinadas del tabaco para fumar

1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, del tabaco para fumar incluirán advertencias combinadas. Las advertencias combinadas cumplirán los siguientes requisitos:
 - a) constarán de una de las advertencias de texto enumeradas en el anexo I y de la correspondiente fotografía en color especificada en la biblioteca de imágenes;

- b) incluirán información relativa al abandono del tabaquismo, como números de teléfono, direcciones de correo electrónico y/o sitios internet cuyo objetivo sea informar a los consumidores de los programas existentes para ayudar a las personas que quieran dejar de fumar;
 - c) cubrirán el 75 % de la cara externa de las superficies anterior y posterior de la unidad de envasado, así como de todo embalaje exterior.
 - d) mostrarán idénticas advertencias de texto y fotografías en color correspondientes en ambas caras de las unidades de envasado y de todo embalaje exterior;
 - e) estarán ubicadas en el borde superior de la unidad de envasado o de todo embalaje exterior, y aparecerán en la misma dirección que otra información que aparezca en el embalaje;
 - f) se reproducirán de acuerdo con el formato, la presentación, el diseño y las proporciones especificadas por la Comisión con arreglo al apartado 3;
 - g) en los paquetes de cigarrillos, respetarán las siguientes dimensiones:
 - i) altura: no menos de 64 mm;
 - ii) anchura: no menos de 55 mm.
2. Las advertencias sanitarias combinadas se dividirán en tres juegos que se alternarán sobre una base anual. Los Estados miembros se asegurarán de que las diferentes advertencias sanitarias combinadas se incluyan en un número lo más similar posible de cada marca.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de:
- a) adaptar las advertencias de texto contempladas en el anexo I de la presente Directiva a los avances científicos y técnicos;
 - b) establecer y adaptar la biblioteca de imágenes contemplada en el apartado 1, letra a), del presente artículo, habida cuenta de los avances científicos y la evolución del mercado;
 - c) definir la posición, el formato, la presentación, el diseño, la alternancia y las proporciones de las advertencias sanitarias;
 - d) no obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 3, fijar las condiciones para que las advertencias sanitarias puedan separarse al abrir la unidad de envasado, de forma que quede asegurada la integridad gráfica, así como la visibilidad del texto, las fotografías y la información relativa al abandono del tabaquismo.

Etiquetado del tabaco para fumar distinto de los cigarrillos y el tabaco para liar

1. El tabaco para fumar distinto de los cigarrillos y el tabaco para liar estarán exentos de la obligación de incluir el mensaje informativo contemplado en el artículo 8, apartado 2, y las advertencias sanitarias combinadas contempladas en el artículo 9. Además de la advertencia general especificada en el artículo 8, apartado 1, cada unidad de envasado, así como todo embalaje exterior, de estos productos llevará una de las advertencias de texto contempladas en el anexo I. La advertencia general contemplada en el artículo 8, apartado 1, incluirá una referencia a los servicios para el abandono del tabaquismo conforme al artículo 9, apartado 1, letra b).

La advertencia general se imprimirá en la cara más visible de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior. Las advertencias de texto contempladas en el anexo I se alternarán de tal modo que se garantice su aparición regular. Estas advertencias se imprimirán en la segunda superficie más visible de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior.

2. La advertencia general contemplada en el apartado 1 cubrirá un 30 % de la cara exterior de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior. Esta proporción aumentará a un 32 % en los Estados miembros que tengan dos lenguas oficiales y a un 35 % en los que tengan tres lenguas oficiales.
3. La advertencia general contemplada en el apartado 1 cubrirá un 40 % de la cara exterior de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior. Esta proporción aumentará a un 45 % en los Estados miembros que tengan dos lenguas oficiales y a un 50 % en los que tengan tres lenguas oficiales.
4. La advertencia general y la advertencia de texto previstas en el apartado 1 estarán:
 - a) impresas en negrita, en caracteres tipográficos Helvética negros sobre fondo blanco. A fin de tener en cuenta las exigencias lingüísticas, los Estados miembros podrán determinar el punto tipográfico, a condición de que el tamaño del tipo de caracteres especificado en su legislación sea tal que ocupe el mayor espacio posible de la superficie reservada al efecto;
 - b) centradas en el espacio reservado para su impresión, paralelas al borde superior de la unidad de envasado o de todo embalaje exterior;
 - c) rodeadas de un borde negro de no menos de 3 mm y no más de 4 mm de ancho en la superficie reservada a la advertencia de texto.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 22 con objeto de retirar la excepción contemplada en el apartado 1 en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias establecido en un informe de la Comisión.

Artículo 11

Etiquetado de los productos del tabaco sin combustión

1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de productos del tabaco sin combustión llevarán la siguiente advertencia sanitaria:
«Este producto del tabaco puede ser nocivo para su salud y crea adicción»
2. La advertencia sanitaria contemplada en el apartado 1 cumplirá los requisitos especificados en el artículo 10, apartado 4. Además:
 - a) se imprimirá en las dos superficies más grandes de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior;
 - b) cubrirá un 30 % de la cara externa de la superficie correspondiente en la unidad de envasado y en todo embalaje exterior; esta proporción aumentará a un 32 % en los Estados miembros que tengan dos lenguas oficiales y a un 35 % en los que tengan tres lenguas oficiales.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de adaptar los requisitos de los apartados 1 y 2, habida cuenta de los avances científicos y la evolución del mercado.

Artículo 12

Descripción del producto

1. El etiquetado de una unidad de envasado y de todo embalaje exterior, así como del propio producto del tabaco, no incluirán ningún elemento o característica que:
 - a) promocióne un producto del tabaco mediante afirmaciones falsas, engañosas, equívocas o que puedan suscitar una impresión equivocada sobre sus características, sus efectos sobre la salud, sus peligros o sus emisiones;
 - b) sugiera que un producto del tabaco en particular es menos nocivo que otro, o que tiene efectos vitalizantes, energéticos, curativos, rejuvenecedores, naturales, orgánicos u otros efectos positivos sociales o sobre la salud;
 - c) haga referencia a aromas, sabores, aromatizantes u otros aditivos, o a la ausencia de estos;
 - d) se parezca a un producto alimenticio.
2. Entre estos elementos y características prohibidos se encuentran, entre otros, textos, símbolos, nombres, marcas, signos figurativos u otros, colores engañosos, prospectos interiores u otro material adicional como etiquetas adhesivas, pegatinas, prospectos exteriores, fundas o «rascables», o están relacionados con la forma del propio producto del tabaco. Los cigarrillos con un diámetro inferior a 7,5 mm se considerarán engañosos.

Artículo 13

Aspecto y contenido de las unidades de envasado

1. Los paquetes individuales de cigarrillos tendrán forma de paralelepípedo. Las unidades de envasado de tabaco para liar tendrán forma de petaca, es decir, una bolsa rectangular con una solapa que cubre la abertura. La solapa de la petaca cubrirá, como mínimo, un 70 % de la superficie anterior del envase. Una unidad de envasado de cigarrillos incluirá, como mínimo, veinte cigarrillos. Una unidad de envasado de tabaco para liar contendrá tabaco por un peso mínimo de 40 gr.
2. Los paquetes de cigarrillos pueden ser de cartón o de un material flexible y no incluirán ninguna abertura que pueda cerrarse o sellarse de nuevo una vez se haya abierto el paquete distinta del cierre abatible. El cierre abatible de un paquete de cigarrillos estará articulado únicamente en la parte trasera del paquete.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 con objeto de definir normas más detalladas sobre la forma y las dimensiones de las unidades de envasado en la medida en que esas normas sean necesarias para garantizar una visibilidad y una integridad totales de las advertencias sanitarias antes de la primer apertura de la unidad de envasado, durante su apertura y una vez cerrada de nuevo esta.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 22 a fin de establecer la obligatoriedad de que las unidades de envasado de los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar adopten una forma de paralelepípedo o cilíndrica en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias establecido en un informe de la Comisión.

Artículo 14

Medidas de seguridad y trazabilidad

1. Los Estados miembros se asegurarán de que todas las unidades de envasado de productos del tabaco estén marcadas con un identificador único. Con objeto de garantizar su integridad, los identificadores únicos se imprimirán de forma inamovible e indeleble y no deberán quedar en ningún caso disimulados o separados, incluido por timbres fiscales y etiquetas de precio, o por la apertura del envase. Por lo que se refiere a los productos fabricados fuera de la Unión, las obligaciones establecidas en el presente artículo solo son aplicables a los destinados al mercado de la Unión o comercializados en dicho mercado.
2. El identificador único permitirá determinar lo siguiente:
 - a) la fecha y el lugar de fabricación;
 - b) las instalaciones de fabricación;
 - c) la máquina utilizada para fabricar los productos;
 - d) el turno de producción o la hora de fabricación;

- e) el nombre del producto;
 - f) el mercado o el establecimiento minorista al que está destinado;
 - g) la ruta de envío prevista;
 - h) en su caso, el importador en la Unión;
 - i) la ruta de envío efectiva, desde la fabricación hasta el primer establecimiento minorista, incluidos todos los almacenes;
 - j) la identidad de todos los compradores, desde la fabricación hasta el primer establecimiento minorista;
 - k) las facturas, los albaranes y los comprobantes de pago de todos los compradores, desde la fabricación hasta el establecimiento minorista;
3. Los Estados miembros se asegurarán de que todos los operadores económicos que participan en el comercio de productos del tabaco, desde el fabricante hasta el último operador económico anterior al primer establecimiento minorista, registran la entrada de todas las unidades de envasado de que disponen, así como todos los movimientos intermedios y el momento en que dejan definitivamente de disponer de ellos. Esta obligación se puede cumplir mediante el registro de agregados, es decir, del embalaje exterior, siempre que siga siendo posible el seguimiento y el rastreo de las unidades de envasado.
4. Los Estados miembros se asegurarán de que los fabricantes de productos del tabaco suministren a todos los operadores económicos que participan en el comercio de productos del tabaco, desde el fabricante hasta el último operador económico anterior al primer establecimiento minorista, incluidos los importadores, los almacenes y los transportistas, el equipo necesario para registrar los productos del tabaco adquiridos, vendidos, almacenados, transportados o manipulados de cualquier otra forma. El equipo deberá poder leer y transmitir los datos electrónicamente a una instalación de almacenamiento de datos conforme al apartado 6.
5. Ningún operador económico que participe en el comercio de los productos del tabaco podrá modificar ni eliminar los datos registrados; sin embargo, el operador económico que haya introducido los datos, u otros operadores económicos directamente afectados por la transacción, como el proveedor o el receptor, podrán comentar los datos introducidos con anterioridad. El operador económico afectado añadirá los datos correctos, así como una referencia a la entrada previa que, a su juicio, necesita ser rectificada. En circunstancias excepcionales, y previa presentación de las pruebas adecuadas, la autoridad competente del Estado miembro en el cual se efectuó el registro, o en caso de que este haya tenido lugar fuera de la Unión, la autoridad competente del Estado miembro de importación, podrá autorizar la modificación o la supresión de los datos registrados con anterioridad.
6. Los Estados miembros se asegurarán de que los fabricantes y los importadores de productos del tabaco celebren contratos de almacenamiento de datos con una tercera parte independiente que albergará la instalación para el almacenamiento de los datos relacionados con el fabricante y el importador en cuestión. La instalación para el almacenamiento de datos estará situada físicamente en el territorio de la Unión. Un

auditor externo, propuesto por el fabricante de productos del tabaco, y a cargo del mismo, y aprobado por la Comisión, deberá aprobar y controlar el contrato y la idoneidad de la tercera parte, en particular, su independencia y sus capacidades técnicas. Los Estados miembros garantizarán que las instalaciones de almacenamiento de datos sean completamente transparentes y permanentemente accesibles para las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la tercera parte independiente. En casos debidamente justificados, los Estados miembros o la Comisión podrán conceder a los fabricantes o importadores acceso a esta información, sin perjuicio de que la información sensible desde un punto de vista comercial siga estando adecuadamente protegida de conformidad con las legislaciones nacionales y de la UE pertinentes.

7. Los Estados miembros se asegurarán de que la información de carácter personal solo se utilice de conformidad con las normas y salvaguardias establecidas en la Directiva 95/46/CE.
8. Además del identificador único, los Estados miembros exigirán que las unidades de envasado de los productos del tabaco que se hayan comercializado incorporen, de forma visible, una característica de seguridad a prueba de manipulaciones de 1 cm² como mínimo, que se imprimirá o se colocará de forma inamovible, será indeleble y no deberá quedar en ningún caso disimulada o separada, incluido por timbres fiscales, etiquetas de precio, u otros elementos obligatorios de conformidad con la legislación.
9. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 22, al objeto de:
 - a) definir los elementos clave (como duración, renovabilidad, conocimientos periciales necesarios o confidencialidad) del contrato contemplado en el apartado 6, incluidos un seguimiento y una evaluación periódicos;
 - b) definir las normas técnicas para asegurarse de que los sistemas utilizados para el identificador único y las funciones relacionadas son plenamente compatibles en toda la Unión, y
 - c) definir las normas técnicas de la característica de seguridad y su posible alternancia y adaptarlas a los avances científicos y técnicos y a la evolución del mercado.
10. Los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar estarán exentos de la aplicación de las disposiciones contempladas en los apartados 1 a 8 durante un periodo de cinco años a partir de la fecha a que se refiere el artículo 25, apartado 1.

Capítulo III: Tabaco de uso oral

Artículo 15

Tabaco de uso oral

Los Estados miembros prohibirán la comercialización del tabaco de uso oral sin perjuicio de las disposiciones del artículo 151 del Acta de Adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.

Capítulo IV: Ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco

Artículo 16

Ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco

1. Los Estados miembros exigirán a los establecimientos minoristas que tengan intención de realizar ventas a distancia transfronterizas a consumidores de la Unión, que se registren ante las autoridades competentes del Estado miembro en el que está situado el establecimiento minorista y en el Estado miembro de residencia del cliente potencial. Los establecimientos minoristas situados fuera de la Unión deben registrarse ante las autoridades competentes del Estado miembro de residencia del cliente actual o potencial. Todos los establecimientos minoristas que tengan intención de llevar a cabo ventas a distancia transfronterizas deberán facilitar a las autoridades competentes, como mínimo, la siguiente información:
 - a) nombre o razón social y dirección permanente del domicilio social desde el que se suministran los productos del tabaco;
 - b) la fecha de inicio de la actividad consistente en ofrecer, por medios relacionados con los servicios de la sociedad de la información, productos del tabaco para la venta a distancia transfronteriza a los consumidores;
 - c) la dirección del sitio o sitios web utilizados para estos fines y toda la información pertinente necesaria para identificar el sitio web.
2. Las autoridades competentes de los Estados miembros publicarán la lista completa de todos los establecimientos minoristas que se han registrado ante ellas de conformidad con las normas y salvaguardias establecidas en la Directiva 95/46/CE. Los establecimientos minoristas solo podrán empezar a comercializar los productos del tabaco en forma de ventas a distancia a partir del momento en que el nombre del establecimiento minorista se publique en los Estados miembros pertinentes.
3. Si es necesario para garantizar el cumplimiento y facilitar la aplicación, los Estados miembros de destino podrán exigir que el establecimiento minorista designe a una persona física responsable de verificar que los productos del tabaco, antes de llegar al consumidor, cumplen las disposiciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva en el Estado miembro de destino.
4. Los establecimientos minoristas que efectúan ventas a distancia dispondrán de un sistema de verificación de la edad, que, en el momento de la venta, compruebe que el consumidor que realiza la compra respeta la edad mínima prevista en la legislación nacional del Estado miembro de destino. El minorista o la persona física por él designada proporcionará a las autoridades competentes una descripción de los pormenores y el funcionamiento del sistema de verificación de la edad.
5. Los datos personales del consumidor solo se utilizarán de conformidad con la Directiva 95/46/CE y no se comunicarán al fabricante de productos de tabaco, a otras empresas que formen parte del mismo grupo empresarial ni a otras terceras partes. Los datos personales no se utilizarán ni se comunicarán para ningún fin distinto de la

compra en cuestión. Esto también será aplicable si el establecimiento minorista es parte de una empresa de fabricación de productos del tabaco.

Capítulo V: Productos del tabaco novedosos

Artículo 17

Notificación de productos del tabaco novedosos

1. Los Estados miembros exigirán que los fabricantes y los importadores de productos del tabaco notifiquen a las autoridades competentes de los Estados miembros cualquier producto del tabaco novedoso que tengan intención de introducir en los mercados de los Estados miembros afectados. La notificación se hará en formato electrónico seis meses antes de la fecha de comercialización prevista e irá acompañada de una descripción pormenorizada del producto en cuestión, así como de la información sobre los ingredientes y las emisiones que contempla el artículo 5. Los fabricantes e importadores que notifiquen un producto del tabaco novedoso proporcionarán asimismo a las autoridades competentes afectadas lo siguiente:
 - a) los estudios científicos disponibles sobre toxicidad, adictividad y atractivo del producto, en particular por lo que se refiere a sus ingredientes y emisiones;
 - b) los estudios y las investigaciones de mercado disponibles sobre preferencias de diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes; y
 - c) otra información disponible pertinente, incluidos un análisis de riesgos/beneficios del producto, los efectos previstos sobre el abandono del tabaquismo y los efectos previstos sobre la iniciación al consumo del tabaco, así como otros efectos sobre la percepción de los consumidores previstos.
2. Los Estados miembros exigirán que los fabricantes y los importadores de productos del tabaco informen a sus respectivas autoridades competentes de cualquier información nueva o actualizada a que se hace referencia en el apartado 1, letras a) a c). Los Estados miembros podrán exigir a los fabricantes o los importadores de tabaco que realicen ensayos adicionales o presenten información complementaria. Los Estados miembros pondrán a disposición de la Comisión toda la información recibida de conformidad con el presente artículo. Los Estados miembros podrán introducir un sistema de autorización y cobrar una tasa proporcionada.
3. Los productos del tabaco novedosos que se pongan en el mercado respetarán los requisitos establecidos en la presente Directiva. Las disposiciones aplicables dependen de si los productos responden a la definición de producto del tabaco sin combustión del artículo 2, apartado 29, o a la de tabaco para fumar establecida en el artículo 2, apartado 33.

TÍTULO III – PRODUCTOS DISTINTOS DEL TABACO

Artículo 18

Productos que contienen nicotina

1. Los siguientes productos que contienen nicotina solo se podrán comercializar si fueron autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE:
 - a) productos que presentan un contenido de nicotina superior a 2 mg por unidad, o
 - b) productos que presentan una concentración de nicotina superior a 4 mg/ml, o
 - c) productos cuyo uso previsto resulte en una mediana de concentración plasmática máxima superior a 4 ng de nicotina por ml.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de actualizar las cantidades de nicotina establecidas en el apartado 1 habida cuenta de los avances científicos y las autorizaciones de comercialización concedidas a los productos que contienen nicotina de conformidad con la Directiva 2001/83/CE.
3. Todas las unidades de envasado, así como todos los embalajes exteriores, de los productos que contienen nicotina cuyo contenido de esa sustancia sea inferior a los límites establecidos en el apartado 1 llevarán la siguiente advertencia sanitaria:

Este producto contiene nicotina y puede ser nocivo para su salud
4. La advertencia sanitaria contemplada en el apartado 3 cumplirá los requisitos especificados en el artículo 10, apartado 4. Además:
 - a) se imprimirá en las dos superficies más grandes de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior;
 - b) cubrirá un 30 % de la cara externa de la superficie correspondiente en la unidad de envasado y en todo embalaje exterior; esta proporción aumentará a un 32 % en los Estados miembros que tengan dos lenguas oficiales y a un 35 % en los que tengan tres lenguas oficiales.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de adaptar los requisitos de los apartados 3 y 4, habida cuenta de los avances científicos y la evolución del mercado, y para adoptar y adaptar la posición, el formato, la presentación, el diseño y la alternancia de las advertencias sanitarias.

Artículo 19

Productos a base de hierbas para fumar

1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de los productos a base de hierbas para fumar incluirán la siguiente advertencia general:

Este producto puede ser nocivo para su salud

2. La advertencia sanitaria se imprimirá en las caras externas posterior y anterior de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior.
3. La advertencia sanitaria cumplirá los requisitos especificados en el artículo 10, apartado 4. Cubrirá al menos un 30 % de la cara externa de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior. Esta proporción aumentará a un 32 % en los Estados miembros que tengan dos lenguas oficiales y a un 35 % en los que tengan tres lenguas oficiales.
4. Las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de los productos a base de hierbas para fumar no contendrán los elementos y las características a que se hace referencia en el artículo 12, letras a), b) y d), ni indicarán que el producto no contiene aditivos o aromatizantes.

TÍTULO IV – DISPOSICIONES FINALES

Artículo 20

Cooperación y ejecución

1. Los Estados miembros se asegurarán de que los fabricantes y los importadores suministren a las autoridades nacionales competentes y a la Comisión una información completa y correcta con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva y en los plazos previstos al respecto. La obligación de suministrar la información requerida es responsabilidad primera del fabricante, en caso de que este esté establecido en la Unión. La obligación de suministrar la información requerida es responsabilidad primera del importador en caso de que el fabricante esté establecido fuera de la Unión y el importador esté establecido en la Unión. En caso de que tanto el fabricante como el importador estén establecidos fuera de la Unión, ambos comparten la obligación de suministrar la información requerida.
2. Los Estados miembros se asegurarán de que no se comercialicen los productos que no cumplan las disposiciones de la presente Directiva, incluidos sus actos de ejecución y sus actos delegados.
3. Los Estados miembros establecerán normas relativas a las sanciones aplicables al incumplimiento de las disposiciones nacionales adoptadas de acuerdo con la presente Directiva, y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Las sanciones previstas serán eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 21

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité. Este será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.
3. Si es necesario pedir un dictamen del comité por procedimiento escrito, dicho procedimiento se dará por concluido sin resultado cuando así lo decida el presidente del comité o lo pida una mayoría simple de miembros del comité dentro del plazo de entrega del dictamen.

Artículo 22

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar actos delegados se otorgan a la Comisión con arreglo a las condiciones estipuladas en el presente artículo.
2. La facultad de adoptar actos delegados a la que se refieren el artículo 3, apartados 2 y 3, el artículo 4, apartados 3 y 4, el artículo 6, apartados 3, 9 y 10, el artículo 8, apartado 4, el artículo 9, apartado 3, el artículo 10, apartado 5, el artículo 11, apartado 3, el artículo 13, apartados 3 y 4, el artículo 14, apartado 9, y el artículo 18, apartados 2 y 5, se concederá a la Comisión por tiempo indefinido a partir del [*La Oficina de Publicaciones introducirá la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*].
3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 3, apartados 2 y 3, el artículo 4, apartados 3 y 4, el artículo 6, apartados 3, 9 y 10, el artículo 8, apartado 4, el artículo 9, apartado 3, el artículo 10, apartado 5, el artículo 11, apartado 3, el artículo 13, apartados 3 y 4, el artículo 14, apartado 9, y el artículo 18, apartados 2 y 5, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocar pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que en ella se indique. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado de conformidad con el artículo 3, apartados 2 y 3, el artículo 4, apartados 3 y 4, el artículo 6, apartados 3, 9 y 10, el artículo 8, apartado 4, el artículo 9, apartado 3, el artículo 10, apartado 5, el artículo 11, apartado 3, el artículo 13, apartados 3 y 4, el artículo 14, apartado 9, y el artículo 18, apartados 2 y 5, entrará en vigor siempre que ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulen objeciones en un plazo de dos meses a partir de la notificación del acto en cuestión a tales instituciones, o si, antes de que venza dicho plazo, ambas instituciones han informado a la Comisión de que no tienen la intención de formular objeciones. Ese plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 23

Informes

1. A más tardar cinco años a partir de la fecha especificada en el artículo 25, apartado 1, la Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones un informe relativo a la aplicación de la presente Directiva.

Con vistas a la elaboración del informe, la Comisión estará asistida por expertos científicos y técnicos con el fin de disponer de toda la información necesaria.

2. En el informe, la Comisión indicará, en particular, los elementos que deban revisarse o desarrollarse habida cuenta de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos y del desarrollo de normas y reglas acordadas internacionalmente relativas a estos productos, prestando especial atención a:
 - a) la experiencia adquirida con respecto al diseño de las superficies de los embalajes que no están sujetas a la presente Directiva, habida cuenta de los avances a escala nacional e internacional, jurídicos, económicos y científicos;
 - b) la evolución del mercado de productos del tabaco novedosos teniendo en cuenta, entre otras cosas, las notificaciones recibidas con arreglo al artículo 17;
 - c) una evolución del mercado que implique un cambio sustancial de circunstancias.

Los Estados miembros prestarán asistencia a la Comisión y le facilitarán toda la información de que dispongan para llevar a cabo la evaluación y elaborar los informes.

3. El informe irá acompañado de cualquier propuesta de modificación de la presente Directiva que la Comisión considere necesaria con vistas a su adaptación a la evolución en el ámbito de los productos del tabaco y los productos relacionados, en la medida en que se considere necesario para el funcionamiento del mercado interior y habida cuenta de los avances científicos y de la evolución de las normas sobre productos acordadas a escala internacional.

Artículo 24

Importación, venta y consumo de productos del tabaco y de productos relacionados

1. Los Estados miembros no prohibirán ni restringirán la importación, la venta o el consumo de los productos del tabaco o de los productos relacionados que se ajusten a la presente Directiva.
2. Sin embargo, un Estado miembro podrá mantener disposiciones nacionales más estrictas, aplicables a todos los productos por igual, en relación con ámbitos cubiertos por la Directiva, por razones imperiosas relacionadas con la protección de la salud pública. Un Estado miembro también podrá introducir disposiciones más estrictas por razones relacionadas con la situación específica de este Estado miembro

y siempre que las disposiciones estén justificadas por la necesidad de proteger la salud pública. Dichas disposiciones nacionales se notificarán a la Comisión junto con las razones para mantenerlas o introducirlas. La Comisión, en un plazo de seis meses a partir de la fecha de recepción de la notificación, aprobará o rechazará las disposiciones después de verificar, habida cuenta del nivel elevado de protección de la salud alcanzado mediante la presente Directiva, si están o no justificadas, si son necesarias y proporcionadas a su objetivo y si constituyen o no un medio de discriminación arbitraria o una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros. En caso de que la Comisión no adopte ninguna decisión en dicho plazo se considerará que las medidas nacionales han sido aprobadas.

3. La presente Directiva no afectará al derecho de los Estados miembros de mantener o introducir, de conformidad con el Tratado, disposiciones nacionales relativas a aspectos que no están regulados por la presente Directiva. Estas disposiciones nacionales deben estar justificadas por razones imperiosas de interés público, y deben ser necesarias y proporcionadas a su objetivo. No deben constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros, ni deben poner en peligro la plena aplicación de la presente Directiva.

Artículo 25

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, a más tardar, el [*La Oficina de Publicaciones debe introducir la fecha exacta, correspondiente a la fecha de entrada en vigor + 18 meses*]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.
2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.
3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 26

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros permitirán que los siguientes productos no conformes con las disposiciones de la presente Directiva se comercialicen hasta el [*La Oficina de Publicaciones debe introducir la fecha exacta, correspondiente a la fecha de entrada en vigor + 24 meses*]:

- a) productos del tabaco;
- b) productos que contienen nicotina, cuyo contenido de esa sustancia es inferior al umbral establecido en el artículo 18, apartado 1;

- c) productos a base de hierbas para fumar.

Artículo 27

Derogación

Queda derogada la Directiva 2001/37/CE.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo al cuadro de correspondencias que figura en el anexo II.

Artículo 28

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 29

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

LISTA DE ADVERTENCIAS DE TEXTO (contempladas en el artículo 9 y el artículo 10, apartado 1)

- 1) Fumar causa 9 de cada 10 cánceres de pulmón
- 2) Fumar provoca cáncer de boca y garganta
- 3) Fumar daña los pulmones
- 4) Fumar provoca infartos
- 5) Fumar provoca embolias e invalidez
- 6) Fumar obstruye las arterias
- 7) Fumar aumenta el riesgo de ceguera
- 8) Fumar daña los dientes y las encías
- 9) Fumar puede matar al hijo que espera
- 10) Su humo es malo para sus hijos, familia y amigos
- 11) Los hijos de fumadores tienen más probabilidades de empezar a fumar
- 12) Deje de fumar: siga vivo para sus seres queridos
- 13) Fumar reduce la fertilidad
- 14) Fumar aumenta el riesgo de impotencia

ANEXO II

CUADRO DE CORRESPONDENCIAS		
Directiva 2001/37/CE	La presente Directiva	
Artículo 1	Artículo 1	
Artículo 2	Artículo 2	
Artículo 3	Artículo 3	
Artículo 4, apartados 1 y 2, y artículo 9, apartado 1	Artículo 4	
Artículo 6 y artículo 4, apartados 3 a 5	Artículo 5	
Artículo 12	Artículo 6	
Artículo 5	Artículo 7	
Artículo 5, apartados 1 y 2	Artículo 8	
Artículo 5, apartado 3, y artículo 9, apartado 2	Artículo 9	
Artículo 5	Artículo 10	
Artículo 5, apartado 4	Artículo 11	
Artículo 7	Artículo 12	
	Artículo 13	
Artículo 5, apartado 9	Artículo 14	
Artículo 8 y artículo 9, apartado 3	Artículo 15	
	Artículo 16	
	Artículo 17	
	Artículo 18	
	Artículo 19	
	Artículo 20	

Artículo 10	Artículo 21	
	Artículo 22	
Artículo 11	Artículo 23	
Artículo 13	Artículo 24	
Artículo 14	Artículos 25 y 26	
Artículo 15	Artículo 27	
Artículo 16	Artículo 28	
Artículo 17	Artículo 29	
Anexo I	Anexo I	
Decisión 2003/641/CE de la Comisión y Decisión C(2005) 1452 final de la Comisión	Anexo II	
Anexo III	Anexo III	

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa
- 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA
- 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa
- 1.6. Duración e incidencia financiera
- 1.7. Método(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

- 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes
- 2.2. Sistema de gestión y de control
- 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 3.1. Rúbrica(s) del Marco Financiero Plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)
- 3.2. Incidencia estimada en los gastos
 - 3.2.1. *Resumen de la incidencia estimada en los gastos*
 - 3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos operativos*
 - 3.2.3. *Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo*
 - 3.2.4. *Compatibilidad con el Marco Financiero Plurianual vigente*
 - 3.2.5. *Contribución de terceros a la financiación*
- 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

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

1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA⁴⁹

Salud para el Crecimiento

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a una **acción nueva**

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a una **acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria**⁵⁰

☒ La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**

1.4. Objetivos

1.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa*

El objetivo global de la revisión es mejorar el funcionamiento del mercado interior, garantizando un nivel elevado de protección de la salud.

1.4.2. *Objetivo(s) específico(s) y actividad(es) GPA/PPA afectada(s)*

La propuesta tiene por objeto:

- 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 avances científicos y la evolución del mercado y el marco internacional recientes.
- 2) Abordar las medidas relacionadas con el producto que no están cubiertas todavía por la Directiva sobre productos del tabaco en la medida en que una evolución heterogénea en los Estados miembros haya llevado —o probablemente lleve— a la fragmentación del mercado interior.

⁴⁹

GPA: gestión por actividades – PPA: Presupuestación por actividades.

⁵⁰

Tal como se contempla en el artículo 49, apartado 6, letra a) o b), del Reglamento financiero.

- 3) Garantizar que las disposiciones de la presente Directiva no sean eludidas mediante la comercialización de productos que no son conformes con la Directiva sobre productos del tabaco.

La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el Programa de Salud para el Crecimiento [...] para el período 2014-2020 [COM(2011)709] enumera las medidas de apoyo cuyo objetivo directo sea la protección de la salud pública en lo que respecta a la publicidad de los productos del tabaco exigidas por los objetivos de la legislación de la UE en este ámbito o que contribuyan a ellos.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios/la población destinataria.

El impacto de la propuesta sobre todos los agentes interesados (agentes económicos, incluidos los cultivadores de tabaco, los fabricantes de productos del tabaco, sus proveedores en fases anteriores y la cadena de distribución, los gobiernos, la sociedad, los consumidores y los empleadores) se resume en el capítulo 6.2 del informe de evaluación de impacto.

1.4.4. Indicadores de resultados e incidencia

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

Los indicadores clave para el logro de los objetivos de la propuesta se especifican en la sección 7 del informe de evaluación de impacto.

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo

Han transcurrido más de diez años desde la adopción de la actual Directiva sobre los productos del tabaco. Debido a los avances científicos y la evolución del mercado y el marco internacional, es preciso, desde la perspectiva del mercado interior, actualizar y completar la Directiva sobre productos del tabaco. Desde una perspectiva de la salud, el objetivo de la revisión es garantizar que los ingredientes y el embalaje de los productos del tabaco no fomenten ni faciliten el inicio al tabaquismo, en particular, entre los jóvenes. Esto debería suponer una caída del consumo de tabaco.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión Europea

La sección 2.4.2 del informe de evaluación de impacto describe el valor añadido de la intervención de la UE. Esta evaluación incluye ejemplos para cada ámbito estratégico.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

No procede.

1.5.4. Coherencia y posibles sinergias con otros instrumentos pertinentes

La propuesta prevé una aplicación coherente de las obligaciones derivadas del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT) y un enfoque armonizado de los acuerdos no obligatorios en el marco del CMCT. Se prevé una mayor coherencia con otras legislaciones relacionadas con la política del tabaco y otros ámbitos (por ejemplo, medicamentos, DSGP, REACH o alimentación).

1.6. Duración e incidencia financiera

☐ Propuesta/iniciativa de **duración limitada**

- ☐ Propuesta/iniciativa en vigor desde [el] [DD/MM]AAAA hasta [el] [DD/MM]AAAA
- ☐ Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA

☒ Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**

- Ejecución: fase de puesta en marcha desde AAAA hasta AAAA
- y funcionamiento pleno a partir de esta última fecha.

1.7. Método(s) de gestión previsto(s)⁵¹

☒ **Gestión centralizada directa** a cargo de la Comisión

☐ **Gestión centralizada indirecta** mediante delegación de las tareas de ejecución en:

- ☐ agencias ejecutivas
- ☐ organismos creados por las Comunidades⁵²
- ☐ organismos nacionales del sector público / organismos con funciones de servicio público
- ☐ personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea y que estén identificadas en el acto de base pertinente a efectos de lo dispuesto en el artículo 49 del Reglamento financiero

☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros

☐ **Gestión descentralizada** con terceros países

☐ **Gestión conjunta** con organizaciones internacionales (*especifíquense*)

Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.

Observaciones

La Comisión gestionará centralmente el apoyo administrativo, técnico y científico al Comité de Reglamentación y a sus grupos de trabajo técnicos.

⁵¹ Encontrará detalles relativos a los métodos de gestión y referencias al Reglamento Financiero en el sitio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁵² Tal como se contemplan en el artículo 185 del Reglamento financiero.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones.

Las disposiciones en materia de seguimiento e informes se establecen en la sección 7 del informe de evaluación de impacto. Además, el uso de determinados actos delegados precisa de un informe previo de la Comisión (véase el artículo 22 de la propuesta legislativa).

2.2. Sistema de gestión y de control

2.2.1. Riesgo(s) identificado(s)

No se identificaron riesgos importantes, en particular por lo que se refiere a las repercusiones presupuestarias. En esta fase, el principal riesgo para la Comisión está relacionado con su reputación.

2.2.2. Método(s) de control previsto(s)

Una red de representantes de los Estados miembros proporcionará una plataforma estable para debatir aspectos relacionados con la aplicación de la Directiva. Se analizarán detenidamente las reclamaciones de los ciudadanos y las organizaciones no gubernamentales que hayan identificado posibles fallos en la aplicación de la nueva Directiva.

El artículo 23 del proyecto de propuesta legislativa requiere que la Comisión presente un informe sobre la aplicación de la presente Directiva a más tardar cinco años después de su transposición.

2.3. Medidas de prevención de los fraudes y las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas.

La propuesta contempla medidas contra el fraude que han sido descritas y evaluadas en la sección 5.6 de la evaluación de impacto.

Además de la aplicación de todos los mecanismos de control reglamentarios, los servicios de la Comisión responsables van a preparar una estrategia contra el fraude en consonancia con la nueva Estrategia antifraude de la Comisión, adoptada el 24 de junio de 2011, a fin de velar, entre otras cosas, por que sus controles antifraude internos se ajusten completamente a los de la Estrategia antifraude de la Comisión y por que su gestión del riesgo de fraude se oriente a detectar ámbitos en los que existan estos riesgos y a proporcionar las respuestas adecuadas. Cuando sea necesario, se crearán redes y herramientas informáticas especiales para analizar los casos de fraude en las actividades de aplicación de la Directiva sobre productos del tabaco que impliquen financiación. En particular, se adoptarán una serie de medidas, como las siguientes:

- las decisiones, los acuerdos y los contratos derivados de las actividades de aplicación de la Directiva sobre productos del tabaco que impliquen financiación serán competencia expresa de la Comisión, incluida la OLAF, y el Tribunal de Cuentas efectuará auditorías, controles sobre el terreno e inspecciones;
- durante la fase de evaluación de una convocatoria de propuestas o de contrato, se comprobará la admisibilidad de los candidatos o licitadores atendiendo a los criterios de exclusión publicados, sobre la base de declaraciones y del sistema de alerta rápida;
- se simplificarán las normas que regulan la admisibilidad de los costes con arreglo a las disposiciones del Reglamento Financiero;
- se ofrecerá con regularidad formación sobre temas relacionados con el fraude y las irregularidades a todo el personal que intervenga en la gestión de los contratos, así como a los auditores y controladores que verifican las declaraciones de los beneficiarios sobre el terreno.

Además, la Comisión controlará la aplicación estricta de las normas sobre conflicto de intereses establecidas en la propuesta.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) y línea(s) presupuestaria(s) de gastos del Marco Financiero Plurianual afectada(s)

- Líneas presupuestarias de gasto existentes

En el orden de las rúbricas y las líneas presupuestarias del Marco Financiero Plurianual.

Rúbrica del Marco Financiero Plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número [Descripción.....Salud para el Crecimiento]	Disoc. / no disoc. (53)	de los países de la AELC ⁵⁴	de los países candidatos ⁵⁵	de terceros países	a efectos del artículo 18.1.a bis) del Reglamento Financiero
3	17.0301 ⁵⁶	Disoc/ no	SI/ NO	SI /NO	SI /NO	SI /NO

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

En el orden de las rúbricas y las líneas presupuestarias del Marco Financiero Plurianual.

Rúbrica del Marco Financiero Plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número [Rúbrica.....]	Disoc. / no disoc.	de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países	a efectos del artículo 18.1.a bis) del Reglamento Financiero
			SI/NO	SI/NO	SI/NO	SI/NO

⁵³ Disoc. = créditos disociados / no disoc. = créditos no disociados.

⁵⁴ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

⁵⁵ Países candidatos y, en su caso, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

⁵⁶ La línea presupuestaria 17.0301 hace referencia a la nueva nomenclatura del Marco Financiero Plurianual 2014-2020. Corresponde a la misma línea financiera del Marco Financiero Plurianual 2007-2013. Esta línea presupuestaria es indicativa y podría modificarse de acuerdo con el procedimiento anual.

3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del Marco Financiero Plurianual:	Número	Programa de Salud para el Crecimiento
---	---------------	---------------------------------------

DG SANCO			Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Años 2018 y posteriores			TOTAL 2014-2018
•Créditos operativos										
Número de línea presupuestaria 17.03.XX	Compromisos	(1)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Pagos	(2)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500
Número de línea presupuestaria	Compromisos	(1a)								
	Pagos	(2a)								
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de determinados programas operativos ⁵⁷										
Número de línea presupuestaria		(3)								
TOTAL de los créditos para la DG SANCO	Compromisos	=1+1a +3	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Pagos	=2+2a +3	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500

⁵⁷ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

TOTAL de los créditos operativos	Compromisos	(4)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Pagos	(5)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500
TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)								
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 3 del Marco Financiero Plurianual	Compromisos	=4+ 6	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Pagos	=5+ 6	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500

Si la propuesta/iniciativa afecta a más de una rúbrica:

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)								
	Pagos	(5)								
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)								
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 4 del Marco Financiero Plurianual (Importe de referencia)	Compromisos	=4+ 6								
	Pagos	=5+ 6								

Rúbrica del Marco Financiero Plurianual:	5	«Gastos administrativos»
---	----------	--------------------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Años 2018 y posteriores			TOTAL
DG SANCO									
• Recursos humanos		0,571	0,571	0,571	0,508	0,508			2,729
• Otros gastos administrativos		0,018	0,165	0,168	0,172	0,136			0,659
TOTAL para la DG SANCO	Créditos	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 5 del Marco Financiero Plurianual	(Total de los compromisos = Total de los pagos)	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388
--	---	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Años 2018 y posteriores			TOTAL
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 5 del Marco Financiero Plurianual	Compromisos	1,489	1,636	1,639	1,58	1,544			7,888
	Pagos	1,039	1,636	1,639	1,58	1,994			7,888

3.2.2. Incidencia estimada en los créditos operativos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos operativos
- X La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos operativos, tal como se explica a continuación:

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados ↓			Año 2014		Año 2015		Año 2016		Año 2017		Año 2018 y posteriores						TOTAL	
	RESULTADOS (outputs)																	
	Tipo de resultado ⁵⁸	Coste medio del resultado	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número total de resultados	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO Nº 1 ⁵⁹ ...			Establecer mecanismos para garantizar que todos los Estados miembros aplican de manera armonizada las normas con una gestión sostenible, eficiente y fiable a nivel de la UE, con acceso a asesoramiento técnico y científico interno y externo, lo cual permite coordinarse mejor y compartir recursos entre los Estados miembros (aplicable a los dos objetivos principales de la sección 1.4.2).															
Resultado	Informes técnicos, científicos y de mercado	0,233	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800						

⁵⁸ Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carreteras construidos, etc.).

⁵⁹ Como se describe en la sección 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)…».

Resultado	Herramienta de TI actualizada para el análisis de los datos sobre los ingredientes	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100						
Subtotal del objetivo específico nº 1																		
OBJETIVO ESPECÍFICO Nº 2...																		
Resultado																		
Subtotal del objetivo específico nº 2																		
COSTE TOTAL			4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900					20	4,500

3.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

3.2.3.1. Resumen

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos.
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Años 2018 y posteriores	TOTAL
--	----------	----------	----------	----------	-------------------------	-------

RÚBRICA 5 del Marco Financiero Plurianual								
Recursos humanos	0,571	0,571	0,571	0,508	0,508			2,729
Otros gastos administrativos	0,018	0,165	0,168	0,172	0,136			0,659
Subtotal de la RÚBRICA 5 del Marco Financiero Plurianual	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388

Al margen de la RÚBRICA 5⁶⁰ del Marco Financiero Plurianual								
Recursos humanos								
Otros gastos de carácter administrativo								
Subtotal al margen de la RÚBRICA 5 del Marco Financiero Plurianual								

TOTAL	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388
--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

⁶⁰

Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en valores enteros (o, a lo sumo, con un decimal)

	Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Años 2018 y posteriores		
• Empleos de plantilla (funcionarios y agentes temporales)							
XX 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)	4,5	4,5	4,5	4	4		
XX 01 01 02 (Delegaciones)							
XX 01 05 01 (Investigación indirecta)							
10 01 05 01 (Investigación directa)							
• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa: EJC) ⁶¹							
XX 01 02 01 (AC, INT, ENCS de la dotación global)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL y ENCS en las delegaciones)							
XX 01 04 aa ⁶²	- en la sede ⁶³						
	- en las delegaciones						
XX 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación indirecta)							
10 01 05 02 (AC, INT, ENCS – investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)							
TOTAL	4,5	4,5	4,5	4	4		

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG SANCO ya destinado a la gestión de la acción y que será reasignado dentro de la DG, que se complementará en caso necesario con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes (necesidades estimadas: 4,0 AD/EJC y 0,5 AST/EJC).

Descripción de las tareas a efectuar:

Funcionarios y agentes temporales	
Personal externo	

⁶¹ AC = agente contractual; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JED= joven experto en delegación; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios.

⁶² Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

⁶³ Esencialmente para los Fondos Estructurales, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER) y el Fondo Europeo de Pesca (FEP).

3.2.4. *Compatibilidad con el Marco Financiero Plurianual vigente*

- ☒ La propuesta/iniciativa es compatible con el nuevo Marco Financiero Plurianual 2014-2020. Las acciones se abordarán en el marco del Programa de Salud 2014-2020 propuesto.
- ☐ La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del Marco Financiero Plurianual

Explíquese la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

...

- ☐ La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del Instrumento de Flexibilidad o la revisión del Marco Financiero Plurianual⁶⁴.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

...

3.2.5. *Contribuciones de terceros*

- ☒ La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros
- La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

⁶⁴

Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- X La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - ☐ en los recursos propios
 - ☐ en ingresos diversos

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ⁶⁵						
		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
Artículo...								

En el caso de los ingresos diversos asignados, especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercute(n).

...

Especifíquese el método de cálculo de la incidencia en los ingresos.

⁶⁵ En lo que respecta a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones del azúcar) los importes indicados deben ser netos, es decir, los importes brutos previa deducción del 25% de gastos de recaudación.