

Bruselas, 15.12.2017  
SWD(2017) 456 final

**DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN**

**RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO**

*que acompaña al documento*

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) .../... DE LA COMISIÓN**

**relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco**

y

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**

**sobre las normas técnicas de las medidas de seguridad que se aplican a los productos del tabaco**

{C(2017) 8429 final} - {C(2017) 8435 final} - {SWD(2017) 455 final} -  
{SEC(2017) 531 final}

## Ficha resumen

Evaluación de impacto de los actos de ejecución en virtud del artículo 15, apartado 11, y del artículo 16, apartado 2, de la Directiva sobre productos del tabaco (DPT) 2014/40/UE

### A. Necesidad de actuar

#### ¿Cuál es el problema y por qué es un problema a escala de la UE?

El problema es el comercio ilícito de los productos del tabaco, cuyo nivel sigue siendo elevado en la UE. Los productos del tabaco ilícitos no cumplen la legislación en materia de control del tabaco y proporcionan unos suministros de tabaco artificialmente baratos que afectan a la aceptación y la prevalencia del tabaquismo. Los artículos 15 y 16 de la Directiva 2014/40/UE (DPT) tienen por objeto abordar este problema estableciendo sistemas de trazabilidad y de medidas de seguridad para los productos del tabaco en la UE con el fin de garantizar la cadena de suministro y facilitar la autenticación de los productos. Las disposiciones en materia de trazabilidad (artículo 15) requieren que todas las unidades de envasado de productos del tabaco producidas en el mercado de la UE, destinadas a él o comercializadas en el mismo estén marcadas con un identificador único y sus movimientos queden registrados a lo largo de la cadena de suministro (desde el fabricante hasta el último nivel antes del establecimiento minorista). Las disposiciones relativas a las medidas de seguridad (artículo 16) requieren que todas las unidades de envasado de los productos del tabaco que se comercialicen en el mercado de la UE incorporen una medida de seguridad para facilitar su autenticación. Se exige a la Comisión que establezca, mediante actos de ejecución, especificaciones técnicas para la creación y el funcionamiento de estos sistemas.

Estos actos deberían abordar los temas siguientes:

- 1) el marcado de los envases con un identificador único,
- 2) el registro y la transmisión de datos a una instalación de almacenamiento de datos,
- 3) el tratamiento y el almacenamiento de los datos y el acceso a los mismos,
- 4) la compatibilidad de los componentes del sistema de trazabilidad, y
- 5) las especificaciones técnicas para las medidas de seguridad.

#### ¿Qué se pretende conseguir?

Se espera que las medidas permitan el buen funcionamiento del mercado interior a la vez que se garantiza un elevado nivel de protección de la salud. También permitirán que la UE cumpla sus obligaciones internacionales con arreglo al artículo 8 del Protocolo del CMCT para la Eliminación del Comercio Ilícito de Productos de Tabaco<sup>1</sup>.

#### ¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE?

Se garantizará una aplicación armonizada de los sistemas de trazabilidad y de las medidas de seguridad en toda la UE, con lo que se permitirá que los Estados miembros cumplan sus obligaciones en virtud de la DPT y el Protocolo del CMCT. Los Estados miembros podrán garantizar que los sistemas funcionen de una manera viable e interoperable, coherente con el buen funcionamiento del mercado único.

### B. Soluciones

#### ¿Cuáles son las distintas opciones posibles para alcanzar los objetivos? ¿Existe o no una opción preferida? En caso de que no sea así, ¿por qué?

La DPT exige a la Comisión que adopte actos de ejecución para abordar las principales cuestiones pendientes en relación con los sistemas que deben establecerse. Estas cuestiones, y las diferentes opciones de actuación para abordarlas, se presentan a continuación.

**1a. Mercado de los envases con un identificador único:** Esta cuestión es el pilar central del sistema de trazabilidad. Una correcta asignación de las responsabilidades relacionadas con el marcado de los envases es

<sup>1</sup> Véase: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/80873/1/9789241505246\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/80873/1/9789241505246_eng.pdf?ua=1&ua=1) El Protocolo para la Eliminación del Comercio Ilícito fue adoptado por la Conferencia de las Partes en el CMCT en noviembre de 2012. Además de la UE, en el momento de la redacción del presente documento seis Estados miembros de la UE han ratificado el Protocolo: Austria, Francia, Letonia, Lituania, Portugal y España.

de capital importancia para cumplir el requisito de que las autoridades controlen el sistema (Protocolo del CMCT).

Opciones de actuación evaluadas:

1a/1: modelo gestionado por la industria;

1a/2: modelo gestionado por terceros;

**1a/3: modelo de solución mixta.**

**1b. Registro y transmisión de datos:** uno de los aspectos fundamentales es el tiempo que transcurre entre un evento y su transmisión al sistema o los sistemas de almacenamiento de datos. La DPT no define normas sobre este tema.

Opciones de actuación evaluadas:

**1b/1: período cercano al tiempo real;**

1b/2: período de un día;

1b/3: período de una semana.

**1c. Tratamiento y almacenamiento de los datos y acceso a los mismos:** es de capital importancia un almacenamiento de datos seguro al que puedan acceder plenamente las autoridades competentes.

Opciones de actuación evaluadas:

1c/1: almacenamiento descentralizado por fabricante/importador;

1c/2: almacenamiento descentralizado por Estado miembro;

**1c/3: modelo combinado.**

**2. Compatibilidad de los componentes del sistema de trazabilidad:** para facilitar el proceso de escaneado a los operadores económicos, la información debería codificarse en los envases de tabaco de una forma predefinida. Debería definirse la variedad autorizada de soportes de datos.

Opciones de actuación evaluadas:

2/1: soporte de datos único por nivel de envasado;

**2/2: variedad limitada de soportes de datos por nivel;**

2/3: un sistema libre.

**3. Medidas de seguridad:** el método para la aplicación de las medidas de seguridad es importante para garantizar que pueden cumplir su función, cumplen los requisitos de la DPT y permiten la innovación.

Opciones de actuación evaluadas:

3/1: impresión o colocación;

**3/2: impresión o colocación o una combinación de ambas.**

*(Las opciones preferidas se indican en negrita)*

### **¿Cuáles son las opiniones de las distintas partes interesadas? ¿Quién apoya cada opción?**

En lo que se refiere a la cuestión **1a)**, la mayor parte de los operadores económicos se mostraron a favor de la opción 1a/1. Las organizaciones de salud pública y muchos proveedores de soluciones se mostraron a favor de la opción 1a/2. Los Estados miembros prefirieron, por lo general, la opción 1a/3.

En lo que respecta a la cuestión **1b)**, la mayor parte de los operadores económicos se mostraron a favor de la opción 1b/2. Las organizaciones de salud pública y muchos Estados miembros se mostraron a favor de la opción 1b/1. Por lo general, la opción 1b/3 se consideró menos eficaz.

En cuanto a la cuestión **1c)**, los operadores económicos apoyaron generalmente la opción 1c/1. Muchos Estados miembros y organizaciones de salud pública insistieron en la importancia de una visión centralizada de los datos (en lo que respecta a la opción 1c/3).

En el caso de **2)** y **3)**, las partes interesadas estuvieron generalmente de acuerdo en que las opciones más adecuadas eran la 2/2 y la 3/2, respectivamente.

### **C. Repercusiones de la opción preferida**

<b>¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (si existe, o bien de las principales)?</b>
Se espera que aporten unos beneficios sociales y económicos considerables, estimados en 3 800 millones de euros al año. Esto se producirá mediante una reducción de los productos del tabaco ilícitos que circulan en la UE. Si bien esto se sustituirá en parte por el incremento de las ventas legales, también dará lugar a una reducción del consumo total de tabaco (de un 0,6 %), con lo que se contribuirá a la protección de la salud pública. El aumento de las ventas legales incrementará los ingresos fiscales y los beneficios para los operadores económicos.
<b>¿Cuáles son los costes de la opción preferida (si existe, o bien de las principales)?</b>
Los costes anualizados se estiman en 159 millones de euros, lo que incluye 138 millones de euros para el sistema de trazabilidad. Esto incluye los costes de establecimiento y de funcionamiento. Se considera que los operadores económicos se harán cargo de la mayor parte de los costes, que se estiman en 155 millones de euros. El coste unitario del sistema de trazabilidad se estima en menos de la mitad de un céntimo de euro. Es poco probable que esto se traduzca en incrementos significativos del precio de los productos del tabaco fabricados en la UE.
<b>¿Cuáles son las repercusiones en las pymes y la competitividad?</b>
Las pymes podrían verse más afectadas por los costes de la aplicación de los sistemas que las grandes empresas. Reconociendo este hecho, la DPT prevé un período transitorio más largo para los productos del tabaco <i>distintos de</i> los cigarrillos y el tabaco para liar, cuyos fabricantes son en muchos casos pymes <sup>2</sup> , lo que significa que tienen más tiempo para adaptarse. Es probable que se estudie un período transitorio adicional para las pymes, por ejemplo en relación con los períodos de tiempo para el registro y la transmisión de datos. Se esperan consecuencias positivas no deliberadas en competitividad e innovación en el sector que proporciona tecnologías de trazabilidad y de medidas de seguridad.
<b>¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?</b>
Se espera que las medidas den lugar a un importe adicional de 2 000 millones de euros al año en la recaudación de impuestos (es decir, IVA e impuestos especiales). En cuanto a los costes, se espera que las autoridades competentes desembolsen alrededor de 4 millones de euros al año.
<b>¿Habrá otras repercusiones significativas?</b>
El coste unitario del sistema de trazabilidad se estima en menos de 0,5 céntimos. Es poco probable que esto provoque incrementos significativos de los precios de los productos del tabaco fabricados en la UE. Por consiguiente, no se espera que las medidas tengan un impacto negativo en el comercio internacional o la competitividad de la industria del tabaco de la UE.
<b>Proporcionalidad</b>
Se evaluó la proporcionalidad de todas las opciones analizando la medida en que: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) son adecuadas para alcanzar los objetivos operativos determinados;</li> <li>2) son necesarias para alcanzar estos objetivos; y</li> <li>3) permiten alcanzar estos objetivos con el máximo beneficio y los mínimos costes.</li> </ol> <p>Se consideró que las opciones que mejor se ajustan a los criterios anteriores eran las preferidas. A la hora de evaluar las opciones preferidas, se tuvieron en cuenta los beneficios estimados en comparación con los costes estimados.</p>
<b>D. Seguimiento</b>
<b>¿Cuándo se revisará la política?</b>
El artículo 28 de la DPT establece que la Comisión debe presentar un informe al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar cinco años a partir del 20 de mayo de 2016.

<sup>2</sup> El artículo 15, apartado 13, de la Directiva 2014/40/UE establece que los sistemas de trazabilidad y las medidas de seguridad deberían estar en marcha a más tardar el 20 de mayo de 2019 para los cigarrillos y los productos del tabaco para liar, y a más tardar el 20 de mayo de 2024 para todos los demás productos del tabaco.