



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

Documento de sesión

A7-0276/2013

24.7.2013

*****I**

INFORME

sobre la 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
(COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Linda McAvan

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
- *** Procedimiento de aprobación
- ***I Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
- ***II Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
- ***III Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto en el proyecto de acto.)

Enmiendas a un proyecto de acto

En las enmiendas del Parlamento las modificaciones introducidas en el proyecto de acto se señalan en ***cursiva negrita***. La utilización de la *cursiva fina* constituye una indicación para los servicios técnicos referente a elementos del proyecto de acto para los que se propone una corrección con miras a la elaboración del texto final (por ejemplo, elementos claramente erróneos u omitidos en alguna versión lingüística). Estas propuestas de corrección están supeditadas al acuerdo de los servicios técnicos interesados.

En las cabeceras de las enmiendas relativas a un acto existente que se quiere modificar con el proyecto de acto, figuran una tercera y cuarta líneas en las que se indican, respectivamente, el acto existente y la disposición en cuestión. Las partes retomadas de una disposición de un acto existente que el Parlamento desee modificar pero que no se hayan modificado en el proyecto de acto se señalarán en **negrita**. Las supresiones que se refieran a dichos pasajes se indicarán de la siguiente manera: [...].

ÍNDICE

	Página
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	83
ANEXO.....	87
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE COMERCIO INTERNACIONAL.....	88
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN Y ENERGÍA.....	123
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE MERCADO INTERIOR Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR.....	171
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL	236
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.....	279
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS SOBRE EL FUNDAMENTO JURÍDICO.....	324
PROCEDIMIENTO	342

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la 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
(COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2012)0788),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0420/2012),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Vistos los dictámenes motivados presentados, en el marco del Protocolo n° 2 sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, por la Cámara de Diputados checa, el Parlamento danés, el Parlamento griego, la Cámara de Diputados italiana, el Senado italiano, el Parlamento portugués, la Cámara de Diputados rumana y el Parlamento sueco, en los que se afirma que el proyecto de acto legislativo no respeta el principio de subsidiariedad,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 4 de julio de 2013¹,
 - Visto el dictamen del Comité de las Regiones de 3 de julio de 2013²,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y las opiniones de la Comisión de Comercio Internacional, de la Comisión de Industria, Investigación y Energía, de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor, de la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural y de la Comisión de Asuntos Jurídicos (A7-0276/2013),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

¹ Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

² Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

Enmienda 1

Propuesta de Directiva Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(3a) Las advertencias sanitarias forman parte de una estrategia antitabaco organizada, eficaz y a largo plazo, con un ámbito de aplicación y unos objetivos bien definidos.

Justificación

La eficacia de una advertencia sanitaria está relacionada con el hecho de formar parte de una estrategia antitabaco organizada, con un ámbito de aplicación y unos objetivos bien definidos.

Enmienda 2

Propuesta de Directiva Considerando 6

Texto de la Comisión

Enmienda

(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 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.

(6) Debido a *las* 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 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 ***reforzadas*** a escala de la Unión a fin de lograr un buen funcionamiento del mercado interior.

Enmienda 3

Propuesta de Directiva Considerando 7

Texto de la Comisión

(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 miembros**. 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.

Enmienda

(7) Las medidas legislativas a escala de la Unión también son necesarias con vistas a incorporar el **histórico** Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (en adelante, «CMCT») de mayo de 2003. **Todos los Estados miembros** y la **propia** Unión Europea **han firmado y ratificado el CMCT y, como consecuencia, están obligados por el Derecho internacional a aplicar las disposiciones del mismo**. Resultan **particularmente** pertinentes 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.

Justificación

El CMCT de la OMS es el primer tratado internacional sobre la salud. Sus disposiciones son jurídicamente vinculantes para los Estados miembros al igual que lo son, por ejemplo, las normas de la OMC.

Enmienda 4

Propuesta de Directiva Considerando 8

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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. ***A tal fin, los Estados miembros deben promover campañas para la prevención del tabaquismo, especialmente en las escuelas y a través de los medios de comunicación. Conforme al principio de la responsabilidad del productor, los fabricantes de productos del tabaco deben responder de todos los costes sanitarios derivados de los efectos del consumo de tabaco.***

Enmienda 5

**Propuesta de Directiva
Considerando 9 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(9 bis) Dado que, en muchos Estados miembros, es poco probable que haya un gran porcentaje de fumadores que deje de fumar del todo, la legislación debe tomar en consideración su derecho a conocer de forma objetiva las consecuencias que para la salud tiene el consumo de tabaco, información que se les brinda también en los envases del producto que vayan a consumir.

Justificación

Puesto que aún hay grandes porcentajes de fumadores en la UE, la Directiva también debe tener por objeto la mejora de la salud de los fumadores que, sea por el motivo que sea, deciden seguir consumiendo productos con tabaco o nicotina.

Enmienda 6

Propuesta de Directiva Considerando 10

Texto de la Comisión

(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***.

Enmienda

(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, ***pero los Estados miembros y la Comisión deben fomentar de forma activa los trabajos que*** se están llevando a cabo ***a escala internacional*** con vistas a ***desarrollar dichas normas y ensayos***.

Enmienda 7

Propuesta de Directiva Considerando 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(10 bis) Se ha demostrado que el polonio 210 es un carcinógeno importante presente en el tabaco. Su presencia en los cigarrillos podría eliminarse casi por completo con una combinación de medidas sencillas. Por ello, es conveniente fijar un contenido máximo liberado de polonio 210 que genere una reducción del 95 % del contenido medio actual de polonio 210 en los cigarrillos. Debe

elaborarse una norma ISO para medir el polonio 210 en el tabaco.

Justificación

El polonio 210 es un producto de desintegración del uranio presente en los fertilizantes hechos a partir de piedra de fosfato rica en uranio. Contamina las hojas de tabaco a través del aire con radón 222 y a través de las raíces con plomo 210. Cuando se quema, el polonio 210 se evapora y es inhalado así por los fumadores. Se trata de un emisor alfa. La radiación alfa es inocua fuera del cuerpo, pero una vez dentro de este es «la forma de radiación más peligrosa» (The Polonium Brief, Brianna Rego, Isis, 2009).

Enmienda 8

**Propuesta de Directiva
Considerando 11**

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(11) Por lo que respecta al establecimiento de contenidos máximos liberados, podría resultar necesario y adecuado en un futuro **reducir** los contenidos fijados o fijar umbrales máximos para las emisiones, habida cuenta de su toxicidad o la adictividad que entrañan.

Justificación

La Comisión solo tendría que reducir los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, y cualquier otro nivel establecido para las emisiones tóxicas o adictivas en un futuro, de conformidad con la orientación que proporcionan las normas internacionales.

Enmienda 9

**Propuesta de Directiva
Considerando 13**

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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.

información recibida y extraer conclusiones de la misma. En este sentido, *debe* 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, ***en particular los derechos de las pequeñas y medianas empresas (PYME).***

Justificación

Un formato electrónico común válido para todos los Estados miembros facilitará la obligación de notificación. Esto debería suponer una ventaja para las PYME.

Enmienda 10

Propuesta de Directiva Considerando 14

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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.

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. ***También deben eliminarse los ingredientes que aumenten la adictividad y la toxicidad.***

Enmienda 11

Propuesta de Directiva Considerando 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(14 bis) A fin de proteger la salud humana, debe llevarse a cabo una evaluación sobre la seguridad de los aditivos empleados en los productos del tabaco. En estos productos solo deben permitirse aquellos aditivos que estén incluidos en una lista de la Unión sobre aditivos autorizados. Dicha lista debe indicar asimismo cualquier condición o restricción aplicable al uso de los aditivos autorizados. No deben comercializarse en el mercado de la Unión los productos del tabaco que contengan aditivos que no estén incluidos en la lista de la Unión o que se empleen de un modo no conforme con la presente Directiva.

Enmienda 12

Propuesta de Directiva Considerando 14 ter (nuevo)

(14 ter) No solo es importante tener en cuenta las propiedades de los aditivos como tales, sino también las de sus productos de combustión. Ni los aditivos ni sus productos de combustión deben entrar dentro de la categoría de peligrosos conforme a los criterios de clasificación establecidos en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento y el Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas¹.

DO L 353 de 31.12.08, p. 1.

Justificación

Solo deben permitirse los aditivos que no son peligrosos, ya sea como tales o tras la combustión.

Enmienda 13

**Propuesta de Directiva
Considerando 15**

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(15) *El riesgo* de que haya una legislación divergente *es todavía mayor debido a* la preocupación *que suscitan* los productos del tabaco con un aroma característico distinto del tabaco, que *pueden* 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

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).

diferencias injustificadas en el trato otorgado a los distintos cigarrillos aromáticos (como los cigarrillos mentolados o de clavo de olor).

Enmienda 14

Propuesta de Directiva Considerando 16

Texto de la Comisión

Enmienda

(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 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.

suprimido

Enmienda 15

Propuesta de Directiva Considerando 17

Texto de la Comisión

Enmienda

(17) Determinados aditivos tienen como objetivo dar la impresión de que los productos del tabaco reportan beneficios

(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.

para la salud, presentan riesgos reducidos para la salud o aumentan la agudeza mental y el rendimiento físico. A fin de garantizar una normativa uniforme y un nivel elevado de protección de la salud, ***dichos aditivos no deben autorizarse. Tampoco deben serlo los aditivos que confieren un aroma característico. Esto no debe dar lugar a la prohibición generalizada del uso de aditivos individuales. No obstante, debe exigirse a los fabricantes que reduzcan el uso de un aditivo o de una combinación de aditivos de forma que estos no den lugar a un aroma característico. Debe permitirse la autorización del uso de aditivos que resulten esenciales para la fabricación de productos del tabaco siempre que no den lugar a un aroma característico y que no estén relacionados con el atractivo de tales productos.***

Enmienda 16

Propuesta de Directiva Considerando 17 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(17 bis) Un número cada vez mayor de personas, la mayoría de ellas niños, sufren asma y alergias varias. Aunque no se conocen todas las causas del asma, tal como indica la OMS, es necesario evitar los factores de riesgo, incluidos los alérgenos, el tabaco y los irritantes químicos, a fin de mejorar la calidad de vida de la población.

Enmienda 17

Propuesta de Directiva Considerando 18

Texto de la Comisión

(18) Habida cuenta de que la directiva se centra en los jóvenes, los productos del tabaco distintos de los *cigarillos*, **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.

Enmienda

(18) Habida cuenta de que la directiva se centra en los jóvenes, los productos del tabaco distintos de los *cigarrillos*, **del** tabaco para liar y **del** tabaco ***para pipa de agua***, consumidos principalmente por consumidores de mayor edad, *deben* 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.

Enmienda 18

**Propuesta de Directiva
Considerando 18 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(18 bis) Se debe alentar a los Estados miembros a que, si aún no lo han hecho, configuren sus leyes nacionales de protección de la juventud de tal manera que se prohíba la venta de productos del tabaco a menores de 18 años, así como su consumo por parte de dichos menores. Los Estados miembros deben velar también por el respeto de tales prohibiciones.

Enmienda 19

**Propuesta de Directiva
Considerando 18 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(18 ter) El artículo 16 del CMCT señala la responsabilidad de las partes del Convenio a la hora de abordar los productos dirigidos a consumidores

menores de edad, como los productos alimentarios y los juguetes que adoptan la forma de productos del tabaco y pueden resultar atractivos para los menores. En los últimos años se han puesto en el mercado varios productos, como los bastoncillos de shisha, que, sin contener nicotina pero con forma de cigarrillo, intentan imitar el proceso de fumar a través de sustancias vaporizadoras, cuya naturaleza inocua aún no se ha probado científicamente, y que, mediante una luz eléctrica, imitan el proceso de encendido de un cigarrillo. Estos productos se fabrican claramente para que resulten atractivos para los consumidores jóvenes y menores de edad, y cada vez son más populares entre los menores de distintos Estados miembros. Dado que la preocupación ante los hábitos creados entre los jóvenes consumidores y los menores con el uso de estos cigarrillos de imitación va en aumento, la presente Directiva debe prohibir el uso de estos productos.

Enmienda 20

Propuesta de Directiva Considerando 20

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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, *deben* 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 *armonizadoras* a escala de la Unión, es probable que las diferencias existentes aumenten en los próximos años.

Enmienda 21

Propuesta de Directiva Considerando 22

Texto de la Comisión

(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* 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.

Enmienda

(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 *de gran tamaño* que combinan ***imagen y texto*** son más eficaces que las advertencias que solo contienen texto. A la luz de estos datos, las *advertencias* sanitarias combinadas deben ser obligatorias en toda la Unión y cubrir partes significativas y visibles ***del campo visual de todas las caras*** de la superficie del envase. *Deben* establecerse dimensiones mínimas para todas las advertencias sanitarias a fin de asegurarse de su visibilidad y su eficacia.

Enmienda 22

Propuesta de Directiva Considerando 23

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(23) Con objeto de asegurar la integridad y la visibilidad de las advertencias sanitarias y maximizar su eficacia, *deben* establecerse disposiciones en relación con las dimensiones de las advertencias, así como sobre determinados aspectos de la

apariciencia 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.

apariciencia del envase de tabaco. 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. ***Determinados envases y productos pueden también inducir a error al sugerir beneficios relacionados con el estatus social, la vida social o cualidades como la feminidad, la masculinidad o la elegancia.*** 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, aspecto *este que debe* abordarse.

Enmienda 23

Propuesta de Directiva Considerando 23 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(23 bis) Está demostrado que los productos del tabaco contienen y emiten, en el momento de la combustión, numerosas sustancias nocivas y agentes carcinógenos conocidos que son peligrosos para la salud humana. Hay estudios científicos que demuestran claramente que el tabaquismo pasivo es causa de muerte, enfermedad e invalidez, y que resulta especialmente peligroso para el feto y los lactantes; asimismo, puede provocar problemas respiratorios en personas que inhalen el humo del tabaco, o agravarlos. Por tanto, las advertencias

sanitarias también deben hacer referencia al peligro que para la salud representa el tabaquismo pasivo.

Justificación

Este considerando ya está contenido en la actual Directiva 2001/37/CE. Debe haber advertencias textuales y gráficas especiales que adviertan acerca de la peligrosidad del tabaquismo pasivo.

Enmienda 24

Propuesta de Directiva Considerando 24

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(24) Debe concederse una excepción respecto de determinados requisitos de etiquetado a los productos del tabaco para fumar distintos de los cigarrillos, del tabaco para liar *o del tabaco para pipa de agua*, 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 *deben* colocarse en las dos superficies principales del embalaje de los productos del tabaco sin combustión.

Enmienda 25

Propuesta de Directiva Considerando 26

Texto de la Comisión

(26) Se comercializan importantes cantidades de productos ilícitos que no se

Enmienda

(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.

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 *y cualquier embalaje exterior para transporte* 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, *debe* preverse la introducción de medidas de seguridad que faciliten la verificación de la autenticidad de los productos, *y garantizarse que los identificadores únicos de las unidades de envasado estén vinculados al identificador único del embalaje exterior para transporte.*

Enmienda 26

Propuesta de Directiva

Considerando 28

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(28) A fin de garantizar la independencia y la transparencia, los fabricantes de productos del tabaco *deben* celebrar contratos para el almacenamiento de datos con terceras partes independientes. *La idoneidad de dichos contratos debe ser aprobada y controlada por la Comisión, asistida por* un auditor externo *independiente*. Los datos relacionados con el sistema de seguimiento y rastreo deben mantenerse separados de otros datos empresariales y deben permanecer bajo el

poder acceder a ellos en cualquier momento.

control permanente de las autoridades competentes de los Estados miembros y de la Comisión, que deben poder acceder a ellos en cualquier momento.

Enmienda 27

Propuesta de Directiva Considerando 29

Texto de la Comisión

(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 oral, 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 Suecia. 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.***

Enmienda

(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 oral, 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 Suecia. 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.

Enmienda 28

Propuesta de Directiva Considerando 29 bis (nuevo)

(29a) Debido a la prohibición general de la venta de los productos del tabaco de uso oral («snus») en la Unión, no existe un interés transfronterizo en la regulación de su contenido. La responsabilidad de regular el contenido del «snus» recae, por tanto, en el Estado miembro donde su venta esté permitida de conformidad con el artículo 151 del Acta de adhesión de Austria, Finlandia y Suecia. Por consiguiente, el «snus» debe quedar exento de lo dispuesto en el artículo 6 de la presente Directiva.

Enmienda 29

Propuesta de Directiva Considerando 30

(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 [...]. 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

(30) Las ventas a distancia transfronterizas de tabaco **deben prohibirse, ya que** facilitan el acceso de los jóvenes a los productos del tabaco y suponen *un* riesgo de menoscabo de los requisitos *de* la presente Directiva.

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.

Enmienda 30

Propuesta de Directiva Considerando 30 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(30 bis) La Directiva 2003/33/CE sobre publicidad y patrocinio de los productos del tabaco ya prohíbe la distribución gratuita de estos productos en el marco del patrocinio de acontecimientos. La presente Directiva, que regula los aspectos de presentación y venta del tabaco y que tiene por objeto la consecución de un nivel elevado de protección de la salud y la prevención del tabaquismo entre los jóvenes, extiende la prohibición de distribución gratuita a los lugares públicos y prohíbe explícitamente la distribución de impresos o bonos de descuento y promociones similares en el interior de los paquetes y embalajes.

Enmienda 31

Propuesta de Directiva Considerando 30 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(30 ter) La Comisión y los Estados miembros deben comprometerse a aplicar de forma eficaz el protocolo del CMCT para acabar con el comercio ilegal de los productos del tabaco. Deben realizarse

esfuerzos para evitar y controlar en mayor medida el tráfico ilegal de los productos del tabaco fabricados en terceros países.

Enmienda 32

Propuesta de Directiva Considerando 31

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(31) Todos los productos del tabaco pueden causar mortalidad, morbilidad y discapacidad y debe **regularse** su **fabricación, distribución** y 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 **tres años** después del plazo de transposición de la presente Directiva, a fin de evaluar la necesidad de introducir modificaciones a la misma.

Enmienda 33

Propuesta de Directiva Considerando 33

Texto de la Comisión

(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**

Enmienda

(33) En el mercado de la Unión se comercializan productos que contienen nicotina, **incluidos cigarrillos electrónicos**. **No obstante, los Estados miembros han adoptado** distintos enfoques reglamentarios para abordar las inquietudes en materia de salud y seguridad asociadas con estos productos. **Es necesario contar con normas armonizadas y todos los productos**

en cuenta que estos productos son objeto de un número significativo de ventas a distancia transfronterizas, incluido a través de internet.

que contienen nicotina deben regularse a través de un régimen de medicamentos que reconozca el uso bien establecido de la nicotina. Dado el potencial de esos productos para ayudar a dejar el tabaco, los Estados miembros deben garantizar su disponibilidad fuera de las farmacias.

Enmienda 34

Propuesta de Directiva Considerando 34

Texto de la Comisión

(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 humano, 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 *prejuicio* de la aplicación de la Directiva 2001/83/CE a otros productos cubiertos por la presente Directiva si se cumplen las

Enmienda

(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 humano, 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. *Sin embargo, resulta difícil medir la liberación de nicotina, ya que esta depende de los productos y de la forma de utilizarlos. Así, al someter a la Directiva 2001/83/CE a todos los productos que contienen nicotina, independientemente del nivel de contenido, y al reconocer al mismo tiempo el uso bien establecido de la nicotina*, 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

condiciones de la Directiva 2001/83/CE.

2001/83/CE a otros productos cubiertos por la presente Directiva si se cumplen las condiciones de la Directiva 2001/83/CE.

Enmienda 35

Propuesta de Directiva Considerando 35

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 36

Propuesta de Directiva Considerando 35 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

(35 bis) Los Estados miembros deben velar por que los productos que contienen nicotina no se vendan a personas con una edad inferior a la requerida para poder comprar productos del tabaco o productos relacionados.

Enmienda

Enmienda 37

Propuesta de Directiva Considerando 37

Texto de la Comisión

(37) Deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución a fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación de la presente Directiva, en

Enmienda

(37) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la presente Directiva, en particular en lo relativo al formato de notificación de los ingredientes,

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 tabaco presenta un aroma característico.** Estas competencias de ejecución deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011.

deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011.

Enmienda 38

Propuesta de Directiva Considerando 38

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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, *deben delegarse* en la Comisión los poderes para adoptar actos *con arreglo al 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, **la autorización de aditivos** y el establecimiento de los contenidos máximos **de aditivos según proceda**, 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, **y** la revisión de determinadas excepciones concedidas a productos del tabaco distintos de los cigarrillos, **del** tabaco para liar **y del** tabaco **para pipa de agua.** *Reviste especial importancia* que la Comisión *lleve a cabo* las consultas *oportunas* durante *la fase preparatoria*, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la

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.

Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de *manera* simultánea, oportuna y adecuada.

Enmienda 39

Propuesta de Directiva Considerando 39

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(39) La Comisión debe vigilar la evolución y presentar un informe ***tres años*** después de la fecha de transposición de la presente Directiva, a fin de evaluar la necesidad de introducir modificaciones a la misma, ***en particular por lo que se refiere al envasado.***

Enmienda 40

Propuesta de Directiva Considerando 39 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(39 bis) Los Estados miembros tienen una responsabilidad importante a la hora de proteger la salud pública y tomar medidas preventivas, conceder garantías públicas y acompañar y asesorar a los jóvenes, y llevar a cabo campañas públicas de prevención del tabaquismo, en especial en las escuelas. Se considera fundamental el acceso universal y gratuito a consultas para dejar el tabaco y a los tratamientos correspondientes.

Enmienda 41

Propuesta de Directiva Considerando 40

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(40) Si un Estado miembro considera necesario mantener ***o introducir*** disposiciones nacionales más estrictas sobre aspectos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva se le debe permitir ***hacerlo, y ello para*** todos los productos por igual, siempre que ***dichas medidas sean compatibles con el TFUE.*** 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.

Enmienda 42

Propuesta de Directiva Considerando 42

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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 datos.

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 datos. **Resulta esencial que se tengan asimismo en cuenta las disposiciones nacionales sobre protección de datos.**

Enmienda 43

Propuesta de Directiva Considerando 45

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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 **del titular de la marca** (artículo 17). **Por lo tanto, se debe asegurar que** las obligaciones impuestas a fabricantes, importadores y distribuidores de productos del tabaco **no solo garanticen** un nivel elevado de protección de la salud y de los consumidores, **sino que también respeten todos los demás derechos fundamentales y sean proporcionadas respecto del funcionamiento del mercado interior**. La aplicación de la presente Directiva debe respetar la legislación de la UE, así como las obligaciones internacionales pertinentes.

Enmienda 44

Propuesta de Directiva Considerando 45 bis (nuevo)

(45 bis) Los Estados miembros deben respetar el derecho al aire limpio, en consonancia con el espíritu del artículo 7, letra b), y del artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en los que se contemplan el derecho a unas condiciones de trabajo seguras y sanas y el derecho de toda persona al disfrute del nivel más elevado posible de salud física y mental. Esto se enmarca dentro del objetivo del artículo 37 de la Carta de los Derechos Fundamentales, según el cual en las políticas de la Unión se integrarán un nivel elevado de protección del medio ambiente y la mejora de su calidad.

Enmienda 45

Propuesta de Directiva Artículo 1

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

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.

- c) la prohibición de comercialización del tabaco de uso oral;
- d) **la prohibición de** 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;

y ello a fin de *cumplir las obligaciones contraídas con arreglo al Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco y 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, *especialmente de los jóvenes.*

Enmienda 46

Propuesta de Directiva Artículo 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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 tabaco;

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

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 *específico distinto* del tabaco, *debido* a un aditivo o una combinación de aditivos, incluidos frutas, especias, hierbas, alcohol, caramelo, mentol o vainilla entre otros, y observable antes del uso 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 tabaco;

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 *según se define en el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 2007/74/CE del Consejo*;

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;

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;

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;

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;

18) «ingrediente»: un aditivo, tabaco, así como toda sustancia presente en el producto elaborado, incluidos el papel, el filtro, las tintas, las cápsulas y la goma adhesiva;

18 bis) «tabaco»: hojas y otras partes naturales, transformadas o no, de la planta de tabaco, incluido el tabaco expandido y reconstituido;

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, *del* tabaco para liar, *del* tabaco de pipa, *del* tabaco para pipa de agua, *de* los puros, *de* los puritos, *del* tabaco de mascar, *del* tabaco de uso nasal o *del* 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;

24 bis) «embalaje exterior para

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

transporte»: todo embalaje, consistente en una agrupación de unidades de envasado, en el que los productos del tabaco se transportan desde el fabricante a los subsiguientes operadores económicos antes de su comercialización, como cartones, «master cases» (paquetes de 50 cartones) y palés;

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;

26 bis)«tabaco para pipa de agua»: tabaco destinado exclusivamente a ser utilizado en una pipa de agua;

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 **cinco** 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.

puntos porcentuales como mínimo en al menos **cinco** 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;

36 bis) «imitaciones de productos del tabaco»: dulces, aperitivos, juguetes o cualesquiera otros objetos que adopten la forma de productos del tabaco y puedan resultar atractivos para los menores; estos productos estarán prohibidos;

36 ter) «tabaquismo pasivo»: inhalación involuntaria del humo generado por la combustión de cigarrillos o puros o exhalado por uno o varios fumadores.

Justificación

De conformidad con el artículo 16 del CMCT de la OMS, ratificado por la Comisión Europea el 30 de junio de 2005, las partes prohibirán la venta de productos del tabaco a los menores de edad, prohibiendo para ello sus imitaciones. La legislación de la UE debe ajustarse a sus obligaciones internacionales en la materia.

Enmienda 47

Propuesta de Directiva Artículo 3

Texto de la Comisión	Enmienda
<p>Artículo 3</p> <p>Contenidos máximos liberados de alquitrán, nicotina, monóxido de carbono y otros</p> <p>1. Los cigarrillos comercializados o fabricados en los Estados miembros no podrán tener contenidos superiores a:</p> <p>a) 10 mg de alquitrán por cigarrillo,</p> <p>b) 1 mg de nicotina por cigarrillo,</p> <p>c) 10 mg de monóxido de carbono por cigarrillo.</p> <p>2. La Comisión <i>estará facultada</i> para adoptar actos <i>delegados</i> con arreglo al artículo 22 a <i>fin de adaptar</i> los contenidos máximos liberados contemplados en el apartado 1, <i>habida</i> cuenta <i>del</i> progreso científico y <i>de</i> las normas acordadas a escala internacional.</p> <p>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. <i>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</i> actos delegados</p>	<p>Artículo 3</p> <p>Contenidos máximos liberados de alquitrán, nicotina, monóxido de carbono y otros</p> <p>1. Los cigarrillos comercializados o fabricados en los Estados miembros no podrán tener contenidos superiores a:</p> <p>a) 10 mg de alquitrán por cigarrillo,</p> <p>b) 1 mg de nicotina por cigarrillo,</p> <p>c) 10 mg de monóxido de carbono por cigarrillo.</p> <p>2. <i>Se otorgan a</i> la Comisión <i>los poderes</i> para adoptar actos con arreglo al artículo 22 <i>en lo referente a la reducción de</i> los contenidos máximos liberados contemplados en el apartado 1, <i>cuando proceda, a fin de tener en cuenta el</i> progreso científico y las normas acordadas a escala internacional.</p> <p>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. La Comisión <i>adoptará</i> actos delegados con arreglo al artículo 22 <i>para integrar en la legislación de la Unión las directrices acordadas por las partes en el CMCT o por la OMS relativas</i> a los contenidos máximos liberados en relación con otras emisiones</p>

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.*

de los cigarrillos y a las emisiones de los productos del tabaco distintos de los cigarrillos.

Enmienda 48

Propuesta de Directiva Artículo 4

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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, la nicotina y **el monóxido de carbono** 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 **independientes** 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.

lista de laboratorios aprobados que suministren los Estados miembros.

2 bis. La Comisión pedirá a la ISO que elabore una norma para medir el polonio 210 en el tabaco.

2 ter. Las pruebas destinadas a comprobar la validez de los resultados proporcionados por las empresas tabacaleras se realizarán regularmente en laboratorios de ensayo independientes supervisados por las autoridades competentes de los Estados miembros.

3. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de *completar o modificar* 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. La Comisión *adoptará* actos delegados con arreglo al artículo 22 *para integrar en la legislación de la Unión* los métodos *acordados por las partes en el CMCT o por la OMS*.

4 bis. La exactitud de las indicaciones relativas a las demás emisiones de otros productos del tabaco combustibles se comprobará según la norma ISO 8243.

Enmienda 49

Propuesta de Directiva Artículo 5

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), 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 [...]. 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

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), 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 [...]. 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, **y que basten para clasificar dichas sustancias conforme al Reglamento (CE) nº 1272/2008**, mencionándose, en particular, sus efectos sobre la salud de los consumidores y teniendo en cuenta, entre

que componen el producto, por orden decreciente de peso. Los fabricantes e importadores indicarán los *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

otras cosas, sus posibles efectos adictivos. ***En cuanto a las emisiones y contenidos de los productos del tabaco***, la lista presentará todos los ingredientes que componen el producto, por orden decreciente de peso. ***Los fabricantes e importadores de productos del tabaco presentarán la lista de ingredientes y toda la documentación anexa arriba indicada a más tardar el ... ****.

Los fabricantes e importadores indicarán los *métodos* 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 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.

presenten los estudios internos y externos de que dispongan sobre investigación de mercado y preferencias de diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes y *los fumadores empedernidos crónicos*, en relación con los ingredientes y las emisiones, *así como resúmenes operativos de cualesquiera estudios de mercado que lleven a cabo con motivo del lanzamiento de nuevos productos*. 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.

*4 bis. Los Estados miembros exigirán a los fabricantes y a los importadores que publiquen anualmente sus gastos en publicidad, promoción y patrocinio por Estado miembro a partir del primer año civil completo a contar del ...**.*

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.

5 bis. La Comisión analizará toda la información que se ponga a disposición de conformidad con el presente artículo (en particular, la información relativa a la

adictividad y la toxicidad de los ingredientes, los estudios de mercado y los datos de las ventas) y elaborará periódicamente un informe dirigido al Parlamento Europeo y el Consejo que resuma los principales resultados.

5 ter. La información recogida en virtud del presente artículo se tendrá en cuenta a efectos de la autorización de aditivos conforme al artículo 6, apartado 10 bis.

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.*

6. Los Estados miembros **podrán imponer unas tasas proporcionadas** en concepto de recepción, almacenamiento, tratamiento, análisis y publicación de la información que se les presente de conformidad con el presente artículo.

** DO: insértese la fecha correspondiente a 18 meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.*

*** DO: insértese la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.*

Justificación

Esta enmienda tiene en cuenta los requisitos contemplados en el artículo 13 del CMCT de la OMS. Estas cifras no están disponibles actualmente para la UE.

Enmienda 50

Propuesta de Directiva Artículo 6

Texto de la Comisión

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

Enmienda

1. No se utilizarán aditivos en los productos del tabaco a menos que hayan sido autorizados conforme a la presente Directiva. Los aditivos autorizados se incluirán en la lista contemplada en el anexo [-I]. En dicha lista se mencionará asimismo cualquier condición o restricción relativa al uso de los aditivos autorizados. Se prohíbe la

comercialización de productos del tabaco que contengan aditivos no incluidos en la lista del anexo [-I] de la presente Directiva o no utilizados de conformidad con las condiciones o restricciones establecidas en ese mismo anexo.

No se autorizarán los aditivos siguientes:

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;

b) cafeína y taurina y otros aditivos y compuestos estimulantes asociados con la energía y la vitalidad;

c) aditivos con propiedades colorantes para las emisiones;

d) aditivos que cumplen los criterios para ser clasificados como sustancias peligrosas conforme al Reglamento (CE) n° 1272/2008, o que dan lugar a dichas sustancias mediante combustión;

e) aditivos que, al utilizarse, puedan conferir un aroma característico;

f) aditivos que, en el momento del consumo, incrementan el efecto tóxico o adictivo del producto del tabaco.

No obstante lo dispuesto en la letra e) del párrafo segundo, cuando un aditivo específico o una combinación de estos confieran en general un aroma característico únicamente si superan un determinado nivel de presencia o concentración, el aditivo o aditivos en cuestión podrán autorizarse siempre que se fijen unos niveles máximos permitidos.

No obstante lo dispuesto en la letra f) del párrafo segundo, cuando un aditivo específico amplifique, en el momento del consumo, el efecto tóxico o adictivo del producto del tabaco únicamente si supera un determinado nivel de presencia o concentración, incluidos los márgenes de seguridad estándar, el aditivo en cuestión podrá autorizarse siempre que se fijen

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

unos niveles máximos permitidos.

Los aditivos *que resulten* esenciales para la fabricación de los productos del tabaco *podrán autorizarse* siempre que no den lugar a un producto con aroma característico *y que no estén relacionados con el atractivo de los productos del tabaco. No se considerará que la reconstitución de los compuestos de azúcares en los productos del tabaco hasta los niveles presentes en las hojas de tabaco antes de su corte da lugar a un aroma característico ni a un mayor atractivo de los productos del tabaco.*

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.

5. Se prohibirá 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) n° 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.

10. Los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, *del* tabaco para liar y *del* tabaco *para pipa de agua* estarán exentos de *la aplicación del apartado 1, párrafo segundo, letra e), y del apartado 5*. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de retirar dicha excepción en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias establecido en un informe de la Comisión.

10 bis. Para obtener la autorización de un aditivo, los fabricantes e importadores presentarán una solicitud a la Comisión. La solicitud irá acompañada de los elementos siguientes:

a) nombre y apellidos o denominación social y dirección permanente del solicitante;

b) denominación química del aditivo;

c) función del aditivo y cantidad máxima que ha de utilizarse por cigarrillo;

d) pruebas claras respaldadas por datos científicos de que el aditivo no responde a ninguno de los criterios de exclusión enumerados en el presente artículo.

La Comisión podrá preguntar a la comisión científica pertinente si el aditivo en cuestión responde como tal a alguno de los criterios de exclusión enumerados en el presente artículo, o si lo hace solo en una concentración determinada. La Comisión tomará una decisión respecto de

la solicitud dentro de los seis meses siguientes a la recepción de la misma.

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 para aprobar los aditivos, con los niveles máximos permitidos en su caso, y modificar el anexo [-I] en consecuencia.

10 ter. El presente artículo se entiende sin perjuicio de la aplicación a los productos del tabaco de las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n° 1907/2006 o de cualquiera de las condiciones establecidas en virtud de dicho Reglamento.

10 quater. El presente artículo se aplicará a partir del*

** DO: Insértese la fecha correspondiente a 36 meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.*

Enmienda 51

Propuesta de Directiva Artículo 7

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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.

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.

En los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, del tabaco para liar, del tabaco para pipa de agua y de los productos del tabaco sin combustión, las advertencias sanitarias podrán colocarse mediante adhesivos, siempre que estos no puedan despegarse.

4. Los Estados miembros se asegurarán de que, cuando se comercialicen productos del tabaco, las *advertencias* sanitarias **que figuren en el campo visual de todas las caras de** la unidad de envasado, así como **en** todo embalaje exterior, sean totalmente visibles, **y** 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.

7 bis. La regulación de los demás aspectos relativos al envasado queda fuera del ámbito de aplicación de la presente

Directiva.

7 ter. Las unidades de envasado y los embalajes que las contienen no podrán incluir impresos con bonos de reducción, de distribución gratuita, de promoción 2x1 o similares relativos a cualquier tipo de producto del tabaco regulado por la presente Directiva.

Enmienda 52

Propuesta de Directiva

Artículo 8 – apartados 1 a 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, *en negrita, en caracteres tipográficos Helvética negros sobre fondo blanco*. Estas advertencias serán de 20 mm de anchura como mínimo. Por lo que respecta al tabaco para liar *en bolsa*, el mensaje informativo estará impreso en la parte superior de la unidad de envasado; *en los envases cilíndricos, la advertencia irá impresa en la tapa, y en los envases en forma de paralelepípedo, en las caras laterales*. La advertencia general y el mensaje informativo cubrirán el 50 % de la

superficie en la que estén impresos.

Enmienda 53

Propuesta de Directiva Artículo 8 – apartado 4

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

4. *Se otorgan a* la Comisión *los poderes* para adoptar actos delegados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 22, al objeto de:

a) adaptar la redacción ***del mensaje informativo contemplado en el apartado 2*** a los avances científicos y la evolución del mercado.

Enmienda 54

Propuesta de Directiva Artículo 9 – apartados 1 y 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Advertencias combinadas del tabaco para fumar

1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, del tabaco para fumar incluirán advertencias textuales y gráficas 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 ***del anexo II;***

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.

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. ***En los envases cilíndricos figurarán dos advertencias sanitarias combinadas, equidistantes entre sí, que cubrirán el 75 % de su respectiva mitad de la superficie curva;***

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 **55 mm**;

ii) anchura: no menos de **53 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 ***disponibles para su uso en un año dado*** se incluyan en un número lo más similar posible de cada marca.

Enmienda 55

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.**

Enmienda

3. *Se otorgan a* la Comisión *los poderes* 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) adaptar la biblioteca de imágenes **del anexo II**, 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.

Enmienda 56

Propuesta de Directiva

Artículo 10 – apartados 1 a 4

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Etiquetado del tabaco para fumar distinto de los cigarrillos, **del** tabaco para liar y **del tabaco para pipa de agua**

1. El tabaco para fumar distinto de los cigarrillos, **del** tabaco para liar y **del tabaco para pipa de agua** **estará exento** 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.

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

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 *más de dos* 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 *más de dos* lenguas oficiales.

3 bis. No obstante, en el caso de las unidades de envasado cuyo lado más visible exceda de 75 cm², las advertencias a que se refieren los apartados 2 y 3 cubrirán al menos un área de 22,5 cm² en cada lado. Dicha superficie se aumentará a 24 cm² para los Estados miembros con dos lenguas oficiales y a 26,25 cm² para 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.

de texto previstas en el apartado 1 estarán:

- a) impresas en negrita, en caracteres tipográficos Helvética negros sobre fondo blanco. ***Las advertencias podrán colocarse mediante adhesivos, siempre que estos no puedan despegarse.*** 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.

Justificación

En aras de la proporcionalidad, esta disposición de la Directiva 2001/37/CE se reincorpora a la propuesta de Directiva.

Enmienda 57

Propuesta de Directiva Artículo 10 – apartado 5

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

5. *Se otorgan a la Comisión los poderes* para adoptar actos delegados *con arreglo al 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 ***dirigido al Consejo y al Parlamento Europeo.***

Enmienda 58

Propuesta de Directiva Artículo 11 – apartados 1 y 2

Texto de la Comisión

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, 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.

Enmienda

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 *es* 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, 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 *más de dos* lenguas oficiales.

Enmienda 59

Propuesta de Directiva Artículo 11 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

3. *Se otorgan a* la Comisión *los poderes* para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de adaptar los requisitos *del apartado 1*, habida cuenta de los avances científicos y la evolución del mercado.

Enmienda 60

Propuesta de Directiva Artículo 12 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

1. El etiquetado de una unidad de envasado y de todo embalaje exterior, así como del propio producto del tabaco *y/o el nombre de su marca comercial* no incluirán ningún elemento o característica que:

a) promocióne un producto del tabaco y *fomente su consumo* 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. *El etiquetado no incluirá información alguna sobre el contenido de nicotina, alquitrán o monóxido de carbono;*

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 sobre la salud *o el estilo de vida;*

c) haga referencia a aromas, sabores, aromatizantes u otros aditivos, o a la ausencia de estos;

d) se parezca a un producto alimenticio *o cosmético;*

d bis) tenga por objeto reducir el efecto de algunos componentes nocivos de la combustión o aumentar la biodegradabilidad de los productos del tabaco.

Enmienda 61

Propuesta de Directiva Artículo 12 – apartado 2 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

En el caso de los cigarrillos con filtro, el papel boquilla (papel de filtro) ofrecerá una protección suficiente frente a las falsificaciones gracias a su complejidad. Para ello, deberá presentar al menos las siguientes características:

a) varias tintas visibles y una fabricación mediante huecograbado;

b) impresión con barniz de todas las partes blancas;

c) indicaciones impresas complejas con estructuras finas en algunas zonas;

d) impresión sobre papel de base blanco;

e) una preperforación situada a suficiente distancia del extremo del cigarrillo.

Justificación

Los productos con muchas tintas diferentes y que contienen en algunas partes estructuras muy finas, así como los que presentan la técnica de la preperforación, solo están a disposición de proveedores establecidos. De este modo, junto con los requisitos especiales para el papel, como el grado de blancura, se puede bloquear de manera eficaz el mercado ilegal de los cigarrillos. El lugar de la zona de perforación garantiza que el consumidor no pueda destapar los agujeros y potenciar así el humo.

Enmienda 62

Propuesta de Directiva

Artículo 12 – apartado 2 – párrafo 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

El papel para cigarrillos deberá presentar marcas de agua.

Justificación

Se contribuye así a la seguridad contra las falsificaciones.

Enmienda 63

Propuesta de Directiva Artículo 12 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Podrá indicarse en la unidad de envasado la variedad de tabaco utilizada en la fabricación del producto, su país de origen o ambos.

Enmienda 64

Propuesta de Directiva Artículo 13 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

1. Una unidad de envasado de cigarrillos contendrá, como mínimo, veinte cigarrillos. Una unidad de envasado de tabaco para liar contendrá tabaco por un peso mínimo de 40 gr.

Enmienda 65

Propuesta de Directiva Artículo 13, apartados 1 bis y 2

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Los paquetes individuales de cigarrillos tendrán forma de paralelepípedo. Las unidades de envasado de tabaco para liar tendrán forma de paralelepípedo o cilindro, o forma de

petaca, es decir, de 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.

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.

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 *a excepción* del cierre abatible *o del cierre superior articulado*. *En los paquetes con* cierre abatible, *este* estará articulado únicamente en la parte trasera del paquete.

Enmienda 66

Propuesta de Directiva Artículo 13 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 67

Propuesta de Directiva Artículo 14

Texto de la Comisión

1. Los Estados miembros se asegurarán de que todas las unidades de envasado de

Enmienda

1. Los Estados miembros se asegurarán de que todas las unidades de envasado y

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**

cualquier embalaje exterior para transporte de productos del tabaco estén **marcados** con un identificador único. Con objeto de garantizar su integridad, los identificadores únicos **serán seguros**, 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.

1 bis. Los Estados miembros se asegurarán de que los identificadores únicos de las unidades de envasado estén vinculados al identificador único del embalaje exterior para transporte. Cualquier cambio en la vinculación entre las unidades de envasado y el embalaje exterior para transporte se registrará en la base de datos mencionada en el apartado 6.

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) **la descripción** del producto;
 - f) el mercado o el establecimiento minorista al que está destinado;
 - g) la ruta de envío prevista **y efectiva desde el lugar de fabricación hasta el primer establecimiento minorista, incluyendo todos los almacenes utilizados, la fecha de envío, el destino, el destinatario y el punto de partida;**
 - h) en su caso, el importador en la Unión;

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

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 ***y del embalaje exterior*** de que disponen, así como todos los movimientos intermedios y el momento en que dejan definitivamente de disponer de ellos, ***y transmiten los datos electrónicamente a una instalación de almacenamiento de datos conforme al apartado 6.*** Esta obligación se puede cumplir mediante el registro de agregados, es decir, del embalaje exterior.

3 bis. La tecnología utilizada en el seguimiento y la localización debe pertenecer a entidades económicas que no tengan ningún vínculo jurídico o comercial con la industria tabacalera, y ser explotada por ellas.

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, ***conforme a lo determinado por dichos Estados miembros,*** para registrar los productos del tabaco adquiridos, vendidos, almacenados, transportados o manipulados de cualquier otra forma. El

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

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 *comprobarán* que los fabricantes y los importadores de productos del tabaco *celebran* 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. *La tercera parte independiente carecerá de intereses comerciales y otros intereses propios de la industria del tabaco y otras industrias relacionadas. La Comisión, asistida por* un auditor externo *independiente, a cargo del* fabricante de productos del tabaco 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

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.

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 **y no 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. ***En aquellos Estados miembros en los que se apliquen timbres fiscales a los productos del tabaco y dichos timbres cumplan con los requisitos del presente apartado, no se exigirá ninguna otra característica de seguridad.***

Enmienda 68

Propuesta de Directiva Artículo 16

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

Capítulo IV: *Distribución promocional y* ventas a distancia de productos del tabaco

Artículo 16

Ventas a distancia de productos del tabaco

1. Los Estados miembros *prohibirán* a los establecimientos minoristas que *estén establecidos en su territorio* realizar ventas a distancia *transfronterizas*.

1 bis. Los Estados miembros conservarán la potestad de decidir si amplían o no el alcance de la prohibición anterior para incluir en ella las ventas a distancia nacionales. Cuando los Estados miembros autoricen las ventas a distancia nacionales, garantizarán que los establecimientos minoristas estén equipados con un sistema de verificación de la edad.

1 ter. Un Estado miembro podrá, por razones de salud pública, imponer restricciones a las importaciones de tabaco para uso personal. Los Estados miembros deberán ser capaces de aplicar tales restricciones, en particular cuando el precio en el Estado miembro en el que se adquiera el producto sea significativamente más bajo que el precio en el Estado miembro de origen o cuando las advertencias sanitarias no estén en su lengua o lenguas oficiales.

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.

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

2. Los Estados miembros podrán imponer límites cuantitativos a los movimientos transfronterizos cuando hayan aplicado una estrategia nacional de lucha contra el tabaquismo.

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.

Enmienda 69

Propuesta de Directiva Artículo 16 bis (nuevo)

Artículo 16 bis

Los Estados miembros prohibirán a los establecimientos minoristas que estén establecidos en su territorio distribuir productos del tabaco de forma gratuita o con descuento a través de canales a distancia transfronterizos o de cualquier otro canal.

Enmienda 70

Propuesta de Directiva Artículo 17

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

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, ***de toda propuesta de etiquetado, de las instrucciones de uso, de la composición al detalle del producto, del proceso de fabricación y de los controles correspondientes***, 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.

b) los *resúmenes operativos de los* estudios y las investigaciones de mercado disponibles sobre preferencias de diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes *y los fumadores empedernidos crónicos*;

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. *Una vez comercializado un producto del tabaco*, 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.

Enmienda 71

Propuesta de Directiva Artículo 18

1. Los **siguientes** productos que contienen nicotina solo se podrán comercializar si **fuero**n 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;

1. Los productos que contienen nicotina solo se podrán comercializar si **están** autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, **teniendo en cuenta el uso bien establecido de la nicotina.**

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.

Enmienda 72

Propuesta de Directiva Artículo 19

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 *más de dos* lenguas oficiales.

Enmienda 73

Propuesta de Directiva Artículo 19 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 19 bis

Imitaciones de productos del tabaco
Se prohibirán las imitaciones de productos del tabaco que atraigan a los menores y constituyan así una posible vía de acceso al consumo de productos del tabaco.

Justificación

Las imitaciones de productos del tabaco dirigidas a los menores pueden fomentar el consumo de productos del tabaco por parte de los niños. La mayor parte de los fumadores comienzan a fumar cuando son todavía menores. Por tanto, es necesario centrarse en disuadir a los jóvenes del consumo de tabaco y evitar el uso de productos que imitan el tabaco, como los «shisha-pen» o «hookah pen», que son especialmente atractivos para los jóvenes y los familiarizan con el hábito de fumar, poniendo así en peligro la salud pública.

Enmienda 74

Propuesta de Directiva Artículo 20 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

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. ***Las sanciones financieras aplicables a las infracciones intencionales se establecerán de modo que compensen la ventaja económica que se pretendía obtener con la infracción.***

Justificación

Las sanciones financieras deberían ser al menos equivalentes a los beneficios conseguidos. Este principio se ha incluido en las propuestas legislativas de otros ámbitos, como el reciclaje de barcos y la revisión de la legislación relativa a los controles oficiales en el contexto del escándalo de la carne de caballo.

Enmienda 75

Propuesta de Directiva Artículo 22

Texto de la Comisión

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,

Enmienda

1. *Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.*

2. *Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 3, apartados 2 y 3, el artículo 4, apartados 3 y 4, el artículo 6, apartado 10 bis, el artículo 8, apartado 4, el artículo 9, apartado 3, el artículo 10, apartado 5, el artículo 11, apartado 3, el artículo 13, apartado 4, y el artículo 14, apartado 9, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del [Oficina de Publicaciones: insértese la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.*

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, apartado 10 bis**, el artículo 8, apartado 4, el artículo 9, apartado 3, el artículo 10, apartado 5, el artículo 11, apartado 3, **el artículo 13, apartado 4**, y 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.

apartado 9, 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, apartado 10 bis**, el artículo 8, apartado 4, el artículo 9, apartado 3, el artículo 10, apartado 5, el artículo 11, apartado 3, **el artículo 13, apartado 4**, y el artículo 14, apartado 9, 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.

Enmienda 76

Propuesta de Directiva

Artículo 23 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

A más tardar **tres 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

de las Regiones un informe relativo a la aplicación de la presente Directiva.

Regiones un informe relativo a la aplicación de la presente Directiva.

Enmienda 77

Propuesta de Directiva

Artículo 23 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) la evaluación de los efectos adictivos de aquellos ingredientes que fomentan la adicción;

Justificación

Restitución del texto de la actual Directiva 2001/37/CE.

Enmienda 78

Propuesta de Directiva

Artículo 23 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c ter) el desarrollo de métodos de prueba uniformes para medir los contenidos de los componentes del humo de los cigarrillos distintos del alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono;

Justificación

Restitución del texto de la actual Directiva 2001/37/CE.

Enmienda 79

Propuesta de Directiva

Artículo 23 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c quater) los datos toxicológicos que

deberán exigirse a los fabricantes respecto a ingredientes y sobre los métodos de prueba, con objeto de permitir a las autoridades sanitarias evaluar su utilización;

Justificación

Restitución del texto de la actual Directiva 2001/37/CE.

Enmienda 80

Propuesta de Directiva

Artículo 23 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c quinquies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c quinquies) el desarrollo de normas relativas a productos distintos de los cigarrillos.

Enmienda 81

Propuesta de Directiva

Artículo 23 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Los Estados miembros informarán cada dos años a la Comisión sobre la ejecución de las medidas adoptadas en virtud de la Recomendación 2003/54/CE del Consejo, de 2 de diciembre de 2002, relativa a la prevención del tabaquismo y a una serie de iniciativas destinadas a mejorar la lucha contra el tabaco, en particular con respecto al límite de edad establecido en la legislación nacional y a sus planes para aumentar dicho límite de edad, con el fin de alcanzar el objetivo de una «generación sin tabaco».

Justificación

Según la Comisión, el 70 % de los fumadores empiezan a fumar antes de los 18 años. Según la Recomendación del Consejo de 2002, el 60 % de los fumadores empiezan a fumar antes de

los 13 años de edad y el 90 %, antes de los 18. La edad legal para comprar tabaco es de 18 años en 22 Estados miembros y de 16 años en los 5 restantes (Austria, Bélgica, Italia, Luxemburgo y los Países Bajos). No obstante, en la mayoría de los Estados miembros existe un grave problema con respecto al cumplimiento de dicha edad límite. La obligación de informar que figura en la Recomendación del Consejo debe ser jurídicamente vinculante.

Enmienda 82

Propuesta de Directiva Artículo 24

Texto de la Comisión

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

Enmienda

1. **A reserva de los apartados 2 y 3**, 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 **o introducir** disposiciones nacionales más estrictas **en ámbitos cubiertos por la Directiva, siempre que dichas medidas sean compatibles con el Tratado. Dichas disposiciones nacionales se aplicarán** a todos los productos por igual, **incluidos aquellos importados desde otro Estado miembro o un tercer país**. 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.

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.

3. La presente Directiva no afectará al derecho de los Estados miembros de mantener o introducir disposiciones nacionales relativas a aspectos que no están regulados por la presente Directiva, **siempre que sean compatibles con el Tratado. Se aplicarán a todos los productos por igual, incluidos aquellos importados desde otro Estado miembro o un tercer país, no deberán** constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros, ni **deberán** poner en peligro la plena aplicación de la presente Directiva.

Enmienda 83

Propuesta de Directiva Artículo 25 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, a más tardar, el [Oficina de Publicaciones: *insértese* la fecha exacta correspondiente a la fecha de entrada en vigor + 18 meses] y, **en el caso del artículo 6, a más tardar el [Oficina de Publicaciones: *insértese* la fecha exacta correspondiente a la fecha de entrada en vigor + 36 meses]**. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Justificación

Enmienda derivada del plazo de tiempo necesario para elaborar la lista íntegra de aditivos con arreglo al artículo 6.

Enmienda 84

Propuesta de Directiva Artículo 26

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

Disposiciones transitorias

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

- a) productos del tabaco;
- c) productos a base de hierbas para fumar.

Los Estados miembros permitirán que los productos con nicotina no conformes con la presente Directiva se comercialicen hasta el [Oficina de Publicaciones: insértese la fecha exacta correspondiente a la fecha de entrada en vigor + 36 meses].

Enmienda 85

Propuesta de Directiva Anexo -I (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Anexo -I

Aditivos cuyo uso está autorizado en los productos del tabaco

***Denominación química del aditivo —
función — nivel máximo permitido***

Enmienda 86

Propuesta de Directiva Anexo I

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
Lista de advertencias de texto (contempladas en el artículo 9 y en el artículo 10, apartado 1)	Lista de advertencias de texto (contempladas en el artículo 9 y en el artículo 10, apartado 1)
1) Fumar causa 9 de cada 10 cánceres de pulmón	1) Fumar causa 9 de cada 10 cánceres de pulmón
2) Fumar provoca cáncer de boca y garganta	2) Fumar provoca cáncer de boca y garganta
	<i>2 bis) Fumar provoca cáncer de vejiga</i>
3) Fumar daña los pulmones	3) Fumar daña los pulmones
4) Fumar provoca infartos	4) Fumar provoca infartos
5) Fumar provoca embolias e invalidez	5) Fumar provoca embolias e invalidez
6) Fumar obstruye las arterias	6) Fumar obstruye las arterias
7) Fumar aumenta el riesgo de ceguera	7) Fumar aumenta el riesgo de ceguera
8) Fumar daña los dientes y las encías	8) Fumar daña los dientes y las encías
9) Fumar puede matar al hijo que espera	9) Fumar puede matar al hijo que espera
10) Su humo es malo para sus hijos, familia y amigos	10) Su humo es malo para sus hijos, familia y amigos
11) Los hijos de fumadores tienen más probabilidades de empezar a fumar	11) Los hijos de fumadores tienen más probabilidades de empezar a fumar
12) Deje de fumar: siga vivo para sus seres queridos	12) Deje de fumar: siga vivo para sus seres queridos
13) Fumar reduce la fertilidad	13) Fumar reduce la fertilidad
14) Fumar aumenta el riesgo de impotencia	14) Fumar aumenta el riesgo de impotencia
	<i>14 bis) Fumar puede provocar la muerte súbita infantil</i>
	<i>14 ter) Fumar durante el embarazo puede provocar un parto prematuro</i>
	<i>14 quater) El tabaquismo pasivo puede agravar el asma y la meningitis infantiles</i>

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Han transcurrido casi doce años desde que la UE adoptó la actual Directiva sobre productos del tabaco. Esta Directiva introdujo una serie de medidas de control del tabaco, que incluyen:

- una prohibición de términos como «suave» o «light», que podrían inducir a los fumadores a creer que un producto es menos perjudicial que otros;
- los niveles máximos en el contenido de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono;
- los requisitos relativos a la notificación de los ingredientes;
- las advertencias sanitarias con una dimensión mínima en todos los productos del tabaco, con excepción de los productos del tabaco sin combustión, que deben llevar una advertencia sanitaria general;
- un conjunto común de advertencias gráficas que los Estados miembros pueden optar por usar en los envases.

La Directiva actual ha sido objeto de acciones judiciales interpuestas por las empresas tabacaleras, pero los tribunales han confirmado la validez de la misma.

Tabaquismo y salud: el desafío de disuadir a los fumadores jóvenes

Doce años después, el tabaquismo continúa siendo la causa principal de muerte evitable en la UE y mata a cerca de 700 000 personas al año. Las medidas adoptadas en el transcurso de los años para reducir el consumo de tabaco han tenido consecuencias: en la última década, el número de fumadores en la UE se ha reducido de casi un 40 % en la EU-15 en 2002 a un 28 % en la EU-27 en 2012.

No obstante, la prevalencia del 29 % entre los jóvenes (de 15 a 25 años) es más elevada que en la población general. Sabemos que son los niños, y no los adultos, quienes comienzan a fumar: el 70 % de los fumadores comienzan antes de los 18 años, muchos de ellos incluso a una edad más temprana. Una encuesta reciente de la OMS sobre las tendencias del tabaquismo entre los jóvenes de 15 años revela una tendencia aún más preocupante: mientras que en el periodo comprendido entre 2001 y 2005 las tendencias del tabaquismo se redujeron en la gran mayoría de los países, en el periodo más reciente de la encuesta, comprendido entre 2005 y 2010, la prevalencia del tabaquismo en los chicos aumentó en 14 países y la de las chicas lo hizo en 9 países. Resulta acertado que la Comisión Europea centre gran parte de su atención ante el nuevo proyecto de Directiva sobre productos del tabaco en medidas para disuadir a los jóvenes de fumar, como advertencias sanitarias y prohibiciones más rigurosas en los paquetes y los aromas que puedan ser especialmente atractivos para los jóvenes.

El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT): un nuevo contexto internacional

Un avance internacional clave desde la última Directiva sobre productos del tabaco ha sido la

adopción, por el conjunto de la UE y por cada uno de sus Estados miembros, del Convenio marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el control del tabaco (CMCT). Este Convenio, jurídicamente vinculante y que entró en vigor en 2005, tiene 176 signatarios y obliga a las partes a reducir la demanda y el suministro de los productos del tabaco y a proteger las políticas de control del tabaco de la influencia de la industria. Propone diversas medidas que incluyen, entre otras, directrices sobre la dimensión mínima de las advertencias sanitarias, advertencias gráficas obligatorias y restricciones a los embalajes que aumenten el atractivo de los productos del tabaco. Los diferentes Estados miembros han respondido con sus propias propuestas para aplicar el CMCT: catorce Estados miembros cuentan con un tamaño mínimo de paquete de 20 (AT, CZ, DK, EE, FI, FR, EL, IE, LU, LT, PL, PT, RO, ES), las advertencias gráficas se utilizan en diez Estados miembros (BE, RO, UK, LV, FR, MT, ES, DK, IE, HU), los mensajes para dejar de fumar son obligatorios en cuatro Estados miembros (BE, FR, NL, SI) y voluntarios en otros nueve (AT, DK, DE, HU, IE, LV, PL, SE, UK). Estas diferencias que surgen en la regulación y la necesidad de aplicar el CMCT han llevado al Parlamento y al Consejo a pedir a la Comisión que revise la actual Directiva sobre productos del tabaco en varias ocasiones.

El CMCT ha llevado a otros terceros países a reforzar su regulación del tabaco. Es bien conocido el caso de Australia, que adoptó un paquete («simple») totalmente estandarizado en noviembre de 2011 y que ganó su causa ante los tribunales frente a las empresas tabacaleras en agosto de 2012. Actualmente, Nueva Zelanda ha manifestado que seguirá sus pasos, y el Gobierno del Reino Unido está sometiendo a consulta la medida en este momento. Pero muchos otros países se sitúan por delante de la UE en lo que atañe a la legislación sobre el control del tabaco. Sesenta y tres países exigen advertencias gráficas. Brasil ha prohibido todos los tipos de aromas y otros aditivos, al igual que lo ha hecho Canadá, pero exceptuando el mentol. Los Estados Unidos han prohibido todos los aromas característicos excepto el mentol. Las tasas de fumadores en Brasil se sitúan por debajo del 15 %, lo que representa la mitad de la media de la UE. Las tasas en Canadá (17 %) y los Estados Unidos (18,9 %) también están muy por debajo de las de la UE.

Los principales cambios propuestos en el proyecto de Directiva

Ingredientes: La clave del planteamiento de la revisión de la Directiva sobre productos del tabaco se centra en la idea de que estos deberían parecer y saber como el tabaco. La propuesta prohíbe, por tanto, todo lo que se denomina «aromas característicos» en los cigarrillos, el tabaco para liar y el tabaco sin combustión. Los ejemplos de los aromas incluyen el chocolate, los aromas de fruta y el mentol. Se prohíben, asimismo, otros aditivos, como las vitaminas, que pueden dar la impresión de que un producto tiene efectos beneficiosos para la salud o es menos perjudicial. La propuesta no prohíbe los aditivos que se consideran esenciales en la producción del tabaco y exime a los cigarros, cigarrillos, tabaco de pipa y pipas de agua de la prohibición de los aromas, siempre que sean consumidos principalmente por los fumadores adultos. La ponente respalda todas estas medidas, pero le preocupan las tendencias recientes en el uso de las pipas de agua por parte de los jóvenes, y desea que la Comisión vigile esto de cerca.

Etiquetado y envasado: El proyecto de ley introduce el requisito de que las advertencias combinadas de imagen y texto cubran el 75 % de la parte delantera y trasera de todos los paquetes de cigarrillos y de tabaco para liar. La Comisión no propone un paquete totalmente

estandarizado como en Australia, pero permite que los Estados miembros introduzcan libremente una estandarización completa en la legislación nacional para aquellas partes del paquete que no estén reguladas por la Directiva. La propuesta prohíbe, asimismo, una serie de características que pueden engañar a las personas sobre los productos: cigarrillos «slim», descriptores tales como «natural», «orgánico», o colores que induzcan a error. Un paquete individual de cigarrillos contendría un mínimo de 20 cigarrillos. Estas medidas prohibirían los paquetes de cigarrillos con estilo de pintalabios o perfume. Se propone un contenido mínimo de 40 gramos en el caso de las petacas de tabaco para liar. La ponente respalda todas estas medidas, pero propone ir más allá en el caso de los cigarrillos y el tabaco para liar mediante la propuesta de una forma de estandarización que elimina el marcado exterior del envase. Esta medida no llega tan lejos como la legislación australiana, que ha estandarizado el envasado para todos los productos del tabaco, puesto que incluye únicamente los cigarrillos y el tabaco para liar, que son los productos más utilizados para incitar a los jóvenes a empezar a fumar.

Este capítulo también contempla una serie de disposiciones mejoradas sobre la trazabilidad y la seguridad para hacer frente al comercio ilegal de los cigarrillos. Las medidas incluyen un identificador único en cada paquete y un sistema para seguir y rastrear todas las ventas de los cigarrillos. La ponente respalda todas estas medidas y ha añadido enmiendas para reforzar la seguridad contra el contrabando y garantizar que la trazabilidad de los paquetes individuales también figure en los envases múltiples.

Tabaco de uso oral

Las restricciones a la venta del tabaco de uso oral («snus») se mantienen en la nueva legislación. La ponente respalda esta posición.

Ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco

Las ventas de los productos del tabaco por Internet son un fenómeno nuevo y, por tanto, no están previstas en la Directiva sobre productos del tabaco existente. Parece haber poco incentivo para establecer ventas de cigarrillos por Internet legales, ya que el vendedor debe pagar los impuestos en el país de venta y los compradores no se pueden beneficiar de las diferencias impositivas.

Esto lleva a la Comisión a determinar en su evaluación de impacto que «normalmente, los productos del tabaco que se venden por Internet no cumplen con la Directiva sobre productos del tabaco (por ejemplo, las advertencias sanitarias y los ingredientes)». Además, existen problemas con los sistemas de verificación de la edad y la publicidad ilegal en Internet. El CMCT prevé una prohibición sobre las ventas de tabaco por Internet, que ya existe en nueve Estados miembros. La Comisión propone, por lo tanto, un nuevo marco regulador, pero la ponente cree que una prohibición de esta actividad comercial sería la opción política mejor y más clara. La ponente también expresa su preocupación por las empresas que distribuyen muestras de cigarrillos gratuitas por Internet y otros canales, y propone la prohibición de estas actividades.

Productos del tabaco novedosos

La Comisión propone un sistema de notificación de cualquier tabaco novedoso con el fin de garantizar que cualquier producto nuevo cumpla plenamente la Directiva, aunque permite a los Estados miembros establecer un sistema de autorización previa. La ponente considera que la autorización previa debería ser la norma para todos los productos del tabaco novedosos y ha presentado enmiendas en consecuencia.

Cigarrillos electrónicos

La Directiva sobre productos del tabaco no cubre los productos que contienen nicotina, pero su inclusión se propone ahora en el ámbito de la nueva Directiva. El desarrollo principal desde 2001 ha sido la comercialización de los cigarrillos electrónicos, que tienen un mercado creciente. No existe ningún enfoque común en el ámbito de la UE sobre la regulación de los cigarrillos electrónicos. Por el momento, solo dos Estados miembros disponen de leyes específicas, pero en la mitad de los Estados miembros la nicotina se considera un medicamento por su función, por lo que técnicamente los cigarrillos electrónicos no se pueden vender, a menos que se aprueben como medicamento, como ocurre con los otros productos para abandonar el hábito de fumar. En otros Estados miembros no existen reglamentaciones específicas, lo que significa que los cigarrillos electrónicos están cubiertos por la Directiva sobre seguridad general de los productos. El año pasado se registraron nueve alertas RAPEX sobre los problemas con los cigarrillos electrónicos. Cuando los cigarrillos electrónicos no están autorizados como medicamentos no se puede afirmar que ayudan a dejar de fumar. Los Estados Unidos están elaborando en la actualidad su propia normativa para regular los cigarrillos electrónicos en el marco de la legislación sobre el control del tabaco.

La Comisión propone un enfoque de doble vía para la regulación de los cigarrillos electrónicos y otros productos que contienen nicotina. Los productos cuyo contenido en nicotina supere un determinado nivel (lo que incluye la mayoría de los cigarrillos electrónicos que se encuentran actualmente en el mercado) deberían autorizarse como medicamento, mientras que aquellos que no lo superen podrían comercializarse con advertencias sanitarias.

Las opiniones de los expertos en el control del tabaco difieren en lo que se refiere a los cigarrillos electrónicos. Existe un consenso general sobre la necesidad de una mejor reglamentación, aunque surgen dudas sobre si los cigarrillos electrónicos son un producto sustitutivo útil para los fumadores existentes que ayuda a reducir la adicción, o simplemente son una manera de permitir que los fumadores lo sigan siendo y puedan conseguir nicotina en zonas sin humo, o bien son un producto puente para atraer a nuevos consumidores a la adicción a la nicotina y, potencialmente, al tabaco. También preocupa el hecho de que los cigarrillos electrónicos puedan volver a normalizar el tabaquismo. La ponente ha solicitado la realización de un estudio de los servicios del Parlamento para examinar las pruebas sobre los cigarrillos electrónicos y presentará propuestas en este ámbito una vez que el estudio se publique, previa consulta con colegas y expertos.

Productos a base de hierbas para fumar

Estos productos no están contemplados en la actual Directiva sobre productos del tabaco y están sujetos a regímenes reguladores diferentes en distintos países. Los cigarrillos a base de hierbas se perciben con frecuencia como inocuos o menos nocivos que el tabaco. No obstante, las pruebas muestran que su consumo conlleva riesgos, por lo que la Comisión propone un sistema de etiquetado para dichos productos que la ponente respalda.

ANEXO

Legislative footprint

As the European Parliament's Rapporteur on the Tobacco Products Directive, Linda McAvan met with, received, or heard from representatives from the following organisations:

EU and National Regulatory Agencies
*
Irish Health Minister and Irish Permanent Representation to the EU
Lithuanian Health Minister
Czech Agricultural Minister
UK Permanent Representation to the EU and the Department for Health and the UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
Dutch Permanent Representation to the EU
World Health Organisation
United States Food and Drugs Agency
Honduran Mission to the European Union
Committee of the Regions Rapporteur on the Tobacco Products Directive, accompanied by the Organización Interprofesional del Tabaco de España

NGOs
Smoke Free Partnership and the European Heart Network
Hosted a joint meeting with the MEP Heart Group and the MEPs Against Cancer Group ¹ .
UK Cancer Research
British Heart Foundation
UK Centre for Tobacco Control Studies
UK Action on Smoking & Health
Smokefree Yorkshire and the Humber

Industry
Open meeting with the tobacco industry and upstream and downstream suppliers ^{2 3} .
Open meeting with the electronic cigarette industry ^{4 5} .
Association of the European Self-Medication Industry

¹ Participant list and meeting record available <http://www.mepheartgroup.eu/meetings-activities/item/52-the-battle-against-tobacco-cancer-and-heart-disease.html>

² Participant list available
<http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201303/20130320ATT63555/20130320ATT63555EN.pdf>

³ record of the meeting available
<http://www.europarl.europa.eu/committees/en/envi/events.html?id=other#menuzone>

⁴ Participant list available
<http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201303/20130320ATT63557/20130320ATT63557EN.pdf>

⁵ and record of the meeting available
<http://www.europarl.europa.eu/committees/en/envi/events.html?id=other#menuzone>

19.6.2013

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE COMERCIO INTERNACIONAL

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre la 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
(COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Ponente de opinión: Metin Kazak

ENMIENDAS

La Comisión de Comercio Internacional pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

Enmienda 1

Propuesta de Directiva Considerando 13

Texto de la Comisión

(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***

Enmienda

(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. ***La elaboración obligatoria de la lista de ingredientes***

*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.*

*peligrosos o potencialmente peligrosos **permitirá** garantizar a la población **una mayor transparencia en cuanto a la nocividad y composición de** los productos **del tabaco**, 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 **y se cumplan las obligaciones internacionales contraídas por la Unión en virtud de los acuerdos de la OMC, las disposiciones sobre los obstáculos técnicos al comercio (OTC) y los acuerdos sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC).***

Enmienda 2

Propuesta de Directiva Considerando 15

Texto de la Comisión

(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).***

Enmienda

(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 **dominante** distinto del tabaco **o aromas tradicionales como el mentol**, que puede facilitar la iniciación al consumo de tabaco o incidir en las pautas del consumo.

Enmienda 3

Propuesta de Directiva Considerando 18

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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 ***distintos del tabaco de uso nasal*** 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.

Enmienda 4

Propuesta de Directiva Considerando 22

Texto de la Comisión

(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 sanitarias combinadas deben ser obligatorias en toda la Unión y cubrir partes significativas y visibles de la superficie del envase. Deberían

Enmienda

(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. ***Es imperativo realizar un estudio independiente previo para evaluar si*** las advertencias sanitarias combinadas son más eficaces que las advertencias que solo contienen texto. A la luz de estos datos, las advertencias 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.

establecerse dimensiones mínimas para todas las advertencias sanitarias a fin de asegurarse de su visibilidad y su eficacia.

Enmienda 5

Propuesta de Directiva Considerando 23

Texto de la Comisión

(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.*

Enmienda

(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» **u «orgánicos»**. ***En caso de que el envase cree la impresión errónea de que los cigarrillos son menos nocivos, las advertencias sanitarias se adaptarán en consecuencia. Insta a la Comisión a que realice un estudio científico sobre la influencia real de estos factores en el consumo de tabaco.***

Enmienda 6

Propuesta de Directiva Considerando 26

(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.

(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 **y los embalajes exteriores** 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, **luchar contra el tráfico ilegal de tabaco y productos del tabaco, en particular en las fronteras exteriores de la Unión, pero también con procedencia de terceros países;** y de modo que pueda supervisarse y reforzarse el cumplimiento de los mismos con la presente Directiva. Asimismo, debería preverse la introducción de medidas de seguridad, **en el marco de la autenticación unitaria**, que faciliten la verificación de la autenticidad de los productos. **La Unión y sus Estados miembros deberán adoptar y reforzar las medidas adecuadas para luchar contra el contrabando y la falsificación, mejorando los controles de la cadena de abastecimiento de los productos y sancionando a las redes delictivas.**

Enmienda 7

Propuesta de Directiva Considerando 30

Texto de la Comisión

(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 [...].*** 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.

Enmienda 8

Propuesta de Directiva Considerando 31

Texto de la Comisión

(31) Todos los productos del tabaco pueden causar mortalidad, morbilidad y discapacidad y debe prevenirse su consumo. Por tanto, es importante hacer un

Enmienda

(30) Las ventas a distancia transfronterizas ***y por Internet de productos del tabaco, así como la distribución promocional gratuita o rebajada de productos del 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, ***y por tanto, deben prohibirse, en consonancia con las directrices de aplicación del Convenio Marco para el control del tabaco (CMCT), del que es parte la UE.*** 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.

Enmienda

(31) Todos los productos del tabaco pueden causar mortalidad, morbilidad y discapacidad y debe prevenirse su ***venta y consumo, en particular mediante la***

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

educación y evitando que se adquiriera el hábito de fumar. Por tanto, es importante hacer un seguimiento del progreso en relación con los *nuevos* productos del tabaco, *su modo de fabricación y sus circuitos de venta*. 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 plazo de transposición de la presente Directiva, a fin de evaluar la necesidad de introducir modificaciones a la misma.

Enmienda 9

Propuesta de Directiva Considerando 40

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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.

los Estados miembros, **y cumplir con las obligaciones internacionales que dispone la OMC**. 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.

Justificación

La UE debe respetar los compromisos internacionales contraídos con sus socios comerciales.

Enmienda 10

Propuesta de Directiva Considerando 41

Texto de la Comisión

(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 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 técnicas.

Enmienda

(41) Los Estados miembros deben conservar la libertad de mantener o adoptar disposiciones nacionales aplicables por igual a los productos **nacionales e importados**, sobre aspectos ajenos al ámbito de aplicación de la presente Directiva, siempre que estas sean compatibles con el Tratado y **las disposiciones de la OMC**, 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 **distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar**, siempre que dichas disposiciones **no pongan en entredicho la plena aplicación de la presente Directiva** y sean compatibles con el Tratado. **También habrán de ser compatibles** con las obligaciones relacionadas con la OMC, **en especial en el marco del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y de los acuerdos sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC)**,

así como con los compromisos contraídos en el marco de los acuerdos bilaterales de comercio e inversión, que suelen incluir excepciones en materia de salud pública. Dichas disposiciones deberán constituir un instrumento complementario de lucha contra la falsificación de los productos contemplados en la presente Directiva. Las reglamentaciones técnicas requieren una 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 técnicas.

Enmienda 11

Propuesta de Directiva Considerando 41 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(41bis) En consecuencia, los Estados miembros completarán las disposiciones legislativas de la presente Directiva con cualquier acción útil para proteger la salud pública de los ciudadanos europeos. Por ejemplo, podría alentarse vivamente a los Estados miembros que obtengan beneficios importantes de los gravámenes e impuestos especiales sobre la producción y la venta de tabaco a utilizar esos ingresos en campañas de prevención e información (en los medios de comunicación, entre los jóvenes y en los centros de enseñanza para llegar a los ciudadanos de menos edad).

Enmienda 12

Propuesta de Directiva Considerando 43 bis (nuevo)

(43 bis) La presente Directiva ha de evitar cualquier empeoramiento de las condiciones de vida de las poblaciones que dependen del cultivo europeo de tabaco, situadas a menudo en zonas desfavorecidas. Teniendo en cuenta que con ella se pretende únicamente disminuir la incitación al consumo de los productos del tabaco, cualquier decisión en materia de ingredientes y aditivos debería tener debidamente en cuenta los posibles impactos socioeconómicos colaterales para las poblaciones dependientes de ese cultivo. Es necesario preservar el cultivo europeo pues representa un porcentaje marginal del consumo en la Unión Europea al tiempo que contribuye a la estabilidad económica de algunas regiones europeas con escasas alternativas de producción. La disminución o la desaparición del cultivo en la Unión Europea no tendría ninguna incidencia sobre el nivel de consumo, dando lugar a un incremento de las importaciones de países terceros, y a una rebaja de los estándares de calidad

Justificación

El cultivo europeo es el eslabón más débil de la cadena de producción de tabaco y, por tanto, es preciso protegerlo de una regulación innecesaria y excesiva.

Enmienda 13

**Propuesta de Directiva
Artículo 1 – apartado 1 – letra d**

Texto de la Comisión

Enmienda

d) las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco;

d) **la prohibición de** las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco;

Enmienda 14

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – apartado 1 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) la exigencia de establecer un sistema, ajeno al control de la industria del tabaco, para el seguimiento y rastreo de los productos del tabaco, con el fin de garantizar la cadena de suministro y contribuir a la detección, prevención y penalización del comercio ilícito;

Enmienda 15

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – apartado 1 – punto 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 bis) «aditivo esencial»: un ingrediente indispensable para la fabricación de un producto del tabaco;

Enmienda 16

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – apartado 1 – punto 4

Texto de la Comisión

Enmienda

(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;

(4) «aroma característico»: un *sabor afrutado o elaborado específico debido a un aroma o una combinación de aromas*, observable antes del uso previsto del producto del tabaco, o durante dicho uso. *A efectos de la presente definición, el tabaco y el mentol no se considerarán sabores afrutados o elaborados;*

Enmienda 17

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – apartado 1 – punto 6

Texto de la Comisión

(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 tabaco;

Enmienda

(6) «puro **o purito**»: rollo de tabaco consumido mediante un proceso de combustión, **incluido un tipo de puro pequeño de 8 mm de diámetro como máximo**, 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 tabaco;

Enmienda 18

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – apartado 1 – punto 8

Texto de la Comisión

(8) «**purito**»: **puro pequeño de 8 mm de diámetro como máximo**;

Enmienda

suprimido

Enmienda 19

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – apartado 1 – punto 13

Texto de la Comisión

(13) «aromatizante»: un aditivo que confiere aroma y/o sabor;

Enmienda

(13) «aromatizante»: un aditivo, **excepto el mentol**, que confiere aroma y/o sabor;

Justificación

El mentol es consumido principalmente por adultos de edad avanzada y, por tanto, su prohibición no guarda coherencia con el fin principal de la Directiva, de evitar que los

jóvenes comiencen a fumar. La prohibición del mentol no sería compatible con el artículo 2, apartado 2, del Acuerdo TBT, dado que tendría que haber menos medidas restrictivas al comercio en lugar de una prohibición completa.

Enmienda 20

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – apartado 1 – punto 18

Texto de la Comisión

(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;

Enmienda

(18) «ingrediente»: ***todo*** aditivo presente en ***una sustancia del*** producto elaborado, incluidos el papel, el filtro, las tintas, las cápsulas y la goma adhesiva;

Enmienda 21

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – apartado 1 – punto 18 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(18 bis) «tabaco reconstituido»: producto resultante de la mejora de las distintas partes de la planta del tabaco resultantes del trillado y fabricación de productos del tabaco, utilizado para envolver puros y puritos, en hojas o hebras individuales, como componente de la mezcla de tabaco para cigarrillos y otros productos del tabaco;

Enmienda 22

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – apartado 1 – punto 25

Texto de la Comisión

(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;**

Enmienda

(25) «comercializar»: **todo suministro de** productos **destinados a su distribución, consumo y uso** en la Unión, mediante pago o no de dichos productos, incluido mediante la venta a distancia;

Enmienda 23

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – apartado 1 – punto 30

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(30) «cambio sustancial de circunstancias»: un incremento de como mínimo un **20 %** del volumen de ventas por categoría de producto, como tabaco de pipa, puros o puritos, en **los** diez Estados miembros **con mayor volumen de ventas**, 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.

Enmienda 24

Propuesta de Directiva

Artículo 6 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Los Estados miembros prohibirán la comercialización de los productos del tabaco con *aditivos que creen o liberen un aroma que no sea predominantemente el del tabaco o el mentol, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2*.

Enmienda 25

**Propuesta de Directiva
Artículo 8 – apartado 3**

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. 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.

Enmienda 26

**Propuesta de Directiva
Artículo 9 – apartado 1 – parte introductoria**

Texto de la Comisión

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:

Enmienda

1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, del tabaco para fumar incluirán advertencias combinadas, *garantizándose el derecho del consumidor al acceso a una información verificada y adecuada*. Las

advertencias cumplirán los siguientes requisitos:

Enmienda 27

Propuesta de Directiva Artículo 9 – apartado 1 – letra c

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
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.	c) cubrirán el 50 % de la cara externa de las superficies anterior y posterior de la unidad de envasado, así como de todo embalaje exterior;

Enmienda 28

Propuesta de Directiva Artículo 9 – apartado 1 – letra e

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
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;	e) estarán ubicadas en el borde inferior de la unidad de envasado o de todo embalaje exterior, y aparecerán en la misma dirección que otra información que aparezca en el embalaje;

Justificación

Las advertencias sanitarias pueden informar igual si aparecen en la parte superior o inferior del paquete; la colocación en la parte inferior no interfiere con el método de apertura y, por tanto, se puede considerar menos restrictiva (artículo 2, apartado 2 del Acuerdo TBT).

Enmienda 29

Propuesta de Directiva Artículo 9 – apartado 1 – letra g

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
g) en los paquetes de cigarrillos, respetarán las siguientes dimensiones:	suprimido

- i) altura: no menos de 64 mm;*
- ii) anchura: no menos de 55 mm.*

Enmienda 30

Propuesta de Directiva Artículo 10 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

La advertencia general se imprimirá **o fijará mediante adhesivos que no puedan despegarse** 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 **figurarán** en la segunda superficie más visible de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior.

Justificación

Debe permitirse que continúe el uso en los puros de adhesivos que no puedan despegarse, ya que los productores utilizan paquetes normalizados a nivel internacional que se personalizan en la última fase del proceso de producción con adhesivos de advertencias específicas de cada país. La prohibición de los adhesivos que no puedan despegarse obstaculizaría el comercio internacional.

Enmienda 31

Propuesta de Directiva Artículo 10 – apartado 4 – letra a

Texto de la Comisión

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

Enmienda

a) impresas en negrita, en caracteres tipográficos Helvética negros sobre fondo blanco. **Las advertencias generales podrán fijarse mediante autoadhesivos, siempre que estos no puedan despegarse.** 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

al efecto;

en su legislación sea tal que ocupe el mayor espacio posible de la superficie reservada al efecto;

Enmienda 32

Propuesta de Directiva Artículo 10 – apartado 4 – letra b

Texto de la Comisión

b) centradas en el espacio reservado para su **impresión**, paralelas al borde superior de la unidad de envasado o de todo embalaje exterior;

Enmienda

b) centradas en el espacio reservado para su **inserción**, paralelas al borde superior de la unidad de envasado o de todo embalaje exterior;

Enmienda 33

Propuesta de Directiva Artículo 12 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) haga referencia a aromas, sabores, aromatizantes u otros aditivos, o a la ausencia de estos;

Enmienda

suprimido

Justificación

No debe privarse a los consumidores de la información sobre el producto, siempre que esta información no induzca a error. Las medidas alternativas menos restrictivas para el comercio (como prohibir únicamente las descripciones que puedan inducir a error) hacen que esta medida no sea compatible con el artículo 2, apartado 2, del Acuerdo TBT.

Enmienda 34

Propuesta de Directiva Artículo 12 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Entre estos elementos y características prohibidos se encuentran, entre otros,

Enmienda

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.

símbolos, nombres, signos figurativos u otros, prospectos interiores u otro material adicional como etiquetas adhesivas, pegatinas, prospectos exteriores, fundas o «rascables».

Enmienda 35

Propuesta de Directiva Artículo 13

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 13

suprimido

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.

Justificación

El presente artículo contiene propuestas que constituyen barreras técnicas al comercio, y que no se basan en pruebas científicas sobre sus efectos en la iniciación al tabaquismo por parte de los jóvenes. Asimismo, el mecanismo de apertura de un paquete de cigarrillos no aumenta ni disminuye la inclinación a fumar.

Enmienda 36

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

1. *A fin de posibilitar un control y una identificación eficaces*, los Estados miembros *exigirán que signos identificativos únicos, inamovibles y seguros, en lo sucesivo denominados «identificadores únicos», como códigos o timbres, se fijen en* todas las unidades de envasado y *paquetes de cigarrillos, así como en todo embalaje exterior, o formen parte de los mismos*. Con objeto de garantizar su integridad, los identificadores

Unión, las obligaciones establecidas en el presente artículo solo son aplicables a los destinados al mercado de la Unión o comercializados en dicho mercado.

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.

Enmienda 37

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Los Estados miembros se asegurarán de que los identificadores únicos de las unidades de envasado estén vinculados al identificador único del embalaje exterior. Cualquier cambio en la vinculación entre las unidades de envasado y el embalaje exterior deberá registrarse en la base de datos mencionada en el apartado 6.

Enmienda 38

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 2 – letra e

Texto de la Comisión

Enmienda

e) el nombre del producto;

e) el nombre y ***la descripción*** del producto;

Enmienda 39

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 2 – letra g

Texto de la Comisión

g) la ruta de envío prevista;

Enmienda

g) la ruta de envío prevista, **la fecha de envío, el punto de partida, el destino, el expedidor, el destinatario y la dirección;**

Enmienda 40

**Propuesta de Directiva
Artículo 14 – apartado 3**

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

3. Los Estados miembros **exigirán que se facilite tecnología de seguimiento y rastreo, capaz de leer y transmitir datos electrónicamente a la instalación para el almacenamiento conforme al apartado 6, y cuyo propietario quede fuera del control de los fabricantes de tabaco y sus socios en la cadena de suministro, 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. Estos operadores económicos registrarán** la entrada de todas las unidades de envasado y de **embalaje exterior de** que disponen, así como todos los movimientos intermedios y el momento en que dejan definitivamente de disponer de ellos. **De conformidad con el artículo 14, apartado 1,** esta obligación se **cumplirá** 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.

Justificación

La presente enmienda pretende aclarar que la obligación de seguimiento y rastreo recaerá sobre los Estados miembros, y que no puede exigirse o delegarse a la industria del tabaco. De lo contrario, si se aplica la redacción propuesta, tendría el resultado opuesto.

Enmienda 41

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Los Estados miembros velarán por que, de conformidad con el Protocolo de Seúl para la eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco, los operadores económicos que no mantengan ningún vínculo jurídico o comercial con la industria del tabaco en la cadena de abastecimiento dispongan de la tecnología utilizada para el seguimiento y el rastreo.

Enmienda 42

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 6

Texto de la Comisión

Enmienda

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

6. Los Estados miembros **celebrarán** contratos de almacenamiento de datos con una tercera parte, **que puede ser un organismo del Estado miembro, que sea jurídicamente independiente de las empresas tabaqueras o sus socios en la cadena de suministro,** 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. **Los Estados miembros garantizarán la plena transparencia.** Un auditor externo, **nombrado** 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 **costes derivados del contrato con el**

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.

auditor y de los servicios de gestión de la base de datos correrán a cargo de los fabricantes e importadores de tabaco. 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.

Enmienda 43

Propuesta de Directiva Título 2 – capítulo 3 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Tabaco de uso oral

Productos del tabaco sin combustión

Enmienda 44

Propuesta de Directiva Artículo 15 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

suprimido

Justificación

La prohibición de la UE de los productos del tabaco de uso oral no guarda coherencia con el

artículo 2, apartado 2, del Acuerdo TBT de la OMC, dado que es más restrictivo para el comercio de lo que requiere la consecución de los objetivos de salud declarados por la UE. La propuesta discrimina sin justificación entre productos similares de diferentes miembros de la OMC [artículos 1 y 3 del Acuerdo OTC, y artículo 2, apartado 1, del Acuerdo TBT] y prohíbe productos menos nocivos que otros productos del tabaco que se comercializan en Europa.

Enmienda 45

Propuesta de Directiva

Artículo 16 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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:**

Enmienda

1. Los Estados miembros **prohibirán las** ventas a distancia transfronterizas **de productos del tabaco** a consumidores **residentes en** la Unión, **así como la distribución gratuita o rebajada de productos del tabaco, también por medio de** ventas a distancia transfronterizas.

Enmienda 46

Propuesta de Directiva

Artículo 16 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) **nombre o razón social y dirección permanente del domicilio social desde el que se suministran los productos del tabaco;**

Enmienda

suprimido

Enmienda 47

Propuesta de Directiva Artículo 16 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

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;

suprimido

Enmienda 48

Propuesta de Directiva Artículo 16 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) la dirección del sitio o sitios web utilizados para estos fines y toda la información pertinente necesaria para identificar el sitio web.

suprimido

Enmienda 49

Propuesta de Directiva Artículo 16 – apartado 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter. Los Estados miembros deberán seguir teniendo la posibilidad de imponer, por razones imperiosas de protección de la salud pública, restricciones a las importaciones de tabaco para uso personal. Estas restricciones se podrán aplicar, en particular, en caso de diferencia significativa de precios entre varias procedencias geográficas o cuando

las advertencias sanitarias no se encuentren en la lengua o lenguas oficiales del país de adquisición.

Enmienda 50

Propuesta de Directiva Artículo 16 – apartado 1 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 quater. Los Estados miembros prohibirán a los establecimientos minoristas que estén establecidos en su territorio distribuir productos del tabaco de forma gratuita o con descuento mediante canales a distancia transfronterizos o cualquier otro canal.

Enmienda 51

Propuesta de Directiva Artículo 16 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

suprimido

Enmienda 52

Propuesta de Directiva

Artículo 16 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

suprimido

Enmienda 53

Propuesta de Directiva Artículo 16 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

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 proporcionarán a las autoridades competentes una descripción de los pormenores y el funcionamiento del sistema de verificación de la edad.

suprimido

Enmienda 54

Propuesta de Directiva Artículo 16 – apartado 5

Texto de la Comisión

Enmienda

5. Los datos personales del consumidor solo se utilizarán de conformidad con la

suprimido

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.

Enmienda 55

Propuesta de Directiva Artículo 18 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Los **siguientes** productos que contienen nicotina solo se podrán comercializar si fueron autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE:

Enmienda

1. **Si** los productos que contienen nicotina **se presentan como poseedores de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades** solo se podrán comercializar si fueron autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE.

Justificación

Los productos que contienen nicotina como el cigarrillo electrónico no alegan una mejora de la salud humana y, por lo tanto, no deben clasificarse como medicamentos. Esta clasificación limitaría su disponibilidad en el mercado, mientras que productos del tabaco más dañinos permanecen a la libre disposición, limitando así sin necesidad el comercio internacional.

Enmienda 56

Propuesta de Directiva Artículo 24 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Sin embargo, un Estado miembro podrá mantener disposiciones nacionales más estrictas, aplicables a todos los productos por igual, en relación con ámbitos

Enmienda

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.

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, ***de conformidad con la presente Directiva, con el Tratado y con las obligaciones internacionales de la UE, incluidas las contraídas con la OMC, en particular en el marco del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC (OTC) y del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC)*** 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.

Justificación

La UE debe tomar en consideración sus obligaciones internacionales a la hora de proponer legislación.

Enmienda 57

Propuesta de Directiva

Artículo 26 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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]:

Enmienda

Los Estados miembros **podrán permitir** 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 + **42** meses]:

BREVE JUSTIFICACIÓN

La presente propuesta de Directiva tiene por objeto actualizar la Directiva 2001/37/CE sobre los productos del tabaco como resultado de los avances científicos y la evolución del mercado en los últimos diez años. Esta propuesta de la Comisión responde también a varias peticiones efectuadas por el Parlamento Europeo en distintas resoluciones de 2007, 2009 y 2011 y va en el sentido del Convenio marco de la OMS para el control del tabaco adoptado en 2005, que persigue en particular garantizar una información adecuada a los consumidores sobre los peligros del tabaco.

Esta nueva Directiva debería hacer posible una mayor protección de la salud y frenar el consumo de tabaco entre los jóvenes. Para realizar estos objetivos, se proponen una serie de medidas relativas al envasado (el 75 % de la superficie de los paquetes debería estar cubierta con un mensaje sobre la salud), los ingredientes utilizados (prohibición de los productos con aromas, como el mentol), el tamaño de los productos (no se autorizarían ya los cigarrillos finos) y también la trazabilidad. Estas medidas no se aplicarán a los cigarrillos puros ni al tabaco de pipa, que seguirán estando regulados por la Directiva actual.

El ponente comparte por completo los objetivos de protección de la salud pública de la propuesta. Desea destacar asimismo que dichos objetivos han de perseguirse de conformidad con los compromisos comerciales internacionales de la Unión Europea, en particular por lo que respecta al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC (Acuerdo OTC) y al Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). Si es necesario, el ponente es partidario de realizar una consulta previa a los socios de la Unión Europea en el seno de los Comités OTC y ADPIC constituidos a tal fin.

Los días 6 y 7 del pasado mes de marzo, los miembros del Comité OTC procedieron a un intercambio de puntos de vista sobre la propuesta de la Comisión. En esa ocasión, los miembros del Comité, productores de tabaco, expresaron reservas sobre la propuesta, afirmando que podía contravenir determinadas obligaciones derivadas de los Acuerdos OTC, ADPIC y GATT, y cuestionando la proporcionalidad de las medidas propuestas¹.

La República Dominicana, que exporta el 10 % de su producción de tabaco a la Unión Europea, indicó que algunas disposiciones de la propuesta infringían, en particular, el artículo 2.2 del Acuerdo OTC, que establece que «los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo» y precisa que la evaluación de riesgos debería basarse en «la información disponible científica»².

Además, las disposiciones relativas a la utilización de paquetes genéricos («plain packaging»), que se caracterizan por la ausencia del logotipo y la identidad visual de la marca,

¹ Los miembros que expresaron reservas fueron los siguientes: República Dominicana, Nicaragua, Indonesia, Malawi, Filipinas, Honduras, México, Cuba y Zambia. En cambio, la Unión contó con el apoyo de: Noruega, Australia y Nueva Zelanda.

² El documento de la República Dominicana cita, entre otras disposiciones, las siguientes: la estandarización de los paquetes, la prohibición de elementos descriptivos, la prohibición de los cigarrillos finos, la generalización del paquete genérico (*plain packaging*) y la prohibición de los ingredientes aromáticos.

plantean muchos interrogantes en cuanto a su compatibilidad jurídica con las disposiciones de los acuerdos sobre la propiedad intelectual y la protección de las marcas.

Conviene recordar que algunos terceros países han aplicado ya legislaciones muy rigurosas en materia de envasado, como Australia, que adoptó recientemente una ley que hace obligatorios los paquetes genéricos a fin de reducir el consumo de tabaco restando atractivo al paquete y reforzando al mismo tiempo los mensajes sobre la salud¹.

Ahora bien, hasta el momento, Australia ha sido objeto de cuatro recursos ante el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC². Entre las disposiciones con las que serían incompatibles las medidas adoptadas por Australia, figura el Acuerdo sobre los ADPIC y, en particular, su artículo 20, que prevé que «no se complicará injustificablemente el uso de una marca (...) con exigencias especiales, como (...) el uso de una manera que menoscabe la capacidad de la marca para distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas».

Paralelamente a estos recursos ante la OMC, la industria tabaquera³ presentó también recursos en el marco de los mecanismos de arbitraje internacional para la protección de las inversiones contra las autoridades australianas, y contra Uruguay, país que también ha adoptado medidas restrictivas sobre el envasado de los cigarrillos.

Aunque el ponente reconoce el interés, por razones de salud pública, de cubrir una parte importante del paquete con un mensaje de salud, considera que podría ser útil y adecuado dejar a las marcas libertad para utilizar su identidad visual en el espacio restante. Además, la generalización de paquetes sin logotipo ni identidad visual propia podría incrementar el riesgo de falsificación, lo que acarrearía una pérdida de ingresos fiscales a los Estados y un aumento del consumo de productos aún más peligrosos por ser falsificados.

La propuesta de la Comisión, si bien no exige formalmente el uso de paquetes genéricos, resulta relativamente vaga al respecto, al autorizar, por ejemplo, a los Estados miembros a instaurar disposiciones más rigurosas sobre la apariencia de los paquetes. Además, en el artículo 12, introduce la prohibición de utilizar elementos que comprendan, en particular, «textos, símbolos, nombres, marcas, signos figurativos u otros», es decir, todo lo que constituye la identidad visual de una marca.

El ponente desea recordar, por tanto, que, en su conjunto, la propuesta de la Comisión le parece equilibrada. En cuanto a los detalles, prefiere esperar a conocer las opiniones que se manifiesten en la Comisión de Comercio Internacional antes de formular otras recomendaciones.

¹ La *Tobacco Plain Packaging Act* fue aprobada por el Parlamento australiano en 2011 y entró en vigor en diciembre de 2012.

² Recursos presentados por Ucrania (marzo de 2012), Honduras (abril de 2012), República Dominicana (julio de 2012) y Cuba (mayo de 2013).

³ En particular, la empresa Philip Morris.

PROCEDIMIENTO

Título	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
Referencias	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 15.1.2013
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	INTA 18.4.2013
Ponente de opinión Fecha de designación	Metin Kazak 25.4.2013
Examen en comisión	27.5.2013
Fecha de aprobación	18.6.2013
Resultado de la votación final	+: 15 -: 12 0: 0
Miembros presentes en la votación final	Maria Badia i Cutchet, David Campbell Bannerman, María Auxiliadora Correa Zamora, Christofer Fjellner, Yannick Jadot, Metin Kazak, Franziska Keller, Bernd Lange, David Martin, Vital Moreira, Paul Murphy, Cristiana Muscardini, Helmut Scholz, Peter Šťastný, Robert Sturdy, Henri Weber, Iuliu Winkler, Paweł Zalewski
Suplente(s) presente(s) en la votación final	Josefa Andrés Barea, Catherine Bearder, Albert Deß, Elisabeth Köstinger, Mario Pirillo, Miloslav Ransdorf, Peter Skinner, Jarosław Leszek Wałęsa
Suplente(s) (art. 187, apdo. 2) presente(s) en la votación final	Salvador Garriga Polledo, Paul Rübzig

8.7.2013

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN Y ENERGÍA

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre la 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
(COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Ponente de opinión: Robert Goebbels

BREVE JUSTIFICACIÓN

Es innegable que el tabaquismo tiene efectos nefastos para la salud humana. Al parecer, el tabaco es el principal factor de riesgo en el caso del cáncer. La nicotina es tóxica para el sistema cardiovascular. Según la OMS, en el mundo se producen al año cinco millones de muertes prematuras debido al tabaquismo. La Comisión habla de 700 000 muertes prematuras al año en la Unión. En 1999, la Comisión estimó que las víctimas del tabaquismo ascendían a 500 000 al año.

Pasados más de diez años desde que se elaboró el último marco comunitario para la venta de los productos del tabaco, el consumo no ha disminuido de manera radical. Según una nota elaborada por la biblioteca del PE, en 2012 se consumieron en la UE 576 000 millones de cigarrillos, lo que representa una disminución del consumo de 100 000 millones en cinco años. Pese a haberse prohibido de manera casi generalizada fumar en los lugares públicos, el consumo de tabaco sigue progresando, particularmente entre los jóvenes y las mujeres. Mientras que menos del 30 % de los europeos siguen siendo adictos al tabaco, cerca del 50 % de las personas de edades comprendidas entre los 18 y los 35 años fuma. Y lo que es peor aún, el 37 % de los adolescentes de edades comprendidas entre los 11 y los 15 años consumen con intensidad productos del tabaco. ¿Se deberá a la atracción que ejerce lo que está prohibido?

Los imperativos de la salud pública conducen a las autoridades internacionales y nacionales a intensificar la lucha contra el tabaquismo. Sin embargo, en ninguna parte se prevé prohibir el consumo de tabaco porque ello provocaría de inmediato la aparición de un mercado ilegal de gran envergadura, con la consiguiente gran oportunidad de negocio para la delincuencia organizada, que ya participa masivamente en actividades de contrabando y falsificación.

El mercado del tabaco es un sector económico nada despreciable y cuenta con cerca de 50 000 puestos de trabajo en la producción y más de 200 000 en la distribución. Aunque la

agricultura europea solo cubre el 5 % de las necesidades de tabaco crudo, constituye una fuente de ingresos para cerca de 90 000 agricultores. En el citado estudio del PE se estima que el valor total del mercado europeo del tabaco ascendió en 2012 a aproximadamente 136 500 millones de euros, incluidos los ingresos por impuestos especiales e impuestos por un valor de unos 79 000 millones de euros para los Estados miembros, que, en cierto modo, son los principales beneficiarios del tabaquismo.

En este contexto se plantea la cuestión de la oposición entre la libertad individual y la responsabilidad social. La Comisión parece reconocer a los adultos el derecho a fumar puros, puritos y tabaco de pipa, que están sometidos a un régimen menos estricto que los cigarrillos y el tabaco para liar, productos considerados más atractivos para los jóvenes. Desde el siglo XVI y Paracelso sabemos que «nada es veneno, todo es veneno: la diferencia está en la dosis». Todos los seres humanos son mortales, pero la filosofía dominante es la que aboga por el riesgo mínimo. Por ello se multiplican las advertencias contra el consumo de alcohol, los productos dulces y salados, la alimentación cárnica, los productos industriales y la comida basura. Simultáneamente aumenta la esperanza de vida en toda la UE, donde la ambición última de la sociedad parece ser llegar a morir sano.

No obstante, la necesaria protección de los no fumadores, entre los que se encuentra el ponente de opinión, que nunca ha fumado, implica la adopción por parte de las autoridades de medidas fuertes contra el tabaquismo pasivo, así como de una política que facilite medios eficaces para ayudar a los fumadores a dejar de fumar. La prioridad sigue siendo la prevención del tabaquismo, particularmente entre los adolescentes.

El objetivo de la propuesta de la Comisión es luchar contra la atracción que ejerce el tabaco, para lo cual multiplica y amplía las advertencias sobre la salud en los embalajes procediendo también a su uniformización. No obstante, la Comisión no consigue justificar cómo la uniformización de los productos del tabaco podría hacer disminuir el consumo, concretamente entre los más jóvenes. Cabe preguntarse si la uniformización a ultranza no beneficiaría a los cuatro grandes grupos que se reparten el 90 % del mercado europeo.

El proyecto de Directiva incluye dieciséis artículos por los que se otorga a la Comisión el poder de adoptar actos delegados que en muchos casos se refieren a elementos esenciales del acto, lo cual parece excesivo. La Comisión propone publicar, al cabo de cinco años como máximo, un informe sobre la aplicación de la nueva Directiva, acompañado de las propuestas de modificación que se consideren necesarias. Se podría adelantar la presentación de dicho informe, y de las propuestas de modificación, con el fin de evitar la remodelación continua de la Directiva por la multiplicación de actos delegados a menudo en el límite del Derecho europeo.

ENMIENDAS

La Comisión de Industria, Investigación y Energía pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

Enmienda 1

Propuesta de Directiva Considerando 6

Texto de la Comisión

(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 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.

Enmienda

(6) Debido a *las* 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 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 ***reforzadas*** a escala de la Unión a fin de lograr un buen funcionamiento del mercado interior.

Enmienda 2

Propuesta de Directiva Considerando 8

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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. ***El tabaquismo es un problema actual de alcance global y de consecuencias devastadoras, y la adolescencia es el periodo en el que se inician en el***

consumo de tabaco la mayoría de los fumadores.

Enmienda 3

Propuesta de Directiva Considerando 11

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 4

Propuesta de Directiva Considerando 15

Texto de la Comisión

(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*

Enmienda

(15) La probabilidad de que haya una legislación divergente se incrementa con la preocupación en relación con los productos del tabaco con un aroma característico distinto del tabaco *y del mentol*, que puede facilitar la iniciación al consumo de tabaco o incidir en las pautas del consumo.

mentolados o de clavo de olor).

Enmienda 5

Propuesta de Directiva

Considerando 16

Texto de la Comisión

(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 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.

Enmienda

(16) Debe permitirse el uso de los aditivos necesarios para la fabricación de los productos del tabaco. La Comisión debe garantizar unas condiciones uniformes para la aplicación de la disposición relativa al aroma característico. Los Estados miembros y la Comisión 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.

Justificación

¿Por qué pretender limitar las posibilidades de elección de los consumidores adultos y prevenidos?

Enmienda 6

Propuesta de Directiva

Considerando 18

Texto de la Comisión

(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***

Enmienda

(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 ***para uso oral,***

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.*

consumidos principalmente por consumidores de mayor edad, deberían estar exentos del cumplimiento de determinados requisitos aplicables a los ingredientes. *La Comisión debe vigilar de cerca el consumo del tabaco de pipa de agua por parte de los jóvenes, dado que cada vez se evidencia más su consumo por encima del mercado más adulto y tradicional.*

Justificación

El consumo del tabaco en polvo y el tabaco de mascar tradicionales se limita a unas pocas regiones de Europa y forma parte de las tradiciones. Además, el tabaco en polvo y el tabaco de mascar son consumidos principalmente por personas de edad avanzada. Por tanto, se les debe aplicar la misma excepción que a los puros, los puritos y el tabaco de pipa.

Enmienda 7

Propuesta de Directiva Considerando 19

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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 **tamaño** de **las** advertencias sanitarias, **la** información sobre servicios para el abandono del tabaquismo y **los** elementos de promoción en el interior y el exterior de los envases.

Enmienda 8

Propuesta de Directiva Considerando 20

Texto de la Comisión

(20) Estas disparidades podrían dar lugar a trabas a los intercambios comerciales e

Enmienda

(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.

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 *armonizadoras* a escala de la Unión, es probable que las diferencias existentes aumenten en los próximos años.

Enmienda 9
Propuesta de Directiva
Considerando 23

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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. Este aspecto debería abordarse ***envasando y etiquetando adecuadamente estos productos e informando a los consumidores de su nocividad, para que sean plenamente conscientes de las consecuencias de consumir el producto.***

Enmienda 10

Propuesta de Directiva Considerando 25

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 11

Propuesta de Directiva Considerando 29

Texto de la Comisión

(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 oral, 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 Suecia. 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

Enmienda

(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 oral, 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 Suecia. *Sin embargo*, la prohibición de *los productos* de tabaco de uso oral *no* debe *afectar a los productos del tabaco de uso oral tradicionales, cuya comercialización pueden permitir los distintos Estados miembros*. 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

para frenar la expansión del mercado más allá de su uso tradicional.

considera suficiente para frenar la expansión del mercado más allá de su uso tradicional.

Enmienda 12

Propuesta de Directiva Considerando 31

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(31) Todos los productos del tabaco pueden causar mortalidad, morbilidad y discapacidad y debe **regularse** su **fabricación, distribución** y 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 **tres años** después del plazo de transposición de la presente Directiva, a fin de evaluar la necesidad de introducir modificaciones a la misma.

Enmienda 13

Propuesta de Directiva Considerando 34

Texto de la Comisión

(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 humano, 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**

Enmienda

(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 humano, proporciona un marco legislativo para evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Los productos que contienen nicotina **distintos de los productos del tabaco contemplados por la**

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.

presente Directiva deben regularse o bien en el marco de la próxima revisión del paquete farmacéutico o bien mediante un instrumento jurídico específico, una vez que los estudios en curso hayan obtenido conclusiones válidas. Tal instrumento puede incluir disposiciones que permitan la comercialización de productos que contienen nicotina que presentan un menor riesgo y que pueden ayudar a los consumidores a dejar de fumar, siempre que lleven una advertencia sanitaria adecuada.

Enmienda 14

Propuesta de Directiva Considerando 35

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 15

Propuesta de Directiva Considerando 37

Texto de la Comisión

(37) Deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución a fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación de la presente Directiva, en

Enmienda

suprimido

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 tabaco presenta un aroma característico. Estas competencias de ejecución deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011.

Enmienda 16

Propuesta de Directiva

Considerando 38

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(38) Con objeto de que la Directiva esté operativa, procede delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del TFUE por lo que respecta a *elementos no esenciales de la presente Directiva*. 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. *A fin de mantener el ritmo de los avances técnicos, científicos e internacionales en materia de fabricación, consumo y reglamentación del tabaco, la Comisión debe presentar un informe tres años después de la fecha de transposición de la presente Directiva con objeto de evaluar la necesidad de introducir modificaciones a la misma.*

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.

Enmienda 17

Propuesta de Directiva Considerando 39

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 18

Propuesta de Directiva Considerando 39 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

(39 bis) Resalta la importancia de la prevención y la protección de la salud pública, también mediante acciones preventivas, de la garantía, acompañamiento y asesoramiento públicos de los jóvenes y de las campañas públicas de prevención del tabaquismo, en especial en el entorno escolar, así como la responsabilidad de los Estados miembros en todos estos ámbitos; considera fundamental un acceso universal y gratuito a consultas para abandonar el tabaco y a los correspondientes tratamientos.

Enmienda

Enmienda 19

Propuesta de Directiva Considerando 40

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(40) **La presente Directiva tiene por objeto armonizar las normas específicas para la fabricación, la presentación y la venta de productos del tabaco y productos relacionados, con lo que se garantizaría que los Estados miembros no introduzcan de forma individual disposiciones legislativas nacionales relativas a los requisitos de etiquetado y envasado que no se ajusten a la Directiva.** Si un Estado miembro **ya cuenta con** 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. **No obstante, dichas** 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.

Enmienda 20

Propuesta de Directiva Considerando 41

Texto de la Comisión

(41) Los Estados miembros deben **conservar la libertad de mantener o** adoptar **disposiciones nacionales**

Enmienda

(41) Los Estados miembros deben **tener la posibilidad de adoptar normas más estrictas en relación con** los productos del

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 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 técnicas.

tabaco cuando las consideren necesarias para proteger la salud pública, siempre que dichas normas queden fuera del ámbito de aplicación de la presente Directiva. Siempre que los productos del tabaco o afines satisfagan los requisitos de la presente Directiva, los Estados miembros no deberán prohibir ni restringir la importación, la venta ni el consumo de tales productos.

Enmienda 21

Propuesta de Directiva Considerando 42

Texto de la Comisión

(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 datos.

Enmienda

(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 datos. *Asimismo, se deberán respetar las disposiciones nacionales sobre protección de datos.*

Enmienda 22

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – párrafo primero – punto 2

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

2) «aditivo»: una sustancia contenida en un producto del tabaco, excepto por lo que se refiere a las hojas del tabaco y otras partes naturales o sin transformar de las plantas del tabaco;

Enmienda 23

Propuesta de Directiva

Artículo 2– párrafo primero – punto 4

Texto de la Comisión

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 ;

Enmienda

4) «aroma característico»: un aroma o sabor específicos distintos del tabaco, debidos a un aditivo o una combinación de aditivos, ***excepto el mentol***, incluidos frutas, especias, hierbas, alcohol, caramelo o vainilla entre otros, observable antes del uso previsto del producto del tabaco, o durante dicho uso;

Enmienda 24

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – párrafo primero – punto 18

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

18) «ingrediente»: ***todo*** aditivo presente en el producto elaborado, incluidos el papel, el filtro, las tintas, las cápsulas y la goma adhesiva;

Enmienda 25

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – párrafo primero – punto 23 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

23 bis) «productos del tabaco de menor riesgo»: productos del tabaco diseñados y comercializados para reducir los riesgos del tabaquismo frente a los productos del tabaco convencionales, en especial los cigarrillos que se comercialicen tras la entrada en vigor de la presente Directiva;

Enmienda 26

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – párrafo primero 1 – punto 30

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

suprimido

Justificación

Las circunstancias excepcionales, como un incremento del 10 % del volumen de ventas, se pueden producir en muy poco tiempo, dado el consumo tan bajo de puros y tabaco para pipa en algunos Estados miembros.

Enmienda 27

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – párrafo primero – punto 36 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

36 bis) «tabaco reconstituido»: resultado de la mejora de las diferentes partes de la planta del tabaco obtenidas en la trilla y la fabricación de productos del tabaco, utilizadas como envoltura de los puros y puritos bien como hojas o hebras individuales como componente de la mezcla de tabaco para cigarrillos y otros productos del tabaco.

Justificación

La Directiva debe tener en cuenta y definir de manera precisa todos los productos del tabaco y las técnicas de reconstitución existentes, con el fin de aplicar normas idénticas en todo el mercado interior.

Enmienda 28

Propuesta de Directiva

Artículo 3 – apartado 1 – frase introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Los cigarrillos comercializados *o fabricados* en los Estados miembros no podrán tener contenidos superiores a:

1. Los cigarrillos comercializados en los Estados miembros no podrán tener contenidos superiores a:

Enmienda 29

Propuesta de Directiva

Artículo 3 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. La Comisión estará facultada para

suprimido

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.

Enmienda 30

Propuesta de Directiva Artículo 3 – apartado 3

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
<p><i>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.</i></p>	<p><i>suprimido</i></p>

Justificación

La utilización de actos delegados solo puede estar justificada en el caso de elementos no esenciales de la Directiva, en aplicación del artículo 290, apartado 1, del TFUE.

Enmienda 31

Propuesta de Directiva
Artículo 4 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

suprimido

Enmienda 32

Propuesta de Directiva
Artículo 4 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

suprimido

Enmienda 33

Propuesta de Directiva
Artículo 5 – apartado 1 – párrafo primero

Texto de la Comisión

Enmienda

Los Estados miembros reclamarán a todos los fabricantes e importadores de productos del tabaco que presenten a las autoridades

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.

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 **resultantes del uso previsto**. 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.

Justificación

Aclaración que tiene por objeto no obligar a los fabricantes a realizar costosas pruebas de emisiones de partes de los productos que en las condiciones de uso previsto no se queman, por ejemplo el filtro de los cigarrillos.

Enmienda 34

Propuesta de Directiva Artículo 5 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

2. Los Estados miembros garantizarán la difusión de la información presentada de conformidad con el apartado 1 en un sitio web disponible para los ciudadanos. A estos efectos, los Estados miembros tomarán debidamente en consideración la necesidad de proteger la información sujeta a secreto comercial.

Justificación

Esta enmienda aclara que un sitio web disponible para los ciudadanos es suficiente a tal efecto; no es necesario que los Estados miembros construyan un sitio web totalmente nuevo.

Enmienda 35

Propuesta de Directiva
Artículo 6

Texto de la Comisión

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

Enmienda

1. Los Estados miembros prohibirán la comercialización de los productos del tabaco con aroma característico, *si se ha demostrado científicamente que el aditivo en cuestión refuerza el efecto nocivo, tóxico o adictivo del producto de forma apreciable.*

Los Estados miembros no *limitarán ni* prohibirán el uso de aditivos esenciales para la fabricación de los productos del tabaco.

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

supresión

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.

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

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 ***cuando incrementen de forma apreciable durante el consumo el efecto tóxico o adictivo de un producto del tabaco.*** 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.

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.**

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 **y el tabaco para liar** estarán exentos de las prohibiciones establecidas en los apartados 1 y 5.

Enmienda 36

Propuesta de Directiva Artículo 7 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

3. Con objeto de asegurar su visibilidad y su integridad gráfica, **y sin perjuicio de las disposiciones de etiquetado contempladas en los artículos 10 y 11**, las advertencias sanitarias se imprimirán de forma inamovible e indeleble **o en etiquetas inamovibles** 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.

Justificación

Las advertencias sanitarias de los paquetes de cigarrillos ya se imprimen en los paquetes. Sin embargo, en los paquetes de puros u otros productos nicho, la impresión en el envasado impondría una carga desproporcionada a los productores, que suelen ser pequeñas y medianas empresas. No se ha denunciado que se hayan eliminado las pegatinas de advertencia sanitaria de los paquetes. Por lo tanto, no está claro el valor añadido de la impresión en los paquetes.

Enmienda 37

Propuesta de Directiva

Artículo 8 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. 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.

Enmienda 38

Propuesta de Directiva

Artículo 8 – apartado 4

Texto de la Comisión

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

Enmienda

suprimido

presente artículo, incluidos el tipo de letra y el color de fondo.

Enmienda 39

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

c) cubrirán el **50 %** de la cara externa de las superficies anterior y posterior de la unidad de envasado, así como de todo embalaje exterior **y el 50% de dicha superficie deberá incluir información sobre el abandono del tabaquismo;**

Enmienda 40

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

e) estarán ubicadas en la misma dirección que otra información que aparezca en el embalaje;

Justificación

La obligación de ubicar la información sanitaria en el borde superior de la unidad de envasado o de todo embalaje exterior dificultará mucho a los comerciantes en quioscos (y tiendas de proximidad) distinguir las marcas de los diferentes productos. Cambiar el mobiliario del establecimiento supondría una gran inversión para los comerciantes que en estos momentos hacen frente a reducción de los márgenes. Además, los estudios evidencian que, desde el punto de vista económico, los quiosqueros dependen mucho de la venta de tabaco.

Enmienda 41

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 1 – letra g

Texto de la Comisión

Enmienda

g) en los paquetes de cigarrillos, respetarán las siguientes dimensiones:

suprimida

i) altura: no menos de 64 mm;

ii) anchura: no menos de 55 mm.

Justificación

La forma del embalaje no crea dependencia. Si la Comisión insiste en exceso en «armonizar» las dimensiones y la forma de los envases de los productos del tabaco, acabará por crear un «mercado» banalizado del que quedarán eliminados los pequeños productores y que, a fin de cuentas, beneficiará a los cuatro grandes grupos que ya se reparten el 90 % del mercado europeo.

Enmienda 42

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 1 – letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g bis) para los paquetes de tabaco de liar y para aquellos con una cara de más de 75 cm², las advertencias relativas a la salud deben ocupar al menos 22,5 cm² de la superficie de la cara. Dicha superficie aumentará a 24 cm² para los Estados miembros con dos lenguas oficiales y a 26,25 cm² para los que tengan tres lenguas oficiales.

Enmienda 43

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de:

suprimido

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.

Enmienda 44
Propuesta de Directiva
Artículo 10

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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 *o se colocará de forma inamovible* en la cara más visible de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior. Las advertencias de texto contempladas en el

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.

anexo I se alternarán de tal modo que se garantice su aparición regular. Estas advertencias se imprimirán **o se colocarán de forma inamovible** 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 negros sobre fondo blanco. **Las advertencias podrán fijarse mediante etiquetas adhesivas, siempre que dichas etiquetas no puedan despegarse.** 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 **o colocación inamovible**, 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.

suprimido

Enmienda 45

Propuesta de Directiva Artículo 11 – apartado 2 - letra a)

Texto de la Comisión

Enmienda

a) se imprimirá **en las dos superficies más grandes** de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior;

a) se imprimirá **o fijará en la superficie** de la unidad de envasado **que resulte más visible y, además, en** todo embalaje exterior **que se emplee en relación con el producto; se excluirán los embalajes adicionales completamente transparentes;**

Justificación

En especial, en el caso de las pequeñas y medianas empresas, la carga de impresión de los envases con un bajo volumen de producción parece desproporcionada. En ese caso, debe permitirse la práctica habitual de colocar una etiqueta adhesiva.

Enmienda 46

Propuesta de Directiva Artículo 11 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

suprimido

Enmienda 47 Propuesta de Directiva Artículo 12

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.***

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;

suprimida

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.

Enmienda 48
Propuesta de Directiva
Artículo 13

Artículo 13

Aspecto y contenido de las unidades de envasado

suprimido

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.

Enmienda 49

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

1. Los Estados miembros se asegurarán de que todas las unidades de envasado de productos del tabaco estén marcadas con un identificador único, ***seguro e imposible de copiar***. 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.

Enmienda 50

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 2 – frase introductoria

Texto de la Comisión

2. El identificador ***único*** permitirá determinar lo siguiente:

Enmienda

2. El identificador ***a que se refiere el apartado 1*** permitirá determinar lo siguiente:

Enmienda 51

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 2 – letra j

Texto de la Comisión

Enmienda

j) la identidad de todos los compradores, desde la fabricación hasta el primer **establecimiento minorista**;

j) la identidad de todos los compradores, desde la fabricación hasta el primer **cliente**;

Justificación

El sistema de seguimiento y rastreo supone una carga significativa para los productores. El hecho de tener un requisito para que incluso el destino de los establecimientos minoristas se añada a la información demostrará que es casi imposible para los pequeños productores porque dependen de los intermediarios. En cualquier caso, el mercado del producto previsto resulta importante para reducir el comercio ilegal, aunque el establecimiento minorista exacto parece que no es relevante. Además, la redacción original iría más allá de lo que se acordó en el Convenio Marco para el Control del Tabaco.

Enmienda 52

**Propuesta de Directiva
Artículo 14 – apartado 2 – letra k**

Texto de la Comisión

Enmienda

k) las facturas, los albaranes y los comprobantes de pago de todos los compradores, desde la fabricación hasta el **establecimiento minorista**;

k) las facturas, los albaranes y los comprobantes de pago de todos los compradores, desde la fabricación hasta el **cliente**;

Justificación

El sistema de seguimiento y rastreo supone una carga significativa para los productores. El hecho de tener un requisito para que incluso el destino de los establecimientos minoristas se añada a la información demostrará que es casi imposible para los pequeños productores porque dependen de los intermediarios. En cualquier caso, el mercado del producto previsto resulta importante para reducir el comercio ilegal, aunque el establecimiento minorista exacto parece que no es relevante. Además, la redacción original iría más allá de lo que se acordó en el Convenio Marco para el Control del Tabaco.

Enmienda 53

**Propuesta de Directiva
Artículo 14 – apartado 3**

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **cliente**, 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.

Justificación

El sistema de seguimiento y rastreo supone una carga significativa para los productores. El hecho de tener un requisito para que incluso el destino de los establecimientos minoristas se añada a la información demostrará que es casi imposible para los pequeños productores porque dependen de los intermediarios. En cualquier caso, el mercado del producto previsto resulta importante para reducir el comercio ilegal, aunque el establecimiento minorista exacto parece que no es relevante. Además, la redacción original iría más allá de lo que se acordó en el Convenio Marco para el Control del Tabaco.

Enmienda 54

**Propuesta de Directiva
Artículo 14 – apartado 4**

Texto de la Comisión

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,

Enmienda

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 **cliente**, 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.

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.

Justificación

El sistema de seguimiento y rastreo supone una carga significativa para los productores. El hecho de tener un requisito para que incluso el destino de los establecimientos minoristas se añada a la información demostrará que es casi imposible para los pequeños productores porque dependen de los intermediarios. En cualquier caso, el mercado del producto previsto resulta importante para reducir el comercio ilegal, aunque el establecimiento minorista exacto parece que no es relevante. Además, la redacción original iría más allá de lo que se acordó en el Convenio Marco para el Control del Tabaco.

Enmienda 55

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 8

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

8. Además del identificador *a que se refiere el apartado 1*, 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.

Enmienda 56

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 10

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **diez** años a partir de la fecha a que se refiere el artículo 25, apartado 1.

Enmienda 57

**Propuesta de Directiva
Artículo 15– apartado 1**

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. ***No obstante, esta prohibición no afectará a los productos del tabaco tradicionales de uso oral, que podrán estar permitidos por cada uno de los Estados miembros.***

Enmienda 58

**Propuesta de Directiva
Artículo 17 – título**

Texto de la Comisión

Notificación de productos del tabaco novedosos

Enmienda

Aprobación del mercado y notificación de productos del tabaco novedosos y ***productos menos perjudiciales***

Enmienda 59

**Propuesta de Directiva
Artículo 17 – apartado 1 – párrafo introductorio**

Texto de la Comisión

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:

Enmienda

1. **Los Estados miembros pondrán en marcha un sistema de autorización de la venta de productos del tabaco menos perjudiciales por una tasa razonable.** 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 **para todos los productos del tabaco menos perjudiciales** que tengan intención de introducir en los mercados de los Estados miembros afectados **mediante una solicitud.** **Esta solicitud** 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, **de todo el etiquetado propuesto, las condiciones de uso, la composición del producto, los procesos de fabricación y control,** así como de la información sobre los ingredientes y las emisiones que contempla el artículo 5. Los fabricantes e importadores que **soliciten la autorización de comercialización para productos** del tabaco **menos perjudiciales** proporcionarán asimismo a las autoridades competentes afectadas lo siguiente:

Enmienda 60

Propuesta de Directiva
Artículo 17 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) los estudios científicos **disponibles** sobre toxicidad, **adictividad y atractivo** del producto, en particular por lo que se refiere a sus ingredientes y emisiones;

Enmienda

a) los estudios científicos **pertinentes** sobre toxicidad del producto, en particular por lo que se refiere a sus ingredientes y emisiones;

Enmienda 61

Propuesta de Directiva Artículo 17 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) los estudios y las investigaciones de mercado disponibles sobre preferencias de diferentes grupos de consumidores, **incluidos** los jóvenes; y

Enmienda

b) los estudios y las investigaciones de mercado disponibles sobre **la percepción y la utilización del producto por parte de los consumidores, incluido su etiquetado, y sobre** preferencias de diferentes grupos de consumidores, **especialmente** los jóvenes; y

Enmienda 62

Propuesta de Directiva Artículo 17 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.**

Enmienda

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).

El nuevo sistema de autorización de comercialización de los Estados miembros establecerá los siguientes requisitos:

- 1. evaluación científica de riesgos;***
- 2. normas basadas en pruebas para comprobar los riesgos para la salud;***

3. *reducción de componentes nocivos;*
4. *cumplimiento de las disposiciones del apartado 1, letras a), b) y c);*
5. *vigilancia posterior a la comercialización.*

Los sistemas de autorización de comercialización de los Estados miembros deberán atender además a los requisitos relativos a etiquetado, advertencias de texto, descripción del producto, embalaje, mediciones, incluidos los métodos de medición de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono y la normativa sobre aditivos en los productos del tabaco menos perjudiciales.

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 y *la informarán acerca de los métodos de autorización.*

Justificación

La presente enmienda permite la comercialización de productos del tabaco que presentan un riesgo menor respecto a los productos del tabaco convencionales, así como la comunicación relativa a sus ventajas, siempre que las autoridades competentes de los Estados miembros lo autoricen.

Enmienda 63

Propuesta de Directiva Artículo 17 – apartado 3

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
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	3. Los productos del tabaco menos perjudiciales que se pongan en el mercado respetarán los requisitos establecidos en la presente Directiva. Dadas las cualidades variables de riesgo reducido de los productos del tabaco menos perjudiciales,

combustión del artículo 2, apartado 29, o a la de tabaco para fumar establecida en el artículo 2, apartado 33.

es necesario ajustar en consecuencia los métodos de medición a que se refiere el artículo 4, la reglamentación sobre los ingredientes a que se refiere el artículo 6, y el etiquetado y envasado a que se refieren los artículos 7, 8, 9, 10, 12 y 13). 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.

Enmienda 64

Propuesta de Directiva Título III, título

Texto de la Comisión

Enmienda

**PRODUCTOS DISTINTOS DEL
TABACO**

suprimido

Enmienda 65

Propuesta de Directiva Artículo 18

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 18

suprimido

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.

Enmienda 66

Propuesta de Directiva
Artículo 22 – apartado 2

Texto de la Comisión

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].

Enmienda

2. La facultad de adoptar actos delegados a la que se refieren el artículo 6, *apartado 9*, y el artículo 14, apartado 9, 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].

Enmienda 67
Propuesta de Directiva
Artículo 22 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 6, *apartado 9*, y el artículo 14, apartado 9, 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.

Enmienda 68

Propuesta de Directiva
Artículo 22 – apartado 5

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

5. Un acto delegado adoptado de conformidad con el artículo 6, *apartado 9*, y el artículo 14, apartado 9, 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.

Justificación

Véase la breve justificación.

Enmienda 69
Propuesta de Directiva
Artículo 23 – apartado 1 – párrafo primero

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

A más tardar *tres* 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.

Enmienda 70
Propuesta de Directiva
Artículo 23 – apartado 3 bis (nuevo)

3 bis. Antes de que se publique el informe, acompañado de las posibles propuestas de modificación de la presente Directiva, la Comisión solo podrá utilizar los poderes que aquella le otorga en caso de adaptación de la Directiva a nuevas pruebas científicas.

Justificación

A fin de evitar que se introduzcan con demasiada frecuencia cambios legislativos, lo que obligaría a los Estados a adaptar ininterrumpidamente sus legislaciones, la Comisión solo debe utilizar los poderes que se le otorgan en caso de necesidad absoluta, sobre la base de pruebas científicas evidentes.

Enmienda 71

**Propuesta de Directiva
Artículo 24 – apartado 2**

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

2. La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de mantener o adoptar, de conformidad con las disposiciones del Tratado, normas más estrictas por lo que respecta a la fabricación, la importación, la venta o el consumo de los productos del tabaco que consideren necesarias para proteger la salud pública, siempre que dichas normas estén fuera del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

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.

Enmienda 72

Propuesta de Directiva Artículo 24 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

suprimido

Enmienda 73

Propuesta de Directiva Artículo 26 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) *productos del tabaco;*

a) *cigarrillos y tabaco para liar;*

Enmienda 74

Propuesta de Directiva

Artículo 26 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

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

Enmienda

suprimida

Enmienda 75

Propuesta de Directiva

Artículo 26 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Los Estados miembros podrán permitir que los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y del tabaco para liar, que no son 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 + 42 meses]:

PROCEDIMIENTO

Título	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
Referencias	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 15.1.2013
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	ITRE 15.1.2013
Ponente de opinión Fecha de designación	Robert Goebbels 6.3.2013
Examen en comisión	25.4.2013
Fecha de aprobación	20.6.2013
Resultado de la votación final	+: 37 –: 10 0: 3
Miembros presentes en la votación final	Jean-Pierre Audi, Ivo Belet, Bendt Bendtsen, Fabrizio Bertot, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Jürgen Creutzmann, Dimitrios Droutsas, Christian Ehler, Vicky Ford, Adam Gierek, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Lena Kolarska-Bobińska, Judith A. Merkies, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Vittorio Prodi, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Jens Rohde, Paul Rübig, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Ioannis A. Tsoukalas, Niki Tzavela, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras
Suplente(s) presente(s) en la votación final	Ioan Enciu, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Cristina Gutiérrez-Cortines, Roger Helmer, Jolanta Emilia Hibner, Gunnar Hökmark, Bernd Lange
Suplente(s) (art. 187, apdo. 2) presente(s) en la votación final	Josefa Andrés Barea, Jerzy Buzek, Bas Eickhout, Philippe Lamberts

20.6.2013

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE MERCADO INTERIOR Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre la 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
(COM(2012)0788 – C7-0420/2013 – 2012/0366(COD))

Ponente (de opinión): Małgorzata Handzlik

BREVE JUSTIFICACIÓN

La Directiva 2001/37/CE relativa a los productos del tabaco se aprobó en 2001 con el objetivo de reglamentar los cigarrillos y otros productos del tabaco y de contribuir a la reducción del número de fumadores en la Unión Europea. Los principales ámbitos reglamentados son las advertencias sanitarias, las medidas relativas a los ingredientes y las descripciones de los productos del tabaco, así como los contenidos máximos en alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos. No obstante, los avances de la ciencia y la evolución del mercado en los últimos diez años desde la adopción de la Directiva hacen necesaria su actualización. Además, teniendo en cuenta los distintos niveles de aplicación de la Directiva en los diferentes Estados miembros, resulta fundamental actualizar la Directiva con el fin de asegurar el buen funcionamiento del mercado interior.

La ponente acoge con satisfacción la propuesta de la Comisión Europea y apoya sus objetivos generales, es decir, la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en ámbitos como el etiquetado y el envasado, los ingredientes, etc., con el fin de facilitar el funcionamiento del mercado interior del tabaco y los productos relacionados, partiendo de la base de un nivel alto de protección de la salud.

La ponente apoya, por consiguiente, la armonización del envasado en el mercado interior, puesto que, en la actualidad, los Estados miembros no pueden adaptar de manera eficaz su legislación a los nuevos desarrollos. Para ello, conviene prever advertencias sanitarias de mayor alcance en comparación con lo establecido en la actual Directiva.

Si bien la ponente apoya firmemente uno de los objetivos de la propuesta de la Comisión, que es asegurar la protección de la salud, propone algunas enmiendas destinadas a mejorar el

funcionamiento del mercado interior. La ponente introduce la noción de «aditivo esencial» y aclara la disposición relativa a la posibilidad de utilizar esos aditivos en caso de que fueran necesarios para el proceso de fabricación. Sin esta aclaración, los productores europeos podrían verse impedidos de fabricar productos del tabaco como tales, dado que la Comisión preveía una prohibición general de aditivos con un aroma distintivo, incluso aunque esos aditivos fueran necesarios para el proceso de fabricación. Además, la ponente considera que no deben darse excepciones de la reglamentación de los ingredientes de determinados productos del tabaco. A fin de asegurar el trato uniforme de los productos del tabaco y evitar la fragmentación del mercado, no se debe favorecer a determinados productos en detrimento de otros.

No existen pruebas convincentes de que el diámetro de un cigarrillo por sí mismo, independientemente de la publicidad específica de cigarrillos de determinado diámetro, sea un factor decisivo para empezar a fumar a una edad temprana. La ponente propone, por lo tanto, no reglamentar el tamaño mínimo de los cigarrillos. La ponente considera que los consumidores deben tener la posibilidad de elegir con conocimiento de causa. Por consiguiente, independientemente del tamaño de los cigarrillos, el producto deberá ir envasado de forma armonizada, con texto y advertencias ilustradas que informen exhaustivamente de las consecuencias negativas del consumo de los productos del tabaco para la salud. La ponente opina que la medida de introducir límites al diámetro de los cigarrillos es desproporcionada y que el objetivo de evitar ideas engañosas se logra más eficazmente con información adecuada que incluya advertencias textuales e ilustradas en los envases.

Teniendo en cuenta que el 70 % de los fumadores empiezan a fumar antes de los 18 años, la propuesta se centra sobre todo en la limitación del acceso de niños y jóvenes adultos a los productos del tabaco. La ponente considera que la venta a distancia transfronteriza de productos del tabaco no debe estar permitida, puesto que no existe ninguna posibilidad de verificar efectivamente la edad de los compradores potenciales. Por lo tanto, existe el riesgo permanente de que un producto del tabaco sea adquirido por un menor.

Los productos con contenido en nicotina, como por ejemplo los cigarrillos electrónicos, contienen productos químicos tóxicos y componentes específicos del tabaco supuestamente peligrosos para los consumidores. Además, los análisis efectuados en este ámbito muestran que los cartuchos de cigarrillos electrónicos etiquetados como exentos de nicotina contienen, en muchos casos bajos niveles de nicotina. Por este motivo, todos los productos con contenido en nicotina deben estar sujetos a control. De lo contrario, existe la posibilidad de que los productos con niveles de concentración de nicotina justo por debajo de los umbrales propuestos, podrían llegar al mercado sin ningún tipo de autorización. Tal como se ha indicado, no solo es importante la concentración de nicotina, sino también la propia mezcla de todas las sustancias. De igual modo, los consumidores indican que principalmente recurren a los cigarrillos electrónicos para dejar de fumar, lo que sugiere que estos se consideran como un medicamento. La ponente propone, por lo tanto, la autorización de todos los productos con contenido en nicotina de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Teniendo en cuenta que algunos mercados pueden verse más afectados que otros por la propuesta de Directiva, la ponente considera necesario introducir un periodo de transición más largo para los productos del tabaco, los productos con contenido en nicotina y los productos a base de plantas para fumar.

ENMIENDAS

La Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

Enmienda 1

Propuesta de Directiva

Visto 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, *sus artículos* 114 y **168**,

Enmienda 2

Propuesta de Directiva

Considerando 8

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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. ***Para ello es esencial seguir organizando campañas y programas de educación, información y prevención para ayudar a los ciudadanos que deseen dejar de fumar.***

Justificación

Los objetivos de detener o reducir el uso del tabaco solo pueden conseguirse mediante

campañas de educación e información del público y medidas para ayudarle a dejar de fumar. Esta Directiva aporta un medio adicional para lograr estos objetivos.

Enmienda 3

Propuesta de Directiva Considerando 11

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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 ***la evolución de los conocimientos científicos y de los estándares aceptados internacionalmente para evaluar*** su toxicidad o la adictividad que entrañan.

Enmienda 4

Propuesta de Directiva Considerando 12

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(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 emisiones existentes, ***pero estas no deben suponer una carga innecesaria y desproporcionada, en particular para las pequeñas y medianas empresas***. Esto es coherente con la obligación que tiene la Unión de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.

Justificación

Es muy importante reforzar las obligaciones de notificación, no obstante estas deben proporcionar información completa a los Estados miembros y a la Comisión sin suponer cargas innecesarias para las empresas, en particular para las PYME.

Enmienda 5 **Propuesta de Directiva** **Considerando 13**

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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, ***en particular de las pequeñas y medianas empresas.***

Justificación

Un formato electrónico común válido para todos los Estados miembros facilitará la obligación de notificar. Esto debería suponer una ventaja para las PYME.

Enmienda 6 **Propuesta de Directiva** **Considerando 14**

Texto de la Comisión

(14) La falta de un enfoque armonizado en

RR\944712ES.doc

Enmienda

(14) La falta de un enfoque armonizado en

175/342

PE508.085v05-00

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. Las 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.

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. Las 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. ***También deben eliminarse los ingredientes que aumenten la adictividad y la toxicidad.***

Enmienda 7

Propuesta de Directiva Considerando 15

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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 **y *del***

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).***

mentol, que puede facilitar la iniciación al consumo de tabaco o incidir en las pautas del consumo. ***Debe instarse a la Comisión a elaborar un estudio científico sobre la verdadera influencia de estos productos en la iniciación al tabaquismo.***

Justificación

El mentol se ha utilizado en los productos tradicionales del tabaco desde el decenio de 1920. No hay pruebas suficientes de que el mentol ejerza entre los jóvenes una influencia nociva en la conducta relacionada con el hábito de fumar.

Enmienda 8

Propuesta de Directiva Considerando 16

Texto de la Comisión

(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 deberían recurrir a la asistencia de paneles independientes en el mencionado proceso de toma de

Enmienda

(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 ***esenciales*** para la fabricación de los productos del tabaco. La Comisión debe garantizar unas condiciones uniformes para la aplicación de la disposición relativa al aroma característico. ***Debe hacerse una excepción en el caso de los cigarrillos mentolados, ya que se consideran productos del tabaco aromatizados tradicionales y no deben clasificarse como los otros productos del***

decisiones. La aplicación de la presente Directiva no debe hacer distinciones entre diferentes variedades de tabaco.

tabaco aromatizados. Los Estados miembros y la Comisión 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.

Enmienda 9
Propuesta de Directiva
Considerando 18

Texto de la Comisión

Enmienda

(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.

suprimido

Justificación

Desde la perspectiva del mercado interior, no deben favorecerse algunos productos del tabaco en detrimento de otros.

Enmienda 10

Propuesta de Directiva
Considerando 22

Texto de la Comisión

Enmienda

(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

(22) Las disposiciones de etiquetado deben adaptarse para no inducir a engaño a los consumidores. 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 puede ser malinterpretada por los

engañoso, 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 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.

consumidores, ya que con frecuencia les induce 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 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.

Enmienda 11

Propuesta de Directiva

Considerando 23

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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 ***que se indican en los envases***, como «con bajo contenido de alquitrán», «light», «ultra-light», «suaves», «naturales», «orgánicos», «sin aditivos», «sin aromas», «slim», nombres, fotografías e ilustraciones u otros signos. ***Esta cuestión deberá resolverse definiendo el texto que puede indicarse en el envase.***

aspecto debería abordarse.

Justificación

De conformidad con la enmienda al artículo 12 de la propuesta de Directiva.

Enmienda 12

Propuesta de Directiva Considerando 26

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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 **y el embalaje exterior** 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. ***La aplicación coherente de la legislación aduanera fortalecerá a las autoridades aduaneras en su lucha contra el comercio de contrabando, en particular mediante la creación de capacidades técnicas.***

Enmienda 13

Propuesta de Directiva Considerando 28

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(28) A fin de garantizar **la eficacia**, 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.

Enmienda 14

Propuesta de Directiva Considerando 30

Texto de la Comisión

(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***

Enmienda

(30) Las ventas a distancia transfronterizas de tabaco **y las prácticas como la libre distribución o el trueque de productos del tabaco en lugares públicos con fines de promoción** 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. ***Por consiguiente, deben prohibirse.***

determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información [...]. 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.

(Véanse las enmiendas al artículo 16).

Enmienda 15

Propuesta de Directiva Considerando 31

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(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 de la fecha de transposición de la presente Directiva, a fin de evaluar la necesidad de introducir modificaciones a la misma. ***Es necesario educar a los niños y los jóvenes, ya que esta es la manera más sencilla y efectiva de prevenir que los jóvenes empiecen a fumar. También debe examinarse la posibilidad de crear un fondo financiado por los fabricantes de productos del tabaco y que se utilice para financiar***

campañas contra el hábito de fumar. Los Estados miembros deben armonizar la edad legal para la compra de productos del tabaco, estableciéndola en los 18 años.

Enmienda 16

Propuesta de Directiva Considerando 34

Texto de la Comisión

(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 humano, 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.

Enmienda

(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 humano, 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 aplicarse el 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.***

Enmienda 17
Propuesta de Directiva
Considerando 35

Texto de la Comisión

Enmienda

(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.

suprimido

Justificación

De conformidad con la enmienda al artículo 18 pertinente de la propuesta de Directiva.

Enmienda 18
Propuesta de Directiva
Considerando 37

Texto de la Comisión

Enmienda

(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 tabaco presenta un aroma característico**. Estas competencias de ejecución deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011.

(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 y la determinación de los productos con aroma característico o que implican un aumento de los niveles de toxicidad y adictividad. Estas competencias de ejecución deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011.

Justificación

De conformidad con la enmienda al artículo pertinente de la propuesta de Directiva.

Enmienda 19
Propuesta de Directiva
Considerando 38

(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.

(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 métodos de medición **de los contenidos, la determinación de normas uniformes sobre los procedimientos para determinar si un producto de tabaco tiene un sabor característico**, el establecimiento de los contenidos máximos para los ingredientes que aumentan la toxicidad, el atractivo o la adictividad, la metodología para determinar si un producto del tabaco presenta un aroma característico, 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 **la excepción concedida** a productos del tabaco distintos de los cigarrillos, el tabaco para liar y los productos del tabaco **para pipas de agua, la adaptación de las sustancias y los valores límite del tabaco sin combustión y la fijación de normas que regulen diversos aspectos de los nuevos productos del tabaco, que son mucho menos perjudiciales que los productos tradicionales del tabaco**. 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.

Justificación

De conformidad con la enmienda al artículo 3 pertinente de la propuesta de Directiva.

Enmienda 20

Propuesta de Directiva Considerando 39

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(39) La Comisión debe vigilar la evolución y presentar un informe **tres** años después de la fecha de transposición de la presente Directiva, a fin de evaluar la necesidad de introducir modificaciones a la misma, **en particular por lo que se refiere al envasado**.

Enmienda 21

Propuesta de Directiva Considerando 41

Texto de la Comisión

(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**

Enmienda

(41) Los Estados miembros deben **tener la posibilidad de adoptar normas más estrictas en relación con** los productos **del tabaco cuando las consideren necesarias para proteger la salud pública, siempre que dichas normas se sitúen fuera del** ámbito de aplicación de la presente Directiva. **Siempre que los productos del tabaco o afines satisfagan los requisitos** de la presente Directiva, los Estados miembros **no podrán prohibir ni restringir la importación, la venta ni el consumo de tales productos**.

requieren una 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 técnicas.

Justificación

El mercado interior no saldrá beneficiado si se permite a los Estados miembros adoptar nuevas medidas en relación con los aspectos incluidos en el ámbito de aplicación de esta Directiva. Ello creará un amasijo de normativas nacionales nada acorde con los intereses del mercado interior.

Enmienda 22

Propuesta de Directiva Considerando 45

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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), el derecho a la propiedad (artículo 17) **y el derecho al aire limpio que se deriva del artículo 7, letra b), y del artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales**. 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.

Enmienda 23
Propuesta de Directiva
Artículo 1 – párrafo primero 1 – letra d

Texto de la Comisión

Enmienda

d) las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco;

d) **la prohibición de** las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco;

Justificación

De conformidad con la enmienda al artículo 16 de la propuesta de Directiva.

Enmienda 24
Propuesta de Directiva
Artículo 2 – frase introductoria – punto 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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;

suprimido

Justificación

De conformidad con la enmienda al artículo 16 de la propuesta de Directiva.

Enmienda 25
Propuesta de Directiva
Artículo 2 – frase introductoria – punto 4

Texto de la Comisión

Enmienda

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

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;

producto del tabaco, o durante dicho uso.
Los aromas tradicionales de los productos del tabaco, como el mentol, no se considerarán aromas característicos.

Justificación

El mentol se ha utilizado en los productos tradicionales del tabaco desde el decenio de 1920. No hay pruebas suficientes de que el mentol ejerza entre los jóvenes una influencia nociva en la conducta relacionada con el hábito de fumar.

Enmienda 26

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – frase introductoria – punto 8

Texto de la Comisión

Enmienda

8) «purito»: puro pequeño de 8 mm de diámetro como máximo;

suprimido

Justificación

Un purito es un modelo de puro como otros muchos modelos. No hace falta una definición particular.

Enmienda 27

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – frase introductoria – punto 19

Texto de la Comisión

Enmienda

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*;

19) «nivel máximo» o «contenido máximo liberado»: el contenido máximo o la emisión máxima de una sustancia en un producto del tabaco, en gramos;

Enmienda 28

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – frase introductoria – punto 23

Texto de la Comisión

Enmienda

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;

(No afecta a la versión española.)

Justificación

(No afecta a la versión española.)

Enmienda 29

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – frase introductoria – punto 25

Texto de la Comisión

Enmienda

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;***

25) «comercializar»: ***todo suministro de productos destinados a su distribución, consumo y utilización*** en la Unión, mediante pago o no de dichos productos, incluido mediante la venta a distancia;

Justificación

De conformidad con la enmienda al artículo 16 de la propuesta de Directiva.

Enmienda 30

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – frase introductoria – punto 26

Texto de la Comisión

Enmienda

26) «tabaco de pipa»: tabaco ***consumido mediante un proceso de combustión y destinado exclusivamente a ser utilizado***

26) «tabaco de pipa»: tabaco ***cortado o seccionado de otro modo, suelto o prensado, que puede ser utilizado sin otro***

en una pipa;

proceso industrial y cuya definición se completa en la Directiva 2011/64/UE del Consejo, de 21 de junio de 2011;

Enmienda 31

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – frase introductoria – punto 28

Texto de la Comisión

28) «tabaco para liar»: tabaco *que pueden utilizar los consumidores y los establecimientos minoristas para hacer cigarrillos;*

Enmienda

28) «tabaco para liar» *o «tabaco para preparar»*: tabaco *cortado o seccionado de otro modo, suelto o prensado, que puede ser utilizado sin otro proceso industrial y cuya definición se completa en la Directiva 2011/64/UE del Consejo, de 21 de junio de 2011;*

Enmienda 32

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – frase introductoria – punto 30

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(30) «cambio sustancial de circunstancias»: un incremento de como mínimo un **20 %** 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.

Justificación

En la mayor parte de los Estados miembros el consumo anual de puros y tabaco de pipa es muy bajo. En estos Estados miembros podría darse con mucha facilidad una fluctuación del 10 % en los volúmenes de venta.

Enmienda 33

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – frase introductoria – punto 35 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

35 bis) «aroma de tabaco tradicional»: un aroma de tabaco utilizado de forma continuada en un Estado miembro o en parte de él al menos a partir de 1980 y definido como tal por la legislación nacional de un Estado miembro;

Justificación

Con vistas a clarificar el artículo 6 de la propuesta de Directiva, es necesario introducir una definición de «aroma de tabaco tradicional».

Enmienda 34

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – frase introductoria – punto 36 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

36 bis) «productos de bajo riesgo»: cualquier producto que contenga tabaco que sea comercializado y que reduzca significativamente el riesgo de enfermedades asociadas al consumo de productos del tabaco convencionales. Los productos usados para tratar la adicción al consumo de tabaco, incluido el objetivo del abandono del consumo, no serán un producto de riesgo reducido en caso de haber sido aprobados como medicamento.

Enmienda 35

Propuesta de Directiva

Artículo 3

Texto de la Comisión

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***

Enmienda

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.

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.

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.

Enmienda 36

Propuesta de Directiva Artículo 4

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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, la nicotina **y el monóxido de carbono** 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 **aplicando** las normas acordadas a

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.

escala internacional, *concebidas para una finalidad específica y validadas por la Organización Internacional de Normalización*.

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. *Dicha medición se basará en datos científicos*. Sobre la base de *esta medición*, y habida cuenta del progreso científico y técnico, así como *aplicando* las normas acordadas a escala internacional, *concebidas para una finalidad específica y validadas por la Organización Internacional de Normalización*, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de adoptar y adaptar los métodos de medición.

4a. La exactitud de las indicaciones relativas a las demás emisiones de otros productos del tabaco combustibles se comprobará según la norma ISO 8243.

Enmienda 37

Propuesta de Directiva Artículo 5 – apartado 1 – párrafo primero

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Los Estados miembros reclamarán a todos los fabricantes e importadores de productos del tabaco, *de productos que contienen nicotina y de productos a base de hierbas para fumar* 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, *si estuviera disponible*. Los fabricantes o los importadores

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.

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.

Enmienda 38

Propuesta de Directiva

Artículo 5 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. Los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar estarán exentos de la obligación de facilitar información sobre las emisiones y los valores hasta que no se hayan elaborado métodos de medición a escala de la Unión.

Justificación

De conformidad con el considerando 31 de la Directiva 2001/31/CE, deben elaborarse a escala de la Unión normas y métodos de medición para los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar. Pese a que se pidió a la Comisión que presentara las propuestas correspondientes, hasta la fecha no se han elaborado tales métodos.

Enmienda 39

Propuesta de Directiva

Artículo 6

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 6

Artículo 6

Reglamentación sobre los ingredientes

Reglamentación sobre los ingredientes

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

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

perjuicio de lo dispuesto en el artículo 151 del Acta de Adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.

Se podrá conceder una exención para determinados sabores tradicionales del tabaco que no puedan identificarse con otros aromas del tabaco. El mentol se considerará como un aroma tradicional del tabaco.

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.

Los Estados miembros no prohibirán el uso de aditivos esenciales para la fabricación de los productos del tabaco, ***incluso aunque*** los aditivos ***esenciales*** 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.

2 bis. La Comisión ***estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 22, para determinar normas uniformes relativas al procedimiento para determinar si un producto del tabaco pertenece al ámbito de aplicación del apartado 1.***

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,

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 *respecto de los cuales se haya demostrado científicamente que aumentan el nivel de energía y 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.

No se verán afectadas las medidas técnicas destinadas a reducir los componentes nocivos específicos de la combustión o a mejorar la biodegradabilidad de los productos del 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.

Enmienda 40

Propuesta de Directiva Artículo 7

Texto de la Comisión

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.

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 **el tabaco para pipas de agua** 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.

Enmienda

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, **sin perjuicio de las disposiciones del artículo 151 del Acta**

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.

de Adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.

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. Las advertencias sanitarias se imprimirán de forma inamovible, **visible** e indeleble y no deberán quedar en ningún caso disimuladas o separadas, tampoco por timbres fiscales **que se colocarán en la abertura del envase del producto del tabaco**, 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 **que se colocarán en la abertura del envase del producto del tabaco**, las etiquetas de precio, las marcas para seguimiento y rastreo o las medidas de seguridad de las unidades de envasado.

6. 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.

Enmienda 41

Propuesta de Directiva Artículo 8 – apartado 4 – letra b

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

suprimida

Enmienda 42

Propuesta de Directiva Artículo 9

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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 70 %* 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;

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 *inferior* de la unidad de envasado o de todo embalaje exterior, y aparecerán en la misma dirección que otra información que aparezca en el embalaje;

g) en los paquetes de cigarrillos, respetarán las siguientes dimensiones:

i) altura: a no menos de **60 mm**;

ii) anchura: no menos de **51 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 ***para el ...* y, si fuera necesario***, adaptar seguidamente 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 presentación, el diseño y la alternancia de las advertencias sanitarias, ***teniendo en cuenta las particularidades lingüísticas de cada Estado miembro***;

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.

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.

**** DO: insértese la fecha: seis meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva.***

Enmienda 43

Propuesta de Directiva Artículo 10

Texto de la Comisión

Artículo 10

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

Enmienda

Artículo 10

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 ***o fijará mediante adhesivos que no puedan despegarse*** en la cara más visible de la

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

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 *figurarán* 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, *con la excepción del plástico transparente utilizado comúnmente en la venta al por menor, siempre que este permita ver con claridad la advertencia situada en el embalaje que se encuentra debajo*. Esta proporción aumentará a un 32 % en los Estados miembros que tengan dos lenguas oficiales y a un 35 % en los que tengan *más de dos* 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 *más de dos* lenguas oficiales.

3a. En el caso de las unidades de envasado cuya cara más visible rebase los 75 cm², la superficie de las advertencias mencionadas en los apartados 2 y 3 será de 22,5 cm² como mínimo por cada cara. Dicha superficie se elevará a 24 cm² en los Estados miembros con dos lenguas oficiales, y a 26,25 cm² en los Estados miembros con más de dos lenguas oficiales.

4. La advertencia general y la advertencia de texto previstas en el apartado 1 estarán:

a) *escritas* en negrita, en caracteres tipográficos Helvética negros sobre fondo blanco. *Las advertencias podrán fijarse mediante adhesivos, siempre que estos no puedan despegarse*. A fin de tener en cuenta las exigencias lingüísticas, los

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.

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 *inserción*, 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.

Enmienda 44

Propuesta de Directiva Artículo 11

Texto 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

Enmienda

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 **es** 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, 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.

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.

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 *más de dos* 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.

Enmienda 45

Propuesta de Directiva

Artículo 12

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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 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.

ausencia de estos;

d) se parezca a un producto alimenticio;

d bis) tenga por objeto reducir el efecto de algunos componentes nocivos de la combustión o aumentar la biodegradabilidad de los productos del tabaco.

2. No podrán utilizarse en los envases de productos de tabaco textos, símbolos, nombres, marcas, signos figurativos u otros, colores engañosos u otro material adicional como etiquetas adhesivas, pegatinas, prospectos exteriores, fundas o «rascables» que puedan sugerir que un determinado producto del tabaco es menos nocivo que otros, o que puedan engañar al consumidor en cuanto a la nocividad de los productos del tabaco.

Enmienda 46

Propuesta de Directiva Artículo 13

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

Artículo 13

Aspecto y contenido de las unidades de envasado

1. Los paquetes individuales de cigarrillos tendrán forma de paralelepípedo **o semejante a un paralelepípedo con los bordes biselados**. Las unidades de tabaco para liar **o para entubar se envasarán en una lata cilíndrica o con forma de paralelepípedo o** 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

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.

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.

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.

Enmienda 47

Propuesta de Directiva Artículo 14

Texto 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*

PE508.085v05-00

Enmienda

Artículo 14

Medidas de seguridad y trazabilidad

1. *A fin de posibilitar un seguimiento y un rastreo eficaces, los Estados miembros exigirán que signos identificativos únicos,*

208/342

RR\944712ES.doc

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;

inamovibles e imposibles de duplicar (en lo sucesivo denominados «identificadores únicos»), como códigos o timbres, se fijen en todas las unidades de envasado y paquetes de cigarrillos, así como en todo embalaje exterior, o formen parte de los mismos. 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. **En los Estados miembros en los que se aplican timbres fiscales a los productos del tabaco, los identificadores únicos podrán imprimirse en los timbres fiscales o utilizarse junto con un timbre fiscal digital en tinta invisible.**

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) **la descripción** del producto;
- f) el mercado o el establecimiento minorista al que está destinado;
- h) en su caso, el importador en la Unión;
- i) la ruta de envío **prevista** y efectiva, **la fecha de envío, el destino del envío, el punto de partida y de destino** desde la fabricación hasta el primer **cliente que no esté afiliado al fabricante o al importador**, incluidos **sus** almacenes y **todos los**

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

depósitos fiscales usados;

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;

2 bis. Los Estados miembros se asegurarán de que los identificadores únicos de las unidades de envasado estén asociados al identificador único del embalaje exterior. Cualquier cambio en la asociación entre las unidades de envasado y el embalaje exterior deberá registrarse en la base de datos mencionada en el apartado 6.

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 ***y de los embalajes exteriores*** 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 ***establecido por los Estados miembros*** para registrar los productos del tabaco adquiridos, vendidos, almacenados, transportados o manipulados de cualquier otra forma. El equipo deberá poder leer y

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

transmitir los datos electrónicamente a una instalación de almacenamiento de datos conforme al apartado 6.

5. Los datos registrados deberán transmitirse a una base de datos en el momento oportuno. Ningún operador económico que participe en el comercio de los productos del tabaco podrá modificar ni eliminar **dichos datos**; 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. **Los datos registrados se conservarán durante un periodo de cuatro años a partir de la fecha de fabricación, a menos que un Estado miembro o la Comisión soliciten una extensión de dicho periodo como consecuencia de una investigación en curso.**

6. Los Estados miembros **controlarán** 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, **nombrado** por la Comisión, deberá aprobar y controlar el contrato y la idoneidad de la tercera parte, en particular, su independencia y sus

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

capacidades técnicas. **Los costes derivados del contrato con el auditor y de los servicios de gestión de la base de datos correrán a cargo de los fabricantes e importadores de tabaco.** Los Estados miembros garantizarán que las instalaciones de almacenamiento de datos sean completamente transparentes y permanentemente accesibles **en línea** para las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la tercera parte independiente. Los Estados miembros o la Comisión **permitirán** a los fabricantes o importadores **acceder** a esta información, **a condición** 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. **Los Estados miembros velarán por que solo se acceda a una base de datos cuando ello sea necesario para la detección o investigación de actividades de comercio ilícito y garantizarán la protección y el tratamiento confidencial de la información contenida en la base de datos. En concreto, la información no podrá comunicarse a personas u organizaciones que no participen en la investigación o en procesos posteriores.**

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, **seguro e imposible de duplicar**, 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

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.

conformidad con la legislación.

9. Teniendo en cuenta las prácticas, las tecnologías y los procedimientos comerciales existentes, así como las normas mundiales sobre seguimiento, rastreo y autenticación de bienes de consumo inmediato y los requisitos pertinentes de conformidad con el Protocolo para la eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco al Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, 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.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22, a fin de adaptar las normas técnicas de la característica de seguridad a los avances científicos y técnicos y a la evolución del mercado.

10. Los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y **las picaduras finas de** tabaco para liar estarán exentos de la aplicación de las disposiciones contempladas en los apartados 1 a 8 durante un periodo de **diez** años a partir de la fecha a que se refiere el artículo 25, apartado 1.

*** DO: insértese la fecha: doce meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.**

Enmienda 48
Propuesta de Directiva
Título 2 – capítulo 3 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Tabaco de uso oral

Productos del tabaco sin combustión

Justificación

El tabaco de uso oral pertenece a la categoría de los productos de tabaco sin combustión, por lo que para reflejar esta relación entre los dos términos, es necesario modificar el título del capítulo en consecuencia.

Enmienda 49

Propuesta de Directiva
Artículo 15 – párrafo primero bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Los Estados miembros fijarán límites máximos para las sustancias tóxicas o cancerígenas presentes en los productos del tabaco sin combustión comercializados en el mercado. Dichas sustancias y límites se enumeran en el anexo II bis.

Justificación

Se sustituye la prohibición del tabaco de uso oral por una norma de calidad del producto aplicable a todos los productos del tabaco sin combustión. En vez de prohibir el uso de los productos del tabaco sin combustión menos peligrosos, lo que se hace es eliminar los más peligrosos del mercado, en consonancia con los objetivos del mercado interior en materia de salud. Este apartado reproduce las recomendaciones del Grupo de estudio de la OMS sobre la regulación de los productos del tabaco — Informe sobre la base científica de la reglamentación sobre los productos del tabaco. Serie de Informes Técnicos de la OMS, n° 955 (2010)

Enmienda 50

Propuesta de Directiva

Artículo 15 – párrafo primero ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 en lo referente a la adaptación de las sustancias y límites máximos mencionados en el apartado 1 bis y enumerados en el anexo II bis, teniendo en cuenta el progreso científico y las normas acordadas a escala internacional, así como los principios de proporcionalidad y no discriminación y el objetivo de desarrollo del mercado interior con un alto nivel de protección de la salud.

Justificación

Se faculta a la Comisión para adaptar el marco normativo, para incluir, por ejemplo, metales pesados u otras sustancias cancerígenas, siempre que la adaptación esté justificada.

Enmienda 51

Propuesta de Directiva

Artículo 16

Texto de la Comisión

Enmienda

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*

Artículo 16

Ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco

1. Los Estados miembros *prohibirán las* ventas a distancia transfronterizas *de productos del tabaco* a consumidores que se encuentren en la Unión.

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.

1 bis. Los Estados miembros prohibirán en su territorio la distribución gratuita o con descuentos de productos del tabaco y el trueque de paquetes de productos de tabaco nuevos y sellados por otros que ya hayan sido abiertos, independientemente de cuáles sean los canales utilizados.

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.

Enmienda 52

Propuesta de Directiva Artículo 17 – título

Texto de la Comisión

Notificación de productos del tabaco
novedosos

Enmienda

Notificación de productos del tabaco
novedosos y *autorización previa a la
comercialización de los productos del*

tabaco de riesgo reducido

Justificación

Enmienda relacionada con la enmienda al artículo 2, párrafo primero, punto 36 bis. Una vez que las autoridades hayan probado científicamente que algunos productos del tabaco novedosos presentan características de reducción del daño, habrá que prever normas eficaces que contemplen la posibilidad de que se informe adecuadamente al consumidor. De lo contrario, se obstaculizarían las inversiones en investigación, desarrollo, innovación, producción y comercialización de tales productos, pensados para ofrecer una alternativa menos nociva a los consumidores de tabaco tradicionales.

Enmienda 53

Propuesta de Directiva Artículo 17 – apartado 1

Texto de la Comisión

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:

Enmienda

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 y ***en relación con los cuales tengan intención de alegar una nocividad reducida o un riesgo reducido en comparación con los productos del tabaco tradicionales sobre la base de pruebas científicas sólidas***. 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:

Enmienda 54

Propuesta de Directiva Artículo 17 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) los estudios científicos disponibles sobre toxicidad, adictividad y atractivo del producto, en particular por lo que se refiere a sus ingredientes y emisiones;

Enmienda

a) los estudios científicos disponibles sobre toxicidad, ***influencia en el tabaquismo pasivo***, adictividad y atractivo del producto, en particular por lo que se refiere a sus ingredientes y emisiones;

Enmienda 55

Propuesta de Directiva Artículo 17 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Los Estados miembros exigirán que los fabricantes y los importadores de productos del tabaco comuniquen a sus autoridades competentes la información a que se hace referencia en el apartado 1, letras a) a c), previa verificación del contenido y las conclusiones por parte de organismos científicos independientes.

Enmienda 56

Propuesta de Directiva Artículo 17 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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.

Los Estados miembros pondrán a disposición de la Comisión toda la información recibida de conformidad con el presente artículo. ***En relación con la comercialización de los productos del tabaco de riesgo reducido***, los Estados miembros podrán introducir un sistema de autorización y cobrar una tasa proporcionada.

Los Estados miembros tendrán derecho a definir normas específicas para la información al consumidor, el envasado y etiquetado, los ingredientes y emisiones, y los métodos de medición del alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono de los productos de riesgo reducido. Los Estados miembros notificarán dichas normas a la Comisión.

Justificación

Enmienda relacionada con la enmienda al artículo 2, párrafo primero, punto 36 bis. Una vez que las autoridades hayan probado científicamente que algunos productos del tabaco novedosos presentan características de reducción del daño, habrá que prever normas eficaces que contemplen la posibilidad de que se informe adecuadamente al consumidor. De lo contrario, se obstaculizarían las inversiones en investigación, desarrollo, innovación, producción y comercialización de tales productos, pensados para ofrecer una alternativa menos nociva a los consumidores de tabaco tradicionales.

Enmienda 57

Propuesta de Directiva Artículo 17 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

3. Los productos del tabaco novedosos y ***de riesgo reducido*** que se pongan en el mercado respetarán los requisitos establecidos en la presente Directiva. ***Los productos del tabaco de riesgo reducido estarán sujetos a disposiciones especiales que establezcan los Estados miembros a tenor de lo dispuesto en el apartado 2.*** 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.

Justificación

Enmienda relacionada con la enmienda al artículo 2, párrafo primero, punto 36 bis. Una vez que las autoridades hayan probado científicamente que algunos productos del tabaco novedosos presentan características de reducción del daño, habrá que prever normas eficaces que contemplen la posibilidad de que se informe adecuadamente al consumidor. De lo contrario, se obstaculizarían las inversiones en investigación, desarrollo, innovación, producción y comercialización de tales productos, pensados para ofrecer una alternativa menos nociva a los consumidores de tabaco tradicionales.

Enmienda 58

Propuesta de Directiva

Artículo 17 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Sobre la base de datos científicos y técnicos independientes, fiables y verificables, en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, la Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 22 por los que se establezcan las normas que regulen la evaluación, el envasado, el etiquetado, la composición, la comercialización, la información al consumidor, la presentación y la venta de productos del tabaco novedosos que puedan probar una nocividad significativamente menor que los productos del tabaco tradicionales.

Enmienda 59

Propuesta de Directiva

Artículo 18

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 18

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 mg de nicotina por ml.

2. La Comisión estará facultada para

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.

1 bis. La presente Directiva no se aplicará a los productos que contienen nicotina autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE. En el caso de los productos que contienen nicotina a los que no se aplique el apartado 1, los productos podrán comercializarse si cumplen lo dispuesto en la presente Directiva.

1b. Los Estados miembros velarán por que los productos que contienen nicotina cumplan las normas de la UE en materia de protección del consumidor y seguridad y demás legislación pertinente en vigor.

1c. En un plazo no superior a doce meses desde la entrada en vigor de la presente Directiva, todos los Estados miembros facilitarán a la Comisión un informe sobre las medidas adoptadas para aplicar y hacer cumplir la legislación prevista en el anexo II ter aplicable a los productos que contienen nicotina y sobre la eficacia de dichas medidas.

1d. Los Estados miembros prohibirán el uso en lugares públicos de los productos que contienen nicotina.

1e. Los Estados miembros introducirán una edad mínima para poder acceder a los productos que contienen nicotina.

2. Antes del 1 de abril de 2017, la

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.

Comisión *realizará un estudio sobre los productos que contienen nicotina en consulta con las partes interesadas pertinentes y con los Estados miembros. Dicho estudio analizará si hay necesidad de promulgar legislación específica en relación con los productos que contienen nicotina.*

3. *Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 5, 6 y 12, todas las unidades de envasado, así como todos los embalajes exteriores de los productos que contienen no incluidos en la Directiva 2001/83/CE,* llevarán la siguiente advertencia sanitaria:

Este producto contiene nicotina y *es* 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, la presentación, el diseño y la alternancia de las advertencias sanitarias.

Enmienda 60

Propuesta de Directiva

Artículo 19 – apartado 1 – párrafo primero

Texto de la Comisión

Este producto puede ser nocivo para su salud

Enmienda

Este producto puede ser nocivo para su salud **y crea adicción.**

Justificación

Los productos vegetales deberían agruparse con los del tabaco y aplicárseles las mismas reglas.

Enmienda 61

**Propuesta de Directiva
Artículo 19 – apartado 3**

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **más de dos** lenguas oficiales.

Enmienda 62

**Propuesta de Directiva
Artículo 22 – apartado 2**

Texto de la Comisión

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

Enmienda

2. La facultad de adoptar actos delegados a la que se refieren el artículo 4, apartados 3 y 4, el artículo 6, apartados **2 bis**, 3, 9 y 10, el artículo 8, apartado 4, el artículo 9, apartado 3, el artículo 11, apartado 3, el artículo 13, **apartado 4**, el artículo 14, **apartados 9 y 9 bis**, **el artículo 15, el artículo 17, apartado 3 bis**, y el artículo 18, **apartado 5**, se concederá a la Comisión

Comisión por *tiempo indefinido* a partir del [La Oficina de Publicaciones introducirá la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

por un periodo de cinco años a partir del [La Oficina de Publicaciones introducirá la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

Enmienda 63

Propuesta de Directiva Artículo 22 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 4, apartados 3 y 4, el artículo 6, apartados *2 bis*, 3, 9 y 10, el artículo 8, apartado 4, el artículo 9, apartado 3, el artículo 11, apartado 3, el artículo 13, *apartado 4*, el artículo 14, *apartados 9 y 9 bis*, *el artículo 15, el artículo 17, apartado 3 bis*, y el artículo 18, *apartado 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.

Enmienda 64

Propuesta de Directiva Artículo 22 – apartado 5

Texto de la Comisión

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,

Enmienda

5. Un acto delegado adoptado de conformidad con refieren el artículo 4, apartados 3 y 4, el artículo 6, apartados *2 bis*, 3, 9 y 10, el artículo 8, apartado 4, el artículo 9, apartado 3, el artículo 11, apartado 3, el artículo 13, *apartado 4*, el artículo 14, *apartados 9 y 9 bis*, *el artículo 15, el artículo 17, apartado 3 bis*, y el

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 18, *apartado 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.

Enmienda 65

Propuesta de Directiva

Artículo 23 – apartado 1 – párrafo segundo

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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

Enmienda 66

Propuesta de Directiva

Artículo 24 – apartado 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

2. La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de mantener o adoptar, de conformidad con las disposiciones del Tratado, normas más estrictas por lo que respecta a la fabricación, la importación, la venta o el consumo de los productos del tabaco que consideren necesarias para garantizar la protección de la salud pública, siempre que dichas normas estén fuera del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

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.

Enmienda 67

Propuesta de Directiva Artículo 25 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 + **24 meses**]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Enmienda 68

Propuesta de Directiva Artículo 26 – párrafo primero – frase introductoria

Texto de la Comisión

Los Estados miembros permitirán que los siguientes productos no conformes con las disposiciones de la presente Directiva se comercialicen hasta el [La Oficina de

Enmienda

Los Estados miembros podrán permitir 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**]:

Publicaciones debe introducir la fecha exacta, correspondiente a la fecha de entrada en vigor + **48 meses**]:

Justificación

Los Estados miembros deberían disponer de más tiempo para adaptarse a las nuevas disposiciones.

Enmienda 69

Propuesta de Directiva

Artículo 26 – párrafo primero – frase introductoria – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) **productos del tabaco**;

a) **cigarrillos y cigarrillos de liar**;

Enmienda 70

Propuesta de Directiva

Artículo 26 – párrafo primero – frase introductoria – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

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

b) productos que contienen nicotina;

Justificación

De conformidad con la enmienda al artículo 18 de la propuesta de Directiva.

Enmienda 71

Propuesta de Directiva

Artículo 26 – párrafo primero bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Los Estados miembros podrán permitir que los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y los cigarrillos de liar, que no son 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 + 42 meses].

Justificación

Según el considerando 18 de la Directiva 2001/37/CE, deben preverse períodos transitorios lo suficientemente largos como para permitir que se lleven a cabo las modificaciones necesarias de la producción y para la venta de las existencias, especialmente en el caso de los productos que no sean cigarrillos.

Enmienda 72

Propuesta de Directiva Anexo II bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

ANEXO II bis

Contenido máximo permitido en el tabaco sin combustión, toxinas por unidad de peso de tabaco seco:

NNN (N-nitrosornicotina) más NNK (4-(metilnitrosamino)-1-(3-piridilo)-1-butanona): 2.0 mg/kg

B(a)P (Benzo[a]Pireno): 5.0 µg/kg

Justificación

Este cuadro reproduce las recomendaciones de toxicidad del Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco (Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation, WHO Technical Report Series, no. 955 (2010)).

Enmienda 73

Propuesta de Directiva Anexo II ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

ANEXO II ter

Legislación de la UE aplicable a los productos que contienen nicotina:

Seguridad general:

Directiva 2001/95/CE sobre la seguridad general de los productos, en particular, en relación con el sistema RAPEX: notificación y alertas de productos peligrosos

Envasado y etiquetado:

Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas

Directiva 99/45/CE sobre preparados peligrosos

Reglamento 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP), de aplicación a partir de 2015.

Seguridad química:

Reglamento (CE) 1907/2006 sobre el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

Seguridad eléctrica:

Directiva 2006/95/CE de baja tensión

Directiva 2004/108/CE sobre compatibilidad electromagnética

Directiva 2011/65/UE sobre restricciones de determinadas sustancias peligrosas (RUSP) (cuando corresponda)

Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Directiva 2006/66/CE sobre las pilas

Pesos y medidas:

Directiva 76/211/CEE sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados

Directiva 2007/45/CE sobre las cantidades nominales para productos preenvasados

Prácticas comerciales:

Directiva 97/7/CE sobre las ventas a distancia

Directiva 2000/31/CE sobre el comercio electrónico

Directiva 2006/114/CE sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa

Directiva 2005/29/CE sobre las prácticas comerciales desleales

Justificación

Los Estados miembros deben aplicar a los productos que contienen nicotina el conjunto de normas en vigor en materia de consumo y seguridad. El requisito de elaborar un informe supondrá la asunción de un enfoque más sistemático y formará la base para una futura revisión que la Comisión ha de finalizar antes de abril de 2017.

ANEXO - LISTA DE CONTRIBUCIONES DE LAS PARTES INTERESADAS¹

Organización
Action Buendnis NICHT RAUCHEN
Addleshaw Goddard LLP
Prof. Andrzej Sobczak
Association of the European Self-Medication Industry
European Association of Communications Agencies
Federation of European Direct and Interactive Marketing
Business Action to Stop Counterfeiting and Piracy
British American Tobacco
Confédération Européenne des Détaillants en Tabac
Deutsche Benkert GmbH & Co KG
Clive Bates, former director of UK-based Action on Smoking and Health
Confederation of European Union Cigarette Manufacturers
Council of European Dentists
European Carton Makers Association
European Cigar Manufacturers Association
Electronic Cigarette Industry Trade Association
European Self-Medication Industry
European Communities Trade Mark Association
European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations
European Heart Network
E-lites (Charles Hamshaw-Thomas)
European Public Health Alliance
European Society of Cardiology
European Smokeless Tobacco Council ESTOC
European Union Cigarette Manufacturers
Fertin Pharma
European Public Health Alliance
Polish Chamber of Commerce
German Cancer Research Center
Gerry Stimson, Professor
Global Acetate Manufacturers' Association
International Chamber of Commerce
Japan Tobacco International Poland
Jacques Le Houezec, PhD
Jean-Francois ETTER – Professeur associé - Dr ès sciences
Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego
Kreab Gavin Anderson
MANE, a French Flavour Company/French Flavour Association (SNIAA)
dr Michał Kozłowski - http://esmokinginstitute.com/

¹ La lista no es exhaustiva.

Mirosław Dworniczak starychemik.wordpress.com www.dworniczak.eu
Naczelna Rada Lekarska
National Brands Associations
dr Michał Kozłowski - http://esmokinginstitute.com/
NJOY Electronic Cigarettes
Phillip Morris
Polish Confederation of Private Employers Lewiatan
Polish Society for Health Programmes
POLSKI ZWIĄZEK PLANTATORÓW TYTONIU
Polish tobacco farmers association
Smoke Free Partnership
Stowarzyszenie MANKO - Partnerstwo Polska Bez Dymu
SWM INTL
SCIPA Security Solutions Poland Sp. z o.o.
TRIERENBERG HOLDING AG
Zakład Szkodliwości Chemicznych i Toksykologii Genetycznej
Action on Smoking and Health (UK)

PROCEDIMIENTO

Título	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		
Referencias	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)		
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 15.1.2013		
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	IMCO 15.1.2013		
Ponente de opinión Fecha de designación	Małgorzata Handzlik 23.1.2013		
Examen en comisión	21.3.2013	24.4.2013	30.5.2013
Fecha de aprobación	18.6.2013		
Resultado de la votación final	+: -: 0:	23 14 0	
Miembros presentes en la votación final	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissov, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Toine Manders, Franz Obermayr, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
Suplente(s) presente(s) en la votación final	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		
Suplente(s) (art. 187, apdo. 2) presente(s) en la votación final	Susy De Martini, Konrad Szymański		

27.6.2013

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre la 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
(COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Ponente (de opinión): Csaba Sándor Tabajdi

BREVE JUSTIFICACIÓN

El ponente se congratula de la propuesta de la Comisión para una nueva Directiva sobre productos del tabaco y apoya plenamente la promoción del bienestar de las personas y una mejor protección de la salud pública. Asimismo, quiere destacar la importancia de tener en cuenta todos los aspectos relacionados con la fabricación, presentación y venta de tabaco, y especialmente de preservar el empleo rural en el conjunto de la cadena de valor del tabaco, para poder contar con un marco jurídico equilibrado. El ponente subraya que el texto propuesto deberá ajustarse a las obligaciones de comercio internacional en el marco de la OMC y a las obligaciones vinculantes derivadas de la Convención Marco sobre Control del Tabaco de la OMS, de que la Unión Europea es parte.

El ponente quiere destacar la importancia de unas medidas destinadas a reducir considerablemente el consumo de tabaco y a evitar que muchos jóvenes adquieran el hábito de fumar, pero que no debieran contribuir al declive del sector europeo de cultivo de tabaco que se produciría, por ejemplo, con la sustitución del tabaco europeo por tabaco más barato y no controlado procedente de países terceros o con el aumento del tráfico ilegal de productos del tabaco a través de las fronteras exteriores de la UE.

El tabaquismo provoca casi 700 000 muertes anuales en la Unión Europea. La Comisión, en su propuesta, se centra en evitar que las personas, y en especial los jóvenes, adquieran el hábito de fumar: el 70 % de los fumadores empiezan a consumir tabaco antes de los dieciocho. Por otra parte, el tabaco es un producto agrario de mano de obra intensiva que emplea a 400 000 personas a tiempo completo y con carácter estacional en Europa, principalmente en regiones socialmente desfavorecidas con escasas o nulas alternativas laborales. Según los datos facilitados por los grupos de interés, el 96 % de las explotaciones de tabaco son de tipo familiar, con una superficie de cultivo comprendida entre 0,5 y 3 hectáreas.

El Parlamento Europeo ha abordado la falta de vinculación entre el cultivo de tabaco y el hábito de fumar en diversas ocasiones. Asimismo, la Comisión Europea reconoce en su informe de evaluación que no existe vinculación directa entre el cultivo de tabaco y los porcentajes de fumadores.

La herramienta más poderosa para evitar que los jóvenes adquieran el hábito de fumar son los programas de educación y prevención. El estudio representativo más reciente revela que en los últimos diez años se ha producido un continuo retroceso en el consumo de tabaco gracias a los diversos programas de prevención, como por ejemplo los de la República Federal Alemana. Por consiguiente, el ponente es partidario de crear un Fondo Europeo de Prevención del Tabaquismo para financiar programas de asistencia a los ciudadanos que deseen dejar de fumar, prevenir frente al hábito de fumar, e informar a los ciudadanos sobre sus efectos nocivos en la salud.

El ponente considera que los ciudadanos no reciben una adecuada información sobre los efectos nocivos del tabaco. Por consiguiente, y teniendo presente el objetivo de protección de los consumidores, debe mejorarse el etiquetado, por ejemplo mediante una indicación de los distintos niveles de nocividad de los productos del tabaco. Esta indicación no debe dar a entender a los consumidores que hay productos del tabaco que no son nocivos para la salud.

En numerosos Estados miembros las personas con bajo nivel de estudios y en circunstancias sociales difíciles fuman mucho más que el resto: así por ejemplo, en Hungría el 45 % de los varones y el 26 % de las mujeres que abandonaron sus estudios tras la escuela primaria son fumadores, mientras que entre quienes completaron la enseñanza secundaria las tasas descienden hasta el 32 % y el 22 % respectivamente; las tasas más bajas las encontramos entre los licenciados universitarios, ya que solo el 20 % de los hombres y el 18% de las mujeres son fumadores. Es obvio pues que la Directiva debería considerar también los aspectos sociales a la hora de regular los productos del tabaco.

El ponente manifiesta su preocupación por la excesiva amplitud del ámbito de los actos delegados en la propuesta de la Comisión, lo que podría llevar a un desequilibrio institucional entre el Parlamento y el Consejo por un lado, como colegisladores, y la Comisión por otro lado.

El artículo 3 de la propuesta faculta a la Comisión y a los Estados miembros para modificar los contenidos máximos liberados de alquitrán, nicotina, monóxido de carbono y otras sustancias; pero el hecho es que una reducción drástica del contenido liberado de nicotina puede discriminar a los productores de la variedad Burley.

El artículo 6 de la propuesta permite a los Estados miembros y a la Comisión decidir qué aroma o qué concentración de ingredientes puede considerarse que confiere un aroma característico; también pueden decidir, «sobre la base de datos científicos», prohibir la comercialización de productos del tabaco que contengan aditivos. Para dejar clara la situación de los aditivos, el ponente propugna que se elabore un listado positivo o negativo de los que son esenciales para la fabricación de productos del tabaco y que confieren a estos un aroma característico.

Al permitir la venta transfronteriza de productos del tabaco, incluyendo por Internet, la propuesta pone en especial riesgo a las jóvenes generaciones. La adopción de la propuesta podría implicar una mayor facilidad de acceso de los menores de edad a estos productos. Por consiguiente, y a fin de evitar que los jóvenes adquieran el hábito de fumar, el ponente propone prohibir la venta por Internet de productos del tabaco. De hecho, algunos Estados miembros ya aplican esta buena práctica.

Para alcanzar el objetivo fundamental del TFUE —promover el bienestar de los ciudadanos—, el ponente considera que, con arreglo al principio de subsidiariedad, los Estados miembros que ya hayan adoptado disposiciones antitabaco que vayan más allá de la propuesta de la Comisión, deberán mantener sus respectivos sistemas.

ENMIENDAS

La Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

Enmienda 1

Propuesta de Directiva Considerando 6

Texto de la Comisión

(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 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.

Enmienda

(6) Debido a *las* 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 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 *reforzadas* a escala de la Unión a fin de lograr un buen funcionamiento del mercado interior.

Enmienda 2

Propuesta de Directiva

Considerando 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(6 bis) La producción de tabaco en zonas desfavorecidas, en particular en las regiones ultraperiféricas, frecuentemente asociada a especificidades geográficas y socioeconómicas, debe merecer una atención particular por parte de la Unión Europea, que debe reconocer al Estado miembro de que se trate la posibilidad de aplicar medidas específicas para garantizar el mantenimiento de la producción en estas zonas.

Enmienda 3 Propuesta de Directiva Considerando 8

Texto de la Comisión

Enmienda

(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.

(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. ***Las armas más poderosas para evitar que los jóvenes empiecen a fumar son la educación, la información y las campañas de prevención, así como los programas para ayudar a aquellos que desean dejar de fumar. Esas herramientas continúan desempeñando un papel esencial. Es preciso crear, por consiguiente, un Fondo Europeo de Prevención del Tabaquismo para financiar programas de asistencia a los ciudadanos que deseen dejar de fumar, de prevención frente al hábito de***

fumar, y de información sobre sus efectos nocivos en la salud.

Enmienda 4

Propuesta de Directiva Considerando 11

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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, **teniendo en cuenta la evolución, los progresos y conocimientos científicos y las normas acordadas internacionalmente a la hora de evaluar** la toxicidad o la adictividad que entrañan.

Enmienda 5

Propuesta de Directiva Considerando 13

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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.

de productos del tabaco, *así como la compatibilidad con sus obligaciones para con la OMC.*

Enmienda 6

Propuesta de Directiva Considerando 15

Texto de la Comisión

Enmienda

(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).

suprimido

Justificación

No existe ninguna investigación independiente que demuestre que la adición de mentol incremente el consumo de tabaco o incite a las personas a fumarse «el primer cigarrillo». Solo tres Estados miembros presentan un nivel elevado de consumo de cigarrillos mentolados.

Enmienda 7

Propuesta de Directiva Considerando 15 bis (nuevo)

(15 bis) Estudios fiables demuestran que el nivel del cultivo del tabaco en la UE no está ligado al número ciudadanos de la UE que fuman. Además, la mayoría del tabaco cultivado en la UE procede de explotaciones familiares muy pequeñas para las que es muy difícil cambiar a un modelo de producción diferente. Por lo tanto, los agricultores de la UE deben tener la oportunidad de comercializar el tabaco que producen para las necesidades de los consumidores europeos, garantizando al mismo tiempo que utilizan materias primas de la más alta calidad y que cumplen las normas sobre ingredientes establecidas en la presente Directiva, sin discriminar a las variedades de tabaco cultivadas en condiciones climáticas desfavorables. Además, los Estados miembros deben adoptar medidas para reconvertir a los cultivadores de tabaco a fin de que puedan acceder a otros sectores agrícolas, en particular mediante el uso de los fondos disponibles en el marco del Reglamento XXX (Desarrollo rural).

Enmienda 8

Propuesta de Directiva Considerando 16

(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

suprimido

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 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.

Enmienda 9

Propuesta de Directiva Considerando 22

Texto de la Comisión

(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* 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.***

Enmienda

(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* sanitarias combinadas deben ser obligatorias en toda la Unión y, ***para que sean eficaces, deben*** cubrir partes significativas y visibles de la superficie del envase.

Enmienda 10

Propuesta de Directiva

Considerando 23

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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», «*ecológicos*», «sin aditivos», «sin aromas», nombres, fotografías e ilustraciones u otros signos.

Enmienda 11

Propuesta de Directiva Considerando 24

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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, siempre que no cambien significativamente las circunstancias en términos de volúmenes de venta o pautas de consumo en relación

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.

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.

Enmienda 12
Propuesta de Directiva
Considerando 26

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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, ***para limitar el tráfico ilegal de productos del tabaco, especialmente en las fronteras exteriores de la Unión.*** Asimismo, debería preverse la introducción de medidas de seguridad que faciliten la verificación de la autenticidad de los productos. ***Por otra parte, la Comisión Europea y los Estados miembros deben velar por que cualquier medida adoptada en aplicación de esta***

Directiva no repercute de forma indirecta en un incremento del comercio ilícito de productos del tabaco.

Enmienda 13

Propuesta de Directiva Considerando 30

Texto de la Comisión

(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 [...]. 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.***

Enmienda

(30) Las ventas a distancia transfronterizas de tabaco, ***incluidas las ventas por Internet, y prácticas como la distribución gratuita o el trueque de productos del tabaco en lugares públicos con fines de promoción*** 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. ***Por consiguiente, deben prohibirse.***

Enmienda 14
Propuesta de Directiva
Considerando 31

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(31) Todos los productos del tabaco pueden causar mortalidad, morbilidad y discapacidad y debe prevenirse su consumo **mediante la educación y la prevención para evitar la adquisición del hábito de fumar**. 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 plazo de transposición de la presente Directiva, a fin de evaluar la necesidad de introducir modificaciones a la misma.

Enmienda 15

Propuesta de Directiva
Considerando 37

Texto de la Comisión

(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 tabaco presenta un aroma característico. Estas competencias de ejecución deben ejercerse de conformidad con el**

Enmienda

(37) 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 **o a un aumento de los niveles de toxicidad y adictividad, la Comisión puede establecer, mediante actos de ejecución y de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 21,** la metodología para determinar **el aumento de los niveles de toxicidad y adictividad de los aditivos utilizados.**

Enmienda 16

**Propuesta de Directiva
Considerando 38**

Texto de la Comisión

Enmienda

(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.

suprimido

Enmienda 17

Propuesta de Directiva Considerando 40

Texto de la Comisión

(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.*

Enmienda

(40) *A fin de mejorar el funcionamiento del mercado interior, no debe permitirse a un Estado miembro introducir disposiciones nacionales más estrictas, aplicables a todos los productos que tienen cabida dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva.*

Enmienda 18

Propuesta de Directiva Considerando 40 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(40 bis) *Un Estado miembro que*

considere necesario mantener y/o introducir disposiciones nacionales y/o regionales destinadas a preservar plantaciones de tabaco tradicionales, por motivos justificados de dependencia socioeconómica de las poblaciones, debe estar autorizado a hacerlo.

Enmienda 19

Propuesta de Directiva Considerando 41

Texto de la Comisión

(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 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 técnicas.*

Enmienda

(41) *De conformidad con las actuales normas internacionales del mercado y con el fin de mejorar el funcionamiento del mercado interior,* los Estados miembros, *cuando mantengan o introduzcan* disposiciones nacionales *más estrictas en ámbitos que queden fuera del* ámbito de aplicación de la presente Directiva, *no deben prohibir ni establecer restricciones a la importación, venta y consumo de los productos del tabaco y productos relacionados que respeten las disposiciones* de la presente Directiva.

Enmienda 20

Propuesta de Directiva

Considerando 43 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(43 bis) La presente Directiva ha de evitar cualquier empeoramiento de las condiciones de vida de las poblaciones que dependen del cultivo europeo de tabaco, situadas a menudo en zonas desfavorecidas. Teniendo en cuenta que con ella se pretende únicamente disminuir la incitación al consumo de los productos del tabaco, cualquier decisión en materia de ingredientes y aditivos debería tener debidamente en cuenta los posibles impactos socioeconómicos colaterales para las poblaciones dependientes de ese cultivo. Es necesario preservar el cultivo europeo, pues representa un porcentaje marginal del consumo en la Unión Europea al tiempo que contribuye a la estabilidad económica de algunas regiones europeas con escasas alternativas de producción. La disminución o la desaparición del cultivo en la Unión Europea no tendría ninguna incidencia sobre el nivel de consumo, dando lugar a un incremento de las importaciones de países terceros, y a una rebaja de los estándares de calidad.

Enmienda 21

Propuesta de Directiva Artículo 2 – párrafo 1 – punto 4

Texto de la Comisión

Enmienda

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;

4) «aroma característico»: un aroma o sabor específicos distintos del tabaco *o del mentol*, debidos a un aditivo o una combinación de aditivos, incluidos frutas, especias, hierbas, alcohol, caramelo o vainilla entre otros, observable antes del uso previsto del producto del tabaco, o

durante dicho uso;

Enmienda 22

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 13

Texto de la Comisión

13) «aromatizante»: un aditivo que confiere aroma y/o sabor;

Enmienda

13) «aromatizante»: un aditivo que confiere aroma y/o sabor, ***pero no es esencial para el proceso de fabricación del producto del tabaco;***

Enmienda 23

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 18

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

18) «ingrediente»: un aditivo, así como toda sustancia presente en el producto elaborado, incluidos el papel, el filtro, las tintas, las cápsulas y la goma adhesiva;

Justificación

Las hojas de tabaco no deben considerarse un ingrediente puesto que son parte constitutiva del producto, no un añadido. La actual Directiva sobre productos del tabaco no incluye el tabaco como ingrediente.

Enmienda 24

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 18 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

18 bis) «componente natural»: tabaco (hojas y otras partes, naturales o no, transformadas o no, de la planta de tabaco, incluido el tabaco expandido y

reconstituido);

Enmienda 25

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 19

Texto de la Comisión

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**;

Enmienda

19) «nivel máximo»: el contenido máximo de una sustancia en un producto del tabaco, en gramos;

Enmienda 26

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 34

Texto de la Comisión

34) «productos del tabaco»: los productos destinados a ser consumidos por consumidores y consistentes, total o parcialmente, en tabaco, **genéticamente modificado o no**;

Enmienda

34) «productos del tabaco»: los productos destinados a ser consumidos por consumidores y consistentes, total o parcialmente, en tabaco;

Enmienda 27

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 36 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

36 bis) «imitaciones de productos del tabaco»: dulces, aperitivos, juguetes o cualesquiera otros objetos que adopten la forma de productos del tabaco y que puedan atraer a los menores; estos productos estarán prohibidos.

Justificación

De conformidad con el artículo 16 de la CMCT de la OMS, ratificada por la Comisión Europea el 30 de junio de 2005, las partes prohibirán la venta de productos del tabaco a los menores de edad, prohibiendo asimismo sus imitaciones. La legislación de la UE deberá ajustarse a las obligaciones internacionales contraídas por la misma.

Enmienda 28

Propuesta de Directiva Artículo 3 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

2. La Comisión **podrá presentar propuestas** a fin de adaptar los contenidos máximos liberados contemplados en el apartado 1, **basándose en pruebas científicas sólidas e incontestables** y en las normas acordadas a escala internacional.

Enmienda 29

Propuesta de Directiva Artículo 3 – apartado 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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 **sobre la base de pruebas científicas sólidas e incontestables** y de los contenidos liberados notificados por los Estados miembros, la Comisión **podrá presentar propuestas** 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

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.

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.

Enmienda 30

Propuesta de Directiva Artículo 4 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

3. La Comisión **podrá presentar propuestas** 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

Justificación

Se pretende evitar que la Comisión y los Estados Miembros puedan modificar los contenidos máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono y otras emisiones mediante actos delegados sin contar con el Parlamento Europeo. Una modificación sustancial de estos niveles podría afectar al cultivo, en especial en lo que se refiere a la nicotina, que se encuentra presente en mayor medida en el «Burley».

Enmienda 31

Propuesta de Directiva Artículo 4 – apartado 4

Texto de la Comisión

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

Enmienda

suprimido

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.

Enmienda 32

Propuesta de Directiva Artículo 6 – apartado –1 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

–1. La Comisión podrá elaborar una lista negativa de aditivos que no son esenciales para la fabricación de los productos del tabaco y que confieren al producto un aroma característico. Esta disposición no se aplicará al uso tradicional del mentol.

Enmienda 33

Propuesta de Directiva Artículo 6 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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

1. Los Estados miembros prohibirán la comercialización de los productos del tabaco con aditivos ***que creen o liberen un aroma que no sea predominantemente el del tabaco o mentol.***

Enmienda 34

Propuesta de Directiva Artículo 6 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

Los Estados miembros no prohibirán el uso

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.

de **azúcar y otros** aditivos esenciales para la fabricación de los productos del tabaco, **especialmente los que mejoran la calidad del cultivo del tabaco en condiciones climáticas desfavorables y zonas desfavorecidas.**

Enmienda 35

Propuesta de Directiva Artículo 6 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

2. La Comisión, a petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, determinará mediante actos de ejecución si un producto del tabaco entra o no en el ámbito de aplicación del apartado 1 ***partiendo de datos científicamente demostrados.*** Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 21. ***Se recurrirá a un grupo de trabajo independiente para que colabore en la toma de decisiones.***

Enmienda 36

Propuesta de Directiva Artículo 6 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. En caso de que la experiencia adquirida con la aplicación de los apartados 1 y 2 ponga de relieve que un

Enmienda

suprimido

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.

Enmienda 37

Propuesta de Directiva Artículo 6 – apartado 4 – letra c

Texto de la Comisión

c) aditivos con propiedades colorantes para las emisiones.

Enmienda

c) aditivos con propiedades colorantes para las emisiones, *salvo que no afecten a la salud del consumidor;*

Enmienda 38

Propuesta de Directiva Artículo 6 – apartado 4 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) aditivos que confieren al producto un aroma característico.

Enmienda 39

Propuesta de Directiva Artículo 6 – apartado 5

Texto de la Comisión

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

Enmienda

5. Los Estados miembros *regularán* 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.

permita modificar el aroma o intensificar el humo. Ni los filtros ni las cápsulas contendrán tabaco.

Enmienda 40

Propuesta de Directiva Artículo 6 – apartado 7 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

No obstante, y teniendo esto en cuenta, los Estados miembros no prohibirán la comercialización de productos del tabaco que contengan mentol basándose únicamente en su contenido del mismo.

Enmienda 41

Propuesta de Directiva Artículo 6 – apartado 9

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

suprimido

Enmienda 42

Propuesta de Directiva Artículo 8 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Por lo que respecta a los paquetes de

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.

cigarrillos, la advertencia general y el mensaje informativo estarán impresos en las caras laterales de cada paquete. 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.

Enmienda 43

Propuesta de Directiva

Artículo 8 – apartado 4 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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

Enmienda

4. La Comisión estará facultada para ***presentar propuestas*** al objeto de:

Enmienda 44

Propuesta de Directiva

Artículo 8 – apartado 4 – letra b

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

suprimida

Enmienda 45

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, del tabaco

Enmienda

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:

para fumar incluirán advertencias combinadas, **garantizándose el derecho del consumidor a ser correctamente informado**. Las advertencias combinadas cumplirán los siguientes requisitos:

Enmienda 46

Propuesta de Directiva Artículo 9 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

c) cubrirán el **50 %** de la cara externa de las superficies anterior y posterior de la unidad de envasado, así como de todo embalaje exterior;

Enmienda 47

Propuesta de Directiva Artículo 9 – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión

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**;

Enmienda

e) estarán ubicadas en el borde **inferior** de la unidad de envasado o de todo embalaje exterior;

Enmienda 48

Propuesta de Directiva Artículo 9 – apartado 1 – letra g

Texto de la Comisión

g) en los paquetes de cigarrillos, respetarán las siguientes dimensiones:
i) altura: no menos de 64 mm;

Enmienda

suprimida

ii) anchura: no menos de 55 mm.

Enmienda 49

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión

3. La Comisión estará facultada para **adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22** a fin de:

Enmienda

3. La Comisión estará facultada para **presentar propuestas** a fin de:

Enmienda 50

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 3 – letra c

Texto de la Comisión

c) definir la posición, el formato, la presentación, el diseño, la alternancia y las proporciones de las advertencias sanitarias;

Enmienda

suprimida

Enmienda 51

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 3 – letra d

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

suprimida

Enmienda 52

Propuesta de Directiva Artículo 10 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **más de dos** lenguas oficiales.

Enmienda 53

Propuesta de Directiva Artículo 10 – apartado 5

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 54

Propuesta de Directiva Artículo 11 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **más de dos** lenguas oficiales.

Enmienda 55

Propuesta de Directiva Artículo 11 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 56

Propuesta de Directiva Artículo 12 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) haga referencia a aromas, sabores, aromatizantes u otros aditivos, o a la ausencia de estos;

Enmienda

suprimida

Enmienda 57

Propuesta de Directiva Artículo 12 – apartado 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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».

7,5 mm se considerarán engañosos.

Justificación

Prohibir los cigarrillos finos (o «slim») tendría consecuencias económicas negativas y conllevaría pérdidas desproporcionadas en relación con los beneficios para la salud.

Enmienda 58

**Propuesta de Directiva
Artículo 12 – apartado 2 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Podrá indicarse en la unidad de envasado la variedad de tabaco utilizada en la fabricación del producto, así como su país de origen.

Enmienda 59

**Propuesta de Directiva
Artículo 13 – apartado 1**

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

suprimido

Enmienda 60

Propuesta de Directiva Artículo 13 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.*

Enmienda

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.

Enmienda 61

Propuesta de Directiva Artículo 13 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 62

Propuesta de Directiva Artículo 13 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. La Comisión estará facultada para

Enmienda

suprimido

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.

Enmienda 63

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 10

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **diez** años a partir de la fecha a que se refiere el artículo 25, apartado 1.

Justificación

Véase el artículo 8, apartado 3, del Protocolo del CMCT para eliminar el comercio ilícito de los productos del tabaco.

Enmienda 64

Propuesta de Directiva Artículo 15 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

Los Estados miembros **regularán** 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.

Enmienda 65

Propuesta de Directiva Artículo 16 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Ventas *a distancia transfronterizas* de productos del tabaco

Ventas de productos del tabaco *a través de Internet*

Justificación

Es difícil hacer cumplir las restricciones por motivos de edad a la venta de tabaco a través de Internet. Además, existen problemas con la publicidad ilegal a través de Internet y con el incumplimiento de la legislación existente (por ejemplo, las advertencias sanitarias), que fomenta el consumo de tabaco entre los jóvenes y les facilita el acceso a los productos del tabaco. Por consiguiente, deben prohibirse todas las ventas a través de Internet, y no solo las ventas transfronterizas. Nueve Estados miembros ya lo han hecho. La prohibición a escala de la UE armonizaría de este modo las normas y facilitaría el control de su cumplimiento.

Enmienda 66

Propuesta de Directiva Artículo 16

Texto de la Comisión

Enmienda

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:

Los Estados miembros prohibirán la venta de productos del tabaco a través de Internet en su territorio.

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.

Justificación

Resulta difícil aplicar las restricciones de edad en las ventas de tabaco a través de Internet. Además, existen problemas con la publicidad ilegal a través de Internet y con el incumplimiento de la legislación existente (por ejemplo, las advertencias sanitarias). Fomenta el consumo de tabaco entre los jóvenes y les facilita el acceso a los productos del tabaco. Por consiguiente, deben prohibirse todas las ventas a través de Internet, y no solo las ventas transfronterizas. Nueve Estados miembros ya lo han hecho. La prohibición a escala de la UE armonizaría de este modo las normas y facilitaría el control de su cumplimiento.

Enmienda 67

Propuesta de Directiva Artículo 16 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Los Estados miembros prohibirán en su territorio la distribución gratuita o con descuentos de productos del tabaco, así como el trueque de paquetes de productos del tabaco nuevos y precintados por otros que ya hayan sido abiertos, independientemente de cuáles sean los canales utilizados.

Justificación

Prácticas de promoción como la distribución gratuita o el trueque de cajetillas de tabaco que

ya se han abierto se dirigen a los jóvenes y son, por tanto, indefendibles.

Enmienda 68

Propuesta de Directiva

Artículo 17 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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:

Enmienda

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 **y en relación con el cual tengan intención de alegar, sobre la base de pruebas científicas sólidas, una menor nocividad o un menor riesgo que los productos del tabaco tradicionales**. 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:

Enmienda 69

Propuesta de Directiva

Artículo 18

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Los productos que contienen nicotina solo se podrán comercializar si fueron autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE.

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.

Justificación

Con la excepción de los productos del tabaco, los productos que contienen nicotina deben clasificarse como productos farmacéuticos, independientemente de la cantidad que contengan. El artículo 18 de la propuesta de la Comisión no contribuye a garantizar un alto nivel de protección de la salud y vulnera lo dispuesto en el artículo 168, apartado 7, del TFUE. La formulación de la Comisión supone un paso atrás en relación con las disposiciones vigentes en algunos Estados miembros.

Enmienda 70

Propuesta de Directiva Artículo 19 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **más de dos** lenguas oficiales.

Enmienda 71

Propuesta de Directiva Artículo 22 – apartado 2

Texto de la Comisión

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,**

Enmienda

2. La facultad de adoptar actos delegados a la que se refieren **el artículo 6, apartado 10,** y el artículo 14, apartado 9, se concederá a la Comisión por **un período de cinco años** a partir del [La Oficina de Publicaciones introducirá la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

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].

Enmienda 72

Propuesta de Directiva Artículo 22 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

3. La delegación de poderes a que se refieren *el artículo 6, apartado 10, y el artículo 14, apartado 9*, 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.

Enmienda 73

Propuesta de Directiva Artículo 22 – apartado 5

Texto de la Comisión

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,*

Enmienda

5. Un acto delegado adoptado de conformidad con *el artículo 6, apartado 10, y el artículo 14, apartado 9*, 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

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.

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.

Enmienda 74

Propuesta de Directiva

Artículo 23 – apartado 2 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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:

Enmienda

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, ***incluido el*** desarrollo de normas y reglas acordadas internacionalmente relativas a estos productos ***y el impacto socioeconómico de la aplicación de la presente Directiva,*** prestando especial atención a:

Enmienda 75

Propuesta de Directiva

Artículo 23 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) el impacto sobre la producción y el empleo en el sector del tabaco, prestando especial atención a las explotaciones de pequeño y mediano tamaño;

Enmienda 76

Propuesta de Directiva

Artículo 23 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c ter) la incidencia potencial de la Directiva sobre el cultivo europeo de tabaco.

Enmienda 77

Propuesta de Directiva

Artículo 24 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

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. ***Al mismo tiempo, deberán adoptarse medidas para limitar la importación de productos del tabaco —incluidos los procedentes de países terceros— que no se atengan a lo dispuesto en la presente Directiva.***

PROCEDIMIENTO

Título	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
Referencias	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 15.1.2013
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	AGRI 7.2.2013
Ponente de opinión Fecha de designación	Csaba Sándor Tabajdi 5.3.2013
Examen en comisión	25.4.2013
Fecha de aprobación	19.6.2013
Resultado de la votación final	+: 36 –: 4 0: 2
Miembros presentes en la votación final	Eric Andrieu, Liam Aylward, Luis Manuel Capoulas Santos, Vasilica Viorica Dăncilă, Michel Dantin, Paolo De Castro, Albert Deß, Diane Dodds, Herbert Dorfmann, Robert Dušek, Mariya Gabriel, Iratxe García Pérez, Julie Girling, Béla Glattfelder, Martin Häusling, Esther Herranz García, Elisabeth Jeggle, Jarosław Kalinowski, Elisabeth Köstinger, Agnès Le Brun, Gabriel Mato Adrover, James Nicholson, Marit Paulsen, Britta Reimers, Ulrike Rodust, Alfreds Rubiks, Giancarlo Scottà, Czesław Adam Siekierski, Sergio Paolo Francesco Silvestris, Alyn Smith, Ewald Stadler, Csaba Sándor Tabajdi, Marc Tarabella, Janusz Wojciechowski
Suplente(s) presente(s) en la votación final	Luís Paulo Alves, Margrete Auken, María Auxiliadora Correa Zamora, Marian Harkin, Sandra Kalniete, Maria do Céu Patrão Neves, Valdemar Tomaševski, Jacek Włosowicz, Milan Zver
Suplente(s) (art. 187, apdo. 2) presente(s) en la votación final	Fiona Hall

25.6.2013

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre la 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
(COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Ponente (de opinión): Klaus-Heiner Lehne

BREVE JUSTIFICACIÓN

Hoy en día está universalmente reconocido que el consumo de tabaco supone una seria amenaza para la salud humana. Resulta muy preocupante, a este respecto, que la mayoría de los fumadores comiencen a fumar antes de los 18 años de edad. Por consiguiente, conviene informar particularmente a los jóvenes sobre el carácter tóxico y adictivo del tabaco. Para los que ya fuman es esencial desarrollar y promover productos menos nocivos y ayudas para dejar de fumar.

Es indudable que conviene redoblar los esfuerzos a escala nacional y europea para reducir el consumo de tabaco. No obstante, ciertas disposiciones de la propuesta de la Comisión suscitan importantes reparos jurídicos. Esos reparos se refieren, entre otras cosas, a la base jurídica elegida por la Comisión, a derechos fundamentales como el derecho a la propiedad y al principio de proporcionalidad.

La Comisión basa su propuesta en el artículo 114, apartado 1, del TFUE. Esta disposición permite adoptar medidas de aproximación que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. Esas medidas *«deben tener efectivamente dicho objeto, contribuyendo a eliminar obstáculos a la libre circulación de mercancías o a la libre prestación de servicios, así como a suprimir distorsiones de la competencia»*¹.

Es difícil entender, por ejemplo, cómo la propuesta prohibición (de hecho) del mentol o los cigarrillos «slim» puede mejorar el funcionamiento del mercado interior. Ciertamente, incluso las prohibiciones pueden considerarse, en ciertos casos, medidas de armonización, pero solo «cuando existan obstáculos a los intercambios o sea probable la aparición de futuros

¹ Asunto C-491/01, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, apartado 60.

obstáculos»¹. En la actualidad, no obstante, ningún Estado miembro ha prohibido el mentol o los cigarrillos «slim» o se plantea hacerlo. Por consiguiente, la prohibición no eliminaría ni impediría que surgieran obstáculos a las libertades fundamentales².

Según se expone en los considerandos de la propuesta de la Comisión, el verdadero objetivo de esas medidas es lograr un mayor nivel de protección sanitaria. Se teme que los cigarrillos mentolados y «slim» resulten particularmente atractivos para los jóvenes³. Ciertamente, la protección de la salud es importantísima, pero es competencia de los Estados miembros, y no de la Unión Europea, adoptar medidas a ese respecto. En el artículo 168, apartado 5, del TFUE se excluyen explícitamente las medidas de armonización «*que tengan directamente como objetivo la protección de la salud pública en lo que se refiere al tabaco*». La Comisión sólo puede adoptar como base un alto nivel de protección de la salud de conformidad con el artículo 114, apartado 3, del TFUE si se cumplen los requisitos del artículo 114, apartado 1, del TFUE⁴. Pues, de otra manera, la Unión Europea podría soslayar la clara división de competencias derivada del artículo 168, apartado 5, del TFUE.

Algunas disposiciones de la propuesta también suscitan serias dudas en lo relativo a su conformidad con derechos fundamentales como el derecho a la propiedad, la libertad de expresión y de información y la libertad de empresa de los operadores económicos. Esos derechos están consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo «la Carta») y sólo pueden limitarse con arreglo al artículo 52, apartado 1, de la Carta, cuando su limitación sea necesaria, obedezca verdaderamente a objetivos de utilidad pública y sea proporcionada.

Algunas de las medidas propuestas, especialmente las relativas al envasado, no reúnen esos requisitos. Un ejemplo es la propuesta de aumentar el tamaño de las advertencias sanitarias hasta el 75 % tanto en la parte anterior como posterior de los paquetes (artículo 9, apartado 1, letra c)). Con ello se reduciría mucho el espacio disponible para la marca y la descripción del producto. En la práctica, no se dispondría siquiera del 25 % de la superficie anterior y posterior para la información facilitada por el fabricante, pues la legislación nacional exige requisitos adicionales como sellos fiscales y medidas de seguridad.

Los derechos de propiedad intelectual como las marcas están expresamente cubiertos por el derecho a la propiedad del artículo 17 de la Carta. El TJUE indica que las advertencias en las unidades de envasado son admisibles «*en una proporción que deja espacio suficiente a los fabricantes de estos productos para colocar otros elementos, en particular, los relativos a las*

¹ Asunto C-210/03, Swedish Match, apartados 30, 33.

² Tampoco es obligatorio prohibir el mentol sólo porque se han prohibido otros sabores. La propuesta de la Comisión contiene una referencia a la decisión del 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)). En esa decisión, no obstante, sólo se dice que los cigarrillos mentolados y de clavo de olor son, con arreglo a las circunstancias específicas del caso, «productos similares» y que no pueden tratarse de manera distinta. El Órgano de Apelación de la OMC no explicó que los EE.UU. no podían distinguir entre el mentol y otros aromas característicos como las frutas y el caramelo.

³ Véanse, por ejemplo, el considerando 15: «*Varios estudios ponen de manifiesto que los productos del tabaco mentolados pueden facilitar la inhalación, así como la iniciación al tabaquismo entre los jóvenes.*» y el considerando 23: «*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.*»

⁴ Véase el asunto C-491/01, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, apartado 62.

marcas»¹. La reducción del espacio disponible en las superficies anterior y posterior a menos del 25 % haría difícil, no obstante, distinguir entre los productos de unos y otros fabricantes, lo que privaría a las marcas de su función principal. Las marcas tampoco podrían cumplir adecuadamente sus otras funciones, por ejemplo, la publicitaria. Esto tampoco se ajustaría a las normas constitucionales² nacionales ni a tratados internacionales como el Acuerdo ADPIC³.

A la luz de su impacto en los derechos de propiedad intelectual, resulta más que sorprendente que la Comisión no se planteara medidas menos restrictivas como unas advertencias sanitarias de menores dimensiones. Dada la importancia de los derechos de propiedad intelectual y de los legítimos objetivos sanitarios, se propone que las advertencias sanitarias ocupen el 50 % de la superficie anterior y posterior. Ello sería asimismo coherente con el CMCT, cuya aplicación es uno de los objetivos de la propuesta de la Comisión. De conformidad con el artículo 11, apartado 1, del CMCT, las advertencias sanitarias sobre los efectos nocivos del consumo de tabaco *«deberían ocupar el 50 % o más de las superficies principales expuestas y en ningún caso menos del 30 % de las superficies principales expuestas»*.

Otras de las medidas propuestas por la Comisión en lo relativo al tamaño y aspecto de las unidades de envasado y la descripción de los productos suscitan reparos similares en materia de derechos fundamentales. Privan a los fabricantes de sus derechos de propiedad intelectual, reducen la elección del consumidor y no contribuyen a un mejor funcionamiento del mercado interior.

Al prohibir todo etiquetado que sugiera que un producto particular de tabaco es menos nocivo que otros, la propuesta causa un problema adicional. El desarrollo y la promoción de formas menos nocivas de consumo de tabaco son esenciales para ayudar a los consumidores de tabaco a dejar de fumar. Debe permitirse que los fabricantes comuniquen que un determinado producto es menos perjudicial que otros cuando ello esté científicamente demostrado y no sea engañoso. Esta no es la única medida propuesta que haría más difícil acceder a productos de menor riesgo. El artículo 18 de la propuesta prohíbe los productos que contienen nicotina como los cigarrillos electrónicos que presentan un determinado nivel de nicotina cuando no hayan sido autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE relativa a los medicamentos. No obstante, no queda claro en absoluto que estos productos (que son mucho menos dañinos que los productos del tabaco) incidan en el ámbito de aplicación de la Directiva relativa a los medicamentos⁴. Para los productos que no quedan comprendidos en la

¹ Asunto C-491/01, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, apartado 132.

² Véase, por ejemplo, la sentencia del Tribunal Constitucional Federal Alemán, BVerGE 95, 173, apartado 70.

³ Véanse, por ejemplo, los artículos 8, apartado 1, y 20 del Acuerdo ADPIC. Contrariamente a lo que se afirma en ocasiones, la Sentencia, de 15 de agosto de 2012, del Tribunal Supremo australiano sobre la compatibilidad de las normas relativas al llamado «envasado genérico» con la Constitución australiana no significa de ninguna manera que los envases genéricos o medidas similares sean conformes con la legislación europea. A tenor de la sección 51 de la Constitución australiana, una ley vulnera la Constitución si priva a una persona o una empresa de su propiedad y ofrece al Gobierno australiano algún tipo de beneficio en materia de posesión de esa propiedad. El requisito de envasado genérico se mantuvo porque Australia no ha «adquirido» la propiedad. Sin embargo, el Tribunal estimó que el envasado genérico «sí priva» a los fabricantes de tabaco de su propiedad. De conformidad con el artículo 17 de la Carta y el Derecho de la UE, la «adquisición» de una propiedad no es una premisa de la vulneración del derecho a la propiedad: la pérdida es suficiente. Por consiguiente, en el mejor de los casos, la sentencia del Tribunal Supremo australiano demuestra más bien la no conformidad de medidas similares con la legislación de la UE.

⁴ Basándose en la estricta jurisprudencia del TJUE, diferentes tribunales nacionales han dictaminado ya que los

Directiva, eso supondría realmente una prohibición. La prohibición de productos menos perjudiciales que los productos del tabaco y que pueden ser una forma de dejar de fumar no se corresponde con los objetivos de salud pública de la propuesta¹.

Finalmente, la propuesta de la Comisión contiene un gran número de disposiciones de delegación de poderes en la Comisión. Sin embargo, de conformidad con el artículo 290 del TFUE, la delegación de poderes sólo es posible con respecto a elementos no esenciales de la propuesta legislativa. Algunas de las disposiciones propuestas para la adopción de actos delegados no cumplen tal requisito. Por ejemplo, el artículo 3, apartado 2, en conjunción con el artículo 2, apartado 19, permitiría a la Comisión fijar en 0 el contenido máximo de nicotina liberado por los cigarrillos puestos en el mercado, lo que supondría su prohibición total.

ENMIENDAS

La Comisión de Asuntos Jurídicos pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

Enmienda 1

Propuesta de Directiva Considerando 6

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
<i>(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 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</i>	<i>suprimido</i>

cigarrillos electrónicos no pueden considerarse medicamentos en virtud de su cometido con arreglo a la Directiva relativa a los medicamentos; véase, por ejemplo, la Sentencia 16 L 2043/11, de 24 de abril de 2012, del Tribunal Superior de Renania del Norte-Westfalia.

¹ El artículo 18 también carece de base jurídica, pues no tiene en absoluto por objeto mejorar las condiciones para el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. Según la Comisión, esta disposición permitirá la libre circulación transfronteriza de los productos que contienen nicotina, pues se beneficiarán del procedimiento de reconocimiento mutuo de la Directiva relativa a los medicamentos. No obstante, esto ya se hace así sin el artículo 18, pues todos los productos que contienen nicotina reconocidos como medicamentos ya están sujetos a la Directiva relativa a los medicamentos. El único efecto que surte el artículo 18 es prohibir la puesta en el mercado de productos que contienen nicotina y no hayan sido autorizados con arreglo a la Directiva relativa a los medicamentos.

nacional a fin de lograr un buen funcionamiento del mercado interior.

Enmienda 2

Propuesta de Directiva Considerando 11

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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 ***del desarrollo científico y las normas acordadas internacionalmente para evaluar la*** toxicidad o la adictividad que entrañan.

Enmienda 3

Propuesta de Directiva Considerando 14

Texto de la Comisión

(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***

Enmienda

(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.

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. Las 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.

Enmienda 4

Propuesta de Directiva Considerando 15

Texto de la Comisión

(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).*

Enmienda

(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 y aromas tradicionales como el mentol, que puede facilitar la iniciación al consumo de tabaco o incidir en las pautas del consumo.

Enmienda 5

Propuesta de Directiva Considerando 16

Texto de la Comisión

(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 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.

Enmienda

(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. ***Se permite*** el uso de los aditivos necesarios para la fabricación de los productos del tabaco. La Comisión debe garantizar unas condiciones uniformes para la aplicación de la disposición relativa al aroma característico. Los Estados miembros y la Comisión 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.

Enmienda 6

Propuesta de Directiva Considerando 23

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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.*

características, como «con bajo contenido de alquitrán», «light», «ultra-light», «suaves», «naturales» **u** «orgánicos».

Enmienda 7

Propuesta de Directiva Considerando 25

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 8

Propuesta de Directiva Considerando 26

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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.

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.

Enmienda 9

Propuesta de Directiva Considerando 27

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(27) Convendría elaborar un sistema interoperable de seguimiento y rastreo. En un principio, solo deberían estar sujetos al sistema de seguimiento y rastreo 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.

Enmienda 10

Propuesta de Directiva Considerando 29

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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 oral, 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 Suecia. 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.

etiquetado de los productos del tabaco y la prohibición de comercialización de determinados tipos de tabaco de uso oral, 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 Suecia. *El mantenimiento de* la prohibición *sobre los productos del* tabaco de uso oral, *sin embargo no debe afectar al tabaco de uso oral de gran tradición histórica, que puede estar permitido en determinados Estados miembros*. 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.

Enmienda 11

Propuesta de Directiva Considerando 30 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(30 bis) La Comisión y los Estados miembros deben comprometerse a aplicar de forma eficaz el protocolo del CMCT para eliminar el comercio ilegal de los productos del tabaco. Deben realizarse esfuerzos para evitar y mejorar el control del tráfico ilegal de los productos del tabaco fabricados en terceros países.

Enmienda 12

Propuesta de Directiva Considerando 33

(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.

suprimido

Enmienda 13

Propuesta de Directiva Considerando 34

(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 humano, 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

suprimido

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.

Enmienda 14

Propuesta de Directiva Considerando 35

Texto de la Comisión

Enmienda

(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.

suprimido

Enmienda 15

Propuesta de Directiva Considerando 35 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(35 bis) Los Estados miembros deben velar por que los productos que contienen nicotina no se vendan a personas que no tienen la edad mínima exigida para poder comprar productos del tabaco o productos relacionados.

Enmienda 16

Propuesta de Directiva Considerando 38

Texto de la Comisión

Enmienda

(38) Con objeto de que la Directiva esté

(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.

Enmienda 17

Propuesta de Directiva Considerando 40

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

suprimido

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.

Enmienda 18

Propuesta de Directiva Considerando 41

Texto de la Comisión

(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**

Enmienda

(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. **En lo relativo a las medidas ya armonizadas por la presente Directiva, como los requisitos de etiquetado y envasado, se aplicará el procedimiento previsto en el artículo 114, apartado 8, del TFUE.**

Directiva. *Las reglamentaciones técnicas requieren una 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 técnicas.*

Enmienda 19

Propuesta de Directiva Artículo 2 – apartado 1 – punto 3

Texto de la Comisión

(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;

Enmienda

(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; ***también puede significar un sistema de comprobación física conforme a los requisitos nacionales que confirman inequívocamente la edad del consumidor en situaciones distintas a la compra directa, por ejemplo, mediante el uso de máquinas expendedoras;***

Enmienda 20

Propuesta de Directiva Artículo 2 – punto 4

Texto de la Comisión

(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;

Enmienda

(4) «aroma característico»: un aroma o sabor específicos distintos del tabaco y ***aromas tradicionales como el mentol,*** 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 ;

Justificación

La prohibición del mentol no puede basarse en el artículo 114, apartado 1, del TFUE, pues no elimina ni impide que surjan obstáculos al funcionamiento del mercado interior. Su objetivo inmediato es la protección de la salud pública. En consecuencia, incide en el artículo 168, apartado 5, del TFUE, por lo que no tiene una base jurídica válida.

Enmienda 21

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – apartado 1 – punto 19

Texto de la Comisión

Enmienda

(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;

suprimido

Enmienda 22

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – apartado 1 – punto 25

Texto de la Comisión

Enmienda

(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;

(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 **o el uso de máquinas expendedoras**; en caso de ventas a distancia transfronterizas, el producto debe estar comercializado en el Estado miembro donde se encuentra el consumidor;

Enmienda 23

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – apartado 1 – punto 36 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(36 bis) «producto del tabaco de nocividad reducida»: un producto del tabaco para el que se haya comprobado sobre la base de datos científicos que puede reducir los efectos nocivos del tabaco, independientemente de que se lo califique de producto del tabaco novedoso con arreglo al artículo 2, apartado 23.

Enmienda 24

Propuesta de Directiva Artículo 3 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

suprimido

Justificación

El establecimiento de contenidos máximos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono es un elemento esencial de la propuesta de Directiva. Debe estar sujeto, en consecuencia, al procedimiento legislativo ordinario.

Enmienda 25

Propuesta de Directiva Artículo 3 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

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.

Justificación

El establecimiento de contenidos máximos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono es un elemento esencial de la propuesta de Directiva. Debe estar sujeto, en consecuencia, al procedimiento legislativo ordinario.

Enmienda 26

Propuesta de Directiva

Artículo 6 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Los Estados miembros prohibirán la comercialización de los productos del tabaco con aroma característico, *sin perjuicio de las disposiciones del artículo 151 del Acta de Adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia, cuando se haya demostrado inequívocamente mediante estudios científicos que el aditivo en cuestión aumenta la toxicidad de los productos o facilita la adicción.*

Justificación

En el artículo 15 se prevé una exención cultural aplicable a Suecia en lo relativo al tabaco de uso oral. El citado principio también debe aplicarse a la reglamentación de los ingredientes, pues el tabaco cultural sueco es con frecuencia aromático.

Enmienda 27

Propuesta de Directiva

Artículo 6 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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.***

Enmienda

Los Estados miembros no prohibirán el uso de aditivos esenciales para la fabricación de los productos del tabaco.

Enmienda 28

Propuesta de Directiva

Artículo 6 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

suprimido

Justificación

Es competencia del legislador, y no de la Comisión, decidir si un producto del tabaco está comprendido en el ámbito del apartado 1 y, por consiguiente, debe prohibirse.

Enmienda 29

Propuesta de Directiva

Artículo 6 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, normas uniformes relativas al procedimiento para determinar si un

Enmienda

suprimido

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.

Enmienda 30

Propuesta de Directiva Artículo 6 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

suprimido

Justificación

La decisión es un elemento esencial de la propuesta y es, por consiguiente, incumbencia del legislador.

Enmienda 31

Propuesta de Directiva Artículo 6 – apartado 5

Texto de la Comisión

Enmienda

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

5. 5. Los Estados miembros prohibirán el uso de aromatizantes *característicos* 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

humo. Ni los filtros ni las cápsulas contendrán tabaco.

intensificar el humo, *cuando se haya demostrado mediante estudios científicos que el aditivo en cuestión aumenta la toxicidad del producto o facilita la adicción*. Ni los filtros ni las cápsulas contendrán tabaco.

Enmienda 32

Propuesta de Directiva Artículo 6 – apartado 9

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

suprimido

Justificación

La decisión es un elemento esencial de la propuesta y es, por consiguiente, incumbencia del legislador.

Enmienda 33

Propuesta de Directiva Artículo 6 – apartado 10

Texto de la Comisión

Enmienda

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**

10. Los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar estarán exentos de las prohibiciones establecidas en los apartados 1 y 5.

produzca un cambio sustancial de circunstancias como se ha establecido en un informe de la Comisión.

Enmienda 34

Propuesta de Directiva Artículo 8 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. 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.

Justificación

La prescripción de un tamaño mínimo para las advertencias sanitarias exige de hecho un tamaño mínimo de envase. Ello reduce la elección del consumidor y puede vulnerar los derechos de propiedad intelectual. Dado el incierto carácter benéfico de un eventual tamaño mínimo de envase, la medida no se corresponde con el principio de proporcionalidad.

Enmienda 35

Propuesta de Directiva Artículo 8 – apartado 4 – letra b

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

suprimido

Justificación

El Parlamento y el Consejo deben participar en la decisión. Un acto delegado tendría efectos que el Parlamento y el Consejo no podrían revisar como legisladores en el momento de la adopción del acto por parte de la Comisión. Esta última puede legislar mediante actos delegados únicamente sobre cuestiones técnicas que no presenten dificultades para remediar efectos adversos surgidos en el momento de la adopción. Por tanto, el Parlamento y los Estados miembros (a través del Consejo) deben participar en todo momento en los procedimientos legislativos que afecten de forma significativa a cualquier mercado.

Enmienda 36

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 1 – letra b (nueva)

Texto de la Comisión

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 quieren dejar de fumar;

Enmienda

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 quieren dejar de fumar; ***estas plataformas diseñadas para informar a los consumidores acerca de los programas disponibles para apoyar a aquellos que desean dejar de fumar deben desempeñar un papel activo a la hora de fomentar el conocimiento de las consecuencias graves del tabaco entre los niños y los jóvenes, ya que son los que tienen mayor riesgo de convertirse en dependientes del tabaco;***

Enmienda 37

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

c) cubrirán el **50 %** de la cara externa de las superficies anterior y posterior de la unidad de envasado, así como de todo embalaje exterior;

Justificación

Los requisitos sobre el tamaño de las advertencias sanitarias no deben vulnerar los derechos

de propiedad intelectual. La combinación de advertencias sanitarias que comprendan el 50 % de la superficie anterior y posterior es proporcionada y se ajusta a las obligaciones internacionales derivadas del Acuerdo ADPIC y el CMCT.

Enmienda 38

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión

Enmienda

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;

e) estarán ubicadas en la misma dirección que otra información que aparezca en el embalaje;

Justificación

Este requisito, en combinación con el gran tamaño de las advertencias sanitarias no es una limitación proporcionada de los derechos de propiedad intelectual de los fabricantes.

Enmienda 39

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 1 – letra g – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

g) en los paquetes de cigarrillos, respetarán las siguientes dimensiones:

suprimida

Justificación

La prescripción de un tamaño mínimo para las advertencias sanitarias exige de hecho un tamaño mínimo de envase. Ello reduce la elección del consumidor y puede vulnerar los derechos de propiedad intelectual. Dado el incierto carácter benéfico de un eventual tamaño mínimo de envase, la medida no se corresponde con el principio de proporcionalidad.

Enmienda 40

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 1 – letra g – inciso i

Texto de la Comisión

Enmienda

i) altura: no menos de 64 mm; **suprimido**

Enmienda 41

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 1 – letra g – inciso ii

Texto de la Comisión

Enmienda

ii) anchura: no menos de 55 mm. **suprimido**

Enmienda 42

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 3 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) definir la posición, el formato, la presentación, el diseño, la alternancia y las proporciones de las advertencias sanitarias; **suprimido**

Justificación

El Parlamento y el Consejo deben participar en la decisión. Un acto delegado tendría efectos que el Parlamento y el Consejo no podrían revisar como legisladores, en el momento de la adopción del acto por parte de la Comisión. Esta última puede legislar mediante actos delegados únicamente sobre cuestiones técnicas que no presenten dificultades para remediar efectos adversos surgidos en el momento de la adopción. Por tanto, el Parlamento y los Estados miembros (a través del Consejo) deben participar en todo momento en los procedimientos legislativos que afecten de forma significativa a cualquier mercado.

Enmienda 43

Propuesta de Directiva

Artículo 10 – apartado 5

Texto de la Comisión

Enmienda

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 22 con objeto de retirar la **suprimido**

excepción contemplada en el apartado 1 en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias establecido en un informe de la Comisión.

Justificación

La decisión es un elemento esencial de la propuesta y es, por consiguiente, incumbencia del legislador.

Enmienda 44

Propuesta de Directiva
Artículo 12 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

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, ***en particular sugiriendo que un producto del tabaco en particular es menos nocivo que otros, salvo que pruebas científicas independientes hayan demostrado una importante reducción del riesgo para la salud, o tiene efectos vitalizantes, energéticos, curativos, rejuvenecedores, naturales, orgánicos u otros efectos positivos sobre la salud;***

Justificación

La descripción del producto no debe ser engañosa.

Enmienda 45

Propuesta de Directiva
Artículo 12 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) haga referencia a aromas, sabores, aromatizantes u otros aditivos, o a la ausencia de estos;

Enmienda

suprimido

Justificación

No conviene privar a los consumidores de información sobre el producto cuando ésta no sea engañosa. Impedir que los fabricantes no puedan referirse, por ejemplo, a los aromas suscita reparos sobre la libertad de expresión y el derecho a recibir información sin interferencias de la autoridad pública, según se prevé en el artículo 11, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

Enmienda 46

Propuesta de Directiva Artículo 12 – apartado 2

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
<i>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.</i>	<i>suprimido</i>

Justificación

La disposición relativa a los elementos y características prohibidos podría generar inseguridad jurídica, por lo que debe suprimirse. El artículo 12, apartado 1, ofrece suficiente orientación, pues prohíbe claramente toda descripción engañosa de los productos. La propuesta prohibición en la práctica de los cigarrillos con un diámetro inferior a 7,5 mm carece de base jurídica y no ha sido siquiera objeto de una evaluación de impacto adecuada. Además, esta medida violaría los derechos de propiedad intelectual de los fabricantes.

Enmienda 47

Propuesta de Directiva Artículo 13 – apartado 1

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
<i>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</i>	<i>1. La longitud de un lado de la parte inferior de las unidades de envasado de cigarrillos comercializadas deberá ser al menos el doble que la de sus lados</i>

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.*

adyacentes. Las unidades de envasado de *cualquier otro* tabaco para *fumar se envasarán en una lata de material compuesto con forma de paralelepípedo o cilindro o* tendrán forma de petaca, es decir, *un paquete* rectangular con una solapa que cubre la abertura.

Enmienda 48

Propuesta de Directiva Artículo 13 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

suprimido

Enmienda 49

Propuesta de Directiva Artículo 13 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

suprimido

Enmienda 50

Propuesta de Directiva Artículo 13 – apartado 4

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 51

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

1. ***Con vistas a un seguimiento y un rastreo eficaces, los Estados miembros exigirán que marcas de identificación únicas, inamovibles y seguras (en lo sucesivo denominados «marcas de identificación únicas»), como códigos o timbres, se fijen en todas las unidades de envasado y paquetes de cigarrillos, así como en todo embalaje exterior, o formen parte de los mismos.*** 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.

Enmienda 52

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 2 – letra e

Texto de la Comisión

Enmienda

e) *el nombre* del producto;

e) *la descripción* del producto;

Justificación

Esta disposición debe armonizarse con el Protocolo de la OMS para la eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco.

Enmienda 53

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 2 – inciso i

Texto de la Comisión

Enmienda

i) la *ruta* de envío *efectiva, desde la fabricación hasta el primer establecimiento minorista, incluidos todos los almacenes*;

i) la *fecha* de envío, *el destino del envío, el punto de partida y el destinatario*;

Enmienda 54

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 2 – letra j

Texto de la Comisión

Enmienda

j) la identidad de *todos los compradores, desde la fabricación hasta el primer establecimiento minorista*;

j) la identidad de *todo comprador ulterior conocido*;

Enmienda 55

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 2 – letra k

Texto de la Comisión

Enmienda

k) las facturas, los albaranes y los comprobantes de pago de *todos los*

k) las facturas, los albaranes y los comprobantes de pago *del primer cliente*

compradores, desde la fabricación hasta el establecimiento minorista;

que no tenga una relación de filiación con el fabricante.

Enmienda 56

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 primer **cliente (comprador)**, 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.

Justificación

En la actualidad, los grandes fabricantes ya están llevando a cabo un seguimiento de todos los cigarrillos auténticos de la UE, en función de los acuerdos establecidos con la Comisión y cada Estado miembro. Realizar un seguimiento de los cigarrillos durante todo el proceso y conocer la ruta de envío prevista después de la primera venta es técnicamente imposible, por ese motivo, el CMCT de la OMS no lo contempla. La descripción de la seguridad contra la manipulación debe centrarse en la fiabilidad y no en el tamaño, el color u otras características. Los hologramas, por ejemplo, no ofrecen seguridad (pueden falsificarse fácilmente y dan apariencia de autenticidad).

Enmienda 57

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los Estados miembros se asegurarán de que los fabricantes de productos del tabaco

Enmienda

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.

suministren a todos los operadores económicos que participan en el comercio de productos del tabaco, desde el fabricante hasta el primer *cliente con el que no tenga una relación de filiación*, el equipo necesario para registrar los productos del tabaco adquiridos, vendidos *al primer cliente que no tenga una relación de filiación con el fabricante*, 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.

Enmienda 58

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 6

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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 y *será accesible* 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.

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.

Justificación

En la actualidad, los grandes fabricantes ya están llevando a cabo un seguimiento de todos los cigarrillos auténticos de la UE, en función de los acuerdos establecidos con la Comisión y cada Estado miembro. Realizar un seguimiento de los cigarrillos durante todo el proceso y conocer la ruta de envío prevista después de la primera venta es técnicamente imposible, por ese motivo, el CMCT de la OMS no lo contempla. La descripción de la seguridad contra la manipulación debe centrarse en la fiabilidad y no en el tamaño, el color u otras características. Los hologramas, por ejemplo, no ofrecen seguridad (pueden falsificarse fácilmente y dan apariencia de autenticidad).

Enmienda 59

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 8

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

8. Además del identificador único, los Estados miembros exigirán que las unidades de envasado de los productos del tabaco que se hayan comercializado incorporen una característica de seguridad a prueba de manipulaciones 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.

Justificación

En la actualidad, los grandes fabricantes ya están llevando a cabo un seguimiento de todos los cigarrillos auténticos de la UE, en función de los acuerdos establecidos con la Comisión y cada Estado miembro. Realizar un seguimiento de los cigarrillos durante todo el proceso y

conocer la ruta de envío prevista después de la primera venta es técnicamente imposible, por ese motivo, el CMCT de la OMS no lo contempla. La descripción de la seguridad contra la manipulación debe centrarse en la fiabilidad y no en el tamaño, el color u otras características. Los hologramas, por ejemplo, no ofrecen seguridad (pueden falsificarse fácilmente y dan apariencia de autenticidad).

Enmienda 60

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 9 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

suprimido

Enmienda 61

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 10

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

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 **diez** años a partir de la fecha a que se refiere el artículo 25, apartado 1.

Enmienda 62

Propuesta de Directiva Artículo 15 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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

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.

Finlandia y de Suecia. *Sin embargo, esta prohibición no debería afectar a productos tradicionales del tabaco de uso oral, que pueden ser permitidos por los Estados miembros individuales por razones culturales o históricas.*

Enmienda 63

Propuesta de Directiva Artículo 17 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Para la comercialización de los productos del tabaco de nocividad reducida, los Estados miembros deberán introducir un sistema de autorización y cobrar una tasa proporcionada. También deberán especificar las normas aplicables a la evaluación científica del riesgo y la naturaleza de las pruebas que deberán presentarse, entre otras, la información clínica y no clínica y otros estudios disponibles sobre la utilización y la percepción del producto por parte de los consumidores. Los Estados miembros podrán apartarse de los requisitos definidos en la presente Directiva por lo que respecta a los productos autorizados de nocividad reducida, a fin de reflejar su menor nocividad.

Enmienda 64

Propuesta de Directiva Artículo 17 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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

3. A menos que estén autorizados conforme a lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo, los productos del tabaco novedosos que se pongan en el mercado respetarán los requisitos

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.

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.

Enmienda 65

Propuesta de Directiva Artículo 18

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

1. Los productos que contienen nicotina y ***que se presenten como poseedores de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos de forma distinta de los mensajes contemplados en el apartado 3*** solo se podrán comercializar si fueron autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE.

1 bis. La presente Directiva no se aplicará a los productos que contienen nicotina autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE.

1 ter. Los productos que contienen nicotina a los que no se aplique el apartado 1 se podrán poner en el mercado si cumplen lo dispuesto en la presente Directiva.

1 quater. Los Estados miembros velarán por que los productos que contienen nicotina cumplan las normas de la Unión

Europea en materia de protección del consumidor y de seguridad, así como la demás legislación pertinente en vigor.

1 quinquies. En un plazo no superior a doce meses desde la entrada en vigor de la presente Directiva, todos los Estados miembros facilitarán a la Comisión un informe sobre las medidas adoptadas para aplicar y hacer cumplir la legislación prevista en el [nuevo] anexo IV aplicable a los productos que contienen nicotina y sobre la eficacia de dichas medidas.

1 sexies. Los Estados miembros velarán por que los productos que contienen nicotina no se vendan a personas con un edad inferior a la edad legal exigida a nivel nacional para poder comprar productos del tabaco.

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;

2. *Antes del 1 de abril de 2017, la Comisión realizará un estudio sobre los productos que contienen nicotina en consulta con las partes interesadas pertinentes y con los Estados miembros. Dicho estudio analizará si hay necesidad de promulgar legislación específica en relación con los productos que contienen nicotina.*

3. Todas las unidades de envasado, así como todos los embalajes exteriores, de los productos que contienen nicotina *que no tengan cabida dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE* llevarán la siguiente advertencia sanitaria:

Este producto contiene nicotina, *que crea adicción* y puede ser *nociva* para su salud

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.

Justificación

Con esta enmienda se hace obligatoria la autorización de comercialización de medicamentos si se alegan propiedades saludables utilizando estrictamente la definición que figura en la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. La cita «que se presente[n] como poseedor[es] de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades» está extraída de la primera parte de la definición de medicamento que figura en el artículo 1, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/83/CE.

Enmienda 66

Propuesta de Directiva Artículo 20 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. ***Las sanciones pecuniarias aplicables deberán ser superiores a las ventajas económicas que puedan obtenerse con la infracción.***

Enmienda 67

Propuesta de Directiva Artículo 22 – apartado 2

Texto de la Comisión

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].

Enmienda

2. La facultad de adoptar actos delegados a la que se refieren el artículo 4, apartados 3 y 4, el artículo 8, apartado 4, el artículo 9, apartado 3, el artículo 11, apartado 3, y el artículo 14, apartado 9, 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].

Justificación

Algunas de las disposiciones sobre actos delegados de la propuesta de la Comisión no cumplen los requisitos del artículo 290 del TFUE.

Enmienda 68

Propuesta de Directiva Artículo 22 – apartado 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 4, apartado 3, el artículo 4, apartado 4, el artículo 8, apartado 4, el artículo 9, apartado 3, el artículo 11, apartado 3, y el artículo 14, apartado 9, podrá ser revocada en todo 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.

posterior que en ella se indique. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

Enmienda 69

Propuesta de Directiva Artículo 22 – apartado 5

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

5. Un acto delegado adoptado de conformidad con el artículo 4, apartados 3 y 4, el artículo 8, apartado 4, el artículo 9, apartado 3, el artículo 11, apartado 3, y el artículo 14, apartado 9, 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. Ese plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Enmienda 70

Propuesta de Directiva Artículo 23 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. A más tardar dos 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 sobre las consecuencias económicas y sociales

Enmienda 71

**Propuesta de Directiva
Artículo 24 – apartado 2**

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

suprimido

Justificación

El procedimiento previsto en el artículo 24, apartado 2, de la propuesta no es conforme con el TFUE. El procedimiento propuesto por la Comisión coincide con el previsto en el artículo 114, apartados 5 y 6, del TFUE, que sólo es explícitamente aplicable a las medidas relativas a la protección del medio ambiente o el entorno de trabajo.

Enmienda 72

Propuesta de Directiva Artículo 25 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 + **36** meses]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Enmienda 73

Propuesta de Directiva Artículo 26 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

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

Enmienda

b) productos que contienen nicotina;

Enmienda 74

Propuesta de Directiva Anexo I bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

ANEXO I bis

Legislación de la UE aplicable a los productos que contienen nicotina:

Seguridad general:

Directiva 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los productos

Sistema RAPEX de notificación y alerta aplicable a los productos peligrosos

Envasado y etiquetado:

Directiva 67/548/CEE relativa a las sustancias peligrosas

Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos

Reglamento (CE) n° 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, de aplicación a partir de 2015

Seguridad química:

Reglamento (CE) n° 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

Seguridad eléctrica:

Directiva 2006/95/CE sobre baja tensión

Directiva 2004/108/CE sobre compatibilidad electromagnética

Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (cuando proceda)

Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Directiva 2006/66/CE relativa a las pilas

Pesos y medidas:

Directiva 76/211/CEE sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados

Directiva 2007/45/CE sobre las cantidades nominales para productos preenvasados

Prácticas comerciales:

Directiva 97/7/CE sobre la venta a distancia

Directiva 2000/31/CE sobre comercio electrónico

Directiva 2006/114/CE sobre publicidad

engañosa y publicidad comparativa
Directiva 2005/29/CE relativa a las
prácticas comerciales desleales

Justificación

Los Estados miembros deben aplicar a los productos que contienen nicotina el conjunto de normas existentes sobre consumo y seguridad. El requisito de elaborar un informe supondrá la asunción de un enfoque más sistemático y formará la base para una futura revisión que la Comisión ha de finalizar antes de abril de 2017.

PROCEDIMIENTO

Título	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		
Referencias	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)		
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 15.1.2013		
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	JURI 15.1.2013		
Ponente de opinión Fecha de designación	Klaus-Heiner Lehne 22.1.2013		
Examen en comisión	24.4.2013	30.5.2013	19.6.2013
Fecha de aprobación	20.6.2013		
Resultado de la votación final	+: -: 0:	14 6 4	
Miembros presentes en la votación final	Raffaele Baldassarre, Luigi Berlinguer, Sebastian Valentin Bodu, Françoise Castex, Christian Engström, Marielle Gallo, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Klaus-Heiner Lehne, Antonio Masip Hidalgo, Jiří Maštálka, Alajos Mészáros, Bernhard Rapkay, Evelyn Regner, Dimitar Stoyanov, Rebecca Taylor, Alexandra Thein, Tadeusz Zwiefka		
Suplente(s) presente(s) en la votación final	Sergio Gaetano Cofferati, Eva Lichtenberger, Angelika Niebler, Axel Voss		
Suplente(s) (art. 187, apdo. 2) presente(s) en la votación final	Frédérique Ries, Nikolaos Salavrakos, Jacek Włosowicz		

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS SOBRE EL FUNDAMENTO JURÍDICO

Sr. D. Matthias Groote
Presidente
Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria
BRUSELAS

Asunto: Opinión de conformidad con el artículo 37 bis del Reglamento, relativo al recurso a los actos delegados, en el marco del examen de la 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 (COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Señor Presidente:

El 6 de junio de 2013, la Comisión de Asuntos Jurídicos decidió tratar, de conformidad con el artículo 37 bis, apartado 3, del Reglamento, varias cuestiones relativas al recurso a los actos delegados en el marco del examen de la propuesta de referencia.

En la reunión del 20 de junio de 2013, la comisión examinó dichas cuestiones.

En la reunión de 9 de julio de 2013, la Comisión de Asuntos Jurídicos aprobó por unanimidad¹ la opinión que se expone a continuación.

Le saluda muy atentamente,

Klaus-Heiner Lehne

I - Antecedentes

El objetivo principal de la propuesta de Directiva de referencia consiste en actualizar y completar la Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de

¹ Estuvieron presentes: Raffaele Baldassarre (vicepresidente), Luigi Berlinguer, Sebastian Valentin Bodu (vicepresidente), Piotr Borys, Françoise Castex (vicepresidente), Christian Engström, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Klaus-Heiner Lehne (presidente), Jörg Leichtfried (de conformidad con el artículo 187, apartado 2, del Reglamento), Eva Lichtenberger, Antonio López-Istúriz White, Jiří Maštálka, Bernhard Rapkay, Rebecca Taylor, Alexandra Thein, Axel Voss, Cecilia Wikström, Tadeusz Zwiefka, Anna Záborská (de conformidad con el artículo 187, apartado 2, del Reglamento).

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 tabaco.

La propuesta trata de aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en cinco aspectos:

1. Productos del tabaco que no se fuman y ampliación de los productos cubiertos (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 la Directiva de 2001 solo atribuía potestades de ejecución a la Comisión en lo relativo a las medidas para ilustrar las consecuencias para la salud del consumo del tabaco y la adaptación de los métodos de medición a los avances científicos y técnicos, la mayoría de los ámbitos para los que la Comisión propone en la actual propuesta actos delegados o de ejecución estaban regidos por el siguiente artículo (el subrayado es nuestro):

Artículo 11 **Informe**

A más tardar el 31 de diciembre de 2004, y cada dos años a partir de esa fecha, la Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social un informe relativo a la aplicación de la presente Directiva.

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

Con ocasión de la presentación del primer 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:

- *la reducción ulterior de los contenidos máximos contemplados en el apartado 1 del artículo 3,*
- *los posibles vínculos entre estos contenidos,*
- *las mejoras de las advertencias sanitarias, en lo que se refiere al tamaño, la posición y la formulación,*
- *nuevos datos científicos y técnicos relativos al etiquetado y la impresión en las cajetillas de cigarrillos de fotografías u otras ilustraciones que describan y expliquen las consecuencias para la salud del hecho de fumar,*

- la metodología para evaluar y regular de manera más realista la exposición a las sustancias tóxicas y los daños resultantes,
- la evaluación de los efectos adictivos de aquellos ingredientes que fomentan la adicción,
- la evaluación de los productos del tabaco que pueden reducir los daños,
- el desarrollo de métodos de prueba uniformes para medir los contenidos de los componentes del humo de los cigarrillos distintos del alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono,
- los datos toxicológicos que deberán exigirse a los fabricantes respecto a ingredientes y sobre los métodos de prueba, con objeto de permitir a las autoridades sanitarias evaluar su utilización,
- el desarrollo de normas relativas a productos distintos de los cigarrillos, en particular el tabaco de liar.

En el informe se examinará, asimismo, la relación entre los requisitos en materia de etiquetado establecidos en el artículo 5 y el comportamiento de los consumidores. Este 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, en la medida en que se considere necesario para la realización y 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.

II – Antecedentes de los actos delegados y los actos ejecución

Véase la sección II de la opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos de 27 de abril de 2012 a la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural en relación con el Reglamento por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 834/2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, así como el documento de trabajo elaborado en el contexto del seguimiento de la delegación de potestades legislativas y el control del ejercicio de las potestades de ejecución de la Comisión por parte de los Estados miembros (ponente: József Szájer), que ofrece un amplio estudio de los actos delegados y de ejecución.

III – Posición del Parlamento sobre la delegación de poderes legislativos

La delimitación entre actos delegados y actos de ejecución ha sido objeto de cierta controversia en varios procedimientos legislativos posteriores a la entrada en vigor del Tratado de Lisboa. El Consejo ha insistido en el uso de actos de ejecución para tener mayor influencia en la fase preparatoria de dichos actos, a través de los expertos de los Estados miembros que forman parte de los comités previstos en el Reglamento sobre actos de ejecución. La intervención de los expertos nacionales no está prevista formalmente en la preparación de los actos delegados. Además, la importancia, la influencia y las prerrogativas del Parlamento son mucho mayores en el caso de los actos delegados, siendo sus herramientas más poderosas las posibilidades de formular objeciones a un acto delegado propuesto y de revocar la delegación. En cuanto a los actos de ejecución, las facultades del Parlamento se limitan al derecho de examen, y la Comisión puede adoptar un acto de ejecución propuesto a pesar de las objeciones del Parlamento.

La elección del instrumento correcto no solo tiene importantes consecuencias para el derecho de control o examen del Parlamento, sino también para la propia validez del acto jurídico. El Presidente de la Comisión, en una carta dirigida al Presidente del Parlamento, ha destacado que la delimitación entre actos de ejecución y actos delegados no es una cuestión elección política, y que el punto de partida de todo análisis debe consistir, por lo tanto, en los criterios jurídicos establecidos en los artículos 290 y 291 del TFUE¹. Por consiguiente, la Comisión pidió al Tribunal de Justicia precisiones sobre la cuestión de la delimitación en un asunto en el que consideraba que se había elegido el tipo de acto que no correspondía².

Con el fin de establecer una posición política horizontal sobre la cuestión de los actos delegados que salvaguarde las prerrogativas del Parlamento y evite riesgos futuros de impugnación judicial y anulación de actos legislativos debido a una elección errónea entre actos delegados y actos de ejecución, la Conferencia de Presidentes respaldó en 2012 el siguiente planteamiento en cuatro etapas con el fin de garantizar que el Parlamento pueda ejercer íntegramente los poderes que le confiere el Tratado de Lisboa³.

1. Elección del instrumento correcto;
2. Reforzamiento de la intervención de los Estados miembros en la fase preparatoria de los actos delegados;
3. Inclusión en el acto de base («codecisión»);
4. Adopción de la posición del Parlamento sin acuerdo en primera lectura.

Como última etapa para el caso de que no se incluyan actos delegados en un determinado expediente aunque se haya constatado la necesidad de ello, este enfoque requiere que no se presente el expediente al Pleno y que se exijan nuevas negociaciones horizontales con el Consejo.

IV - Análisis

A falta de jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre la cuestión de la delimitación entre actos delegados y actos de ejecución, el punto de partida del análisis debe ser el propio tenor del Tratado. El artículo 290 del TFUE solo permite la delegación de poderes legislativos para la adopción de «actos no legislativos de alcance general que completen o modifiquen determinados elementos no esenciales del acto legislativo» (el subrayado es nuestro).

Para examinar si esos criterios se cumplen en el presente caso, es necesario analizar en cada

¹ Carta de 3 de febrero de 2012 del Presidente Barroso dirigida al Presidente Schulz.

² El 19 de septiembre de 2012, la Comisión interpuso un recurso ante el Tribunal de Justicia contra el Parlamento y el Consejo en el que pedía la anulación del Reglamento sobre los biocidas, que prevé la adopción mediante actos de ejecución, y no mediante actos delegados, de las medidas para determinar las tasas que percibe la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). La Comisión sostiene que, ya que el artículo correspondiente trata de completar elementos no esenciales del acto legislativo, y habida cuenta de la naturaleza de la delegación y el objetivo del acto que se aprobará gracias a la delegación, este acto debería adoptarse con arreglo al procedimiento establecido en artículo 290 del TFUE y no a los procedimientos establecidos en el artículo 291 del TFUE (asunto C-427/12, Comisión/Parlamento y Consejo).

³ Orientaciones políticas sobre un enfoque horizontal en el Parlamento sobre los actos delegados (carta de 19 de abril de 2012 del Presidente de la Conferencia de Presidentes de Comisión dirigida al Presidente del Parlamento).

caso la naturaleza del poder que se delega. A este respecto, véase el anexo.

V - Conclusión y recomendación

Habida cuenta del razonamiento expuesto, la Comisión de Asuntos Jurídicos considera que, a excepción de las disposiciones sobre actos delegados propuestas en el artículo 4, apartados 3 y 4, y en el artículo 14, apartado 9, letras b) y c), relativas a los métodos de medición, ninguna de las demás disposiciones que proponen actos delegados deben recibir la aprobación del Parlamento.

Todas estas disposiciones que prevén la adopción de actos delegados deben suprimirse y el contenido sustancial debe incluirse en el acto de base. En determinados casos se podría recurrir a actos delegados para algunas concreciones y a actos de ejecución para establecer condiciones uniformes de aplicación, pero solo si los criterios se especifican con más detalle en el acto de base. Otra solución sería exigir a la Comisión que elabore un informe para los legisladores en un determinado plazo, con la posibilidad de que vaya acompañado de propuestas de modificación de los actos legislativos, como en la Directiva de 2001.

Aparentemente se han respetado los modelos de considerandos y artículos del Acuerdo común y del Reglamento sobre actos de ejecución. Sin embargo, el tenor del considerando 37 no se corresponde con lo que propone la Comisión en el artículo 6, apartado 2, de la propuesta.

Habida cuenta de las orientaciones políticas respaldadas por la Conferencia de Presidentes, la Comisión de Asuntos Jurídicos pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria que adopte estas recomendaciones cuando elabore su informe. Si el Consejo se muestra contrario a estas recomendaciones y quiere que se mantengan los actos delegados o de ejecución aunque no se reúnan las condiciones necesarias, la comisión debe informar al Consejo de que el expediente no se someterá al Pleno en ese estado y que si el Consejo insiste, la comisión recomendará la aprobación de la posición del Parlamento sin acuerdo en primera lectura.

Anexo – Disposiciones en las que se prevén actos delegados y de ejecución

Artículo	Texto	Objetivos, contenido y alcance	Recomendación
Considerando 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 tabaco presenta un aroma característico. Estas competencias de ejecución deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011.	Esta declaración es contraria a las determinaciones de propia iniciativa que se proponen en el artículo 6, apartado 2, infra relativas al aroma característico. El considerando solo menciona la metodología. Parece faltar un considerando que justifique la elección del procedimiento de examen.	Este considerando sigue el modelo correcto, pero no señala adecuadamente lo que la Comisión pretende con el artículo 6, apartado 2. Debe adaptarse a las determinaciones que se prevén posteriormente. Debe añadirse un considerando relativo al procedimiento consultivo o al procedimiento de examen.
Considerando 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	Los objetivos declarados solo cubren «mantener el ritmo de los avances técnicos, científicos e internacionales», mientras que la mayoría de los actos delegados que se proponen a continuación no pueden subsumirse en este	Debe suprimirse el objetivo de hacer que la Directiva esté «plenamente operativa», y los objetivos de la delegación deben adaptarse a las

	<p>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.</p>	<p>objetivo, sino en el objetivo demasiado vago y amplio de hacer que la Directiva esté «plenamente operativa».</p> <p>El modelo de considerando del Acuerdo común no incluye los términos «en particular» cuando se establece el contenido y el alcance. Por tanto, no se mencionan aspectos importantes.</p> <p>La frase sobre las consultas a expertos no está incluida en el modelo de considerando del Acuerdo común.</p>	<p>determinaciones que se prevén posteriormente.</p> <p>El contenido y el alcance se deben establecer con detalle en función de las determinaciones que se prevén posteriormente.</p> <p>Debe suprimirse la frase sobre la consulta a expertos, a menos que se mencione expresamente a los expertos del Parlamento.</p>
<p>Artículo 3 Contenidos máximos liberados de alquitrán, nicotina, monóxido de carbono y otros</p>	<p>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.</p>	<p>Habida cuenta del objetivo de salud pública, la cuestión del nivel de sustancias nocivas afecta a elementos esenciales. El alcance de posibles prohibiciones es ilimitado.</p>	<p>Debe suprimirse: no procede la delegación. Debe especificarse en el acto de base.</p>
	<p>3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión los</p>	<p>El Parlamento quedaría excluido</p>	<p>Debe suprimirse: no</p>

	<p>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.</p>	<p>de hecho de la fijación del nivel de las sustancias nocivas, aspecto que afecta a elementos esenciales. El alcance de posibles prohibiciones es ilimitado.</p>	<p>procede la delegación. Debe especificarse en el acto de base.</p>
<p>Artículo 4 Métodos de medición</p>	<p>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.</p>	<p>El objetivo aquí es adaptar los métodos de medición, que solo tienen una relación accesoria con la obligación prevista en el artículo 3, y por tanto es un elemento no esencial. Dado que estos métodos se aplican de la misma forma a todos los fabricantes, los actos delegados serán de aplicación general y la</p>	<p>Proceden los actos delegados, pero se deben usar los términos «completar o modificar» en lugar de «adaptar».</p>

		Comisión será la que mejor pueda completar o modificar estos elementos. En cualquier caso, debe suprimirse el término «adaptar».	
	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.	Lo mismo que para el artículo 4, apartado 3, supra. Las mejores prácticas de los Estados miembros podrían ser de utilidad para la Comisión. En cualquier caso, no debe usarse el término «adaptar» y no puede usarse el término «adoptar».	Proceden los actos delegados, pero se deben usar los términos «completar o modificar» en lugar de «adoptar y adaptar».
Artículo 5 Notificación acerca de los ingredientes y las emisiones	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. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 21.	Se trata de establecer condiciones uniformes de aplicación.	Proceden los actos de ejecución.
Artículo 6 Reglamentación sobre los ingredientes	2. La Comisión, a petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, determinará mediante actos de ejecución si un producto del tabaco entra o no en el ámbito de aplicación del apartado 1. Esos actos de	El texto propuesto no guarda relación alguna con las condiciones uniformes de aplicación. En cambio, la	Debe suprimirse: no procede el uso de actos de ejecución. Deben especificarse criterios

	<p>ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 21.</p> <p>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. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 21.</p>	<p>Comisión se está atribuyendo un margen de apreciación ilimitado. Además, el tenor es impreciso y se refiere a elementos esenciales.</p>	<p>más detallados en el acto de base, y podrían preverse determinaciones mediante actos delegados (véase la opinión de JURI sobre los productos ecológicos).</p>
	<p>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.</p>	<p>La Comisión se está atribuyendo un margen de apreciación ilimitado respecto de elementos esenciales.</p>	<p>Debe suprimirse: no procede la delegación. Sería preferible establecer una fecha para la revisión de la Comisión con un informe destinado a los legisladores, acompañado, en su caso, de propuestas para modificar actos legislativos.</p>
	<p>8. La Comisión, a petición de un Estado miembro, o por propia iniciativa, determinará mediante un acto de</p>	<p>Impreciso, podría afectar a elementos esenciales.</p>	<p>Debe suprimirse: la obligación del apartado</p>

	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.		7 ya es lo bastante clara.
	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.	La Comisión se está atribuyendo un margen de apreciación ilimitado respecto de elementos esenciales.	Debe suprimirse: no procede la delegación. O se especifica en el acto de base o se prevé un futuro informe, acompañado, en su caso, de propuestas legislativas.
	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.	La Comisión se está atribuyendo un margen de apreciación ilimitado respecto de elementos esenciales.	Debe suprimirse: no procede la delegación. O se especifica en el acto de base o se prevé un futuro informe, acompañado, en su caso, de propuestas legislativas.
Artículo 8 Advertencias de	4. La Comisión estará facultada para adoptar, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 22, actos	El texto de la advertencia, que se propone especificar en el acto de	Debe suprimirse: no procede la delegación.

texto del tabaco para fumar	<p><u>delegados</u>:</p> <p>a) adaptar la redacción de las advertencias sanitarias contempladas en los apartados 1 y 2 a los avances científicos y la evolución del mercado;</p>	base, afecta claramente a elementos esenciales.	
	<p>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.</p>	Se propone especificar en el acto de base la colocación de la advertencia sanitaria.	El contenido de esta letra debe regularse en la propia Directiva.
Artículo 9 Advertencias combinadas del tabaco para fumar	<p>3. La Comisión estará facultada para adoptar <u>actos delegados</u> de acuerdo con el artículo 22 con el fin de:</p> <p>a) adaptar las advertencias de texto contempladas en el anexo I de la presente Directiva a los avances científicos y técnicos;</p>	El texto de la advertencia, que se propone especificar en el acto de base, afecta claramente a elementos esenciales.	Debe suprimirse: no procede la delegación.
	<p>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;</p>	Las imágenes de advertencia constituyen claramente elementos esenciales.	Debe suprimirse: no procede la delegación.
	<p>c) definir la posición, el formato, la presentación, el diseño, la alternancia y las proporciones de las advertencias sanitarias;</p>	Se propone especificar en el acto de base la colocación de la advertencia sanitaria.	El contenido de esta letra debe regularse en la propia Directiva.

	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.	Se propone especificar en el acto de base la colocación de la advertencia sanitaria.	El contenido de esta letra debe regularse en la propia Directiva.
Artículo 10 Etiquetado del tabaco para fumar distinto de los cigarrillos y el tabaco para liar	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.	No se puede facultar a la Comisión para retirar una excepción, a menos que se hayan especificado de modo suficiente los criterios. En este caso, la Comisión se está atribuyendo un margen de apreciación ilimitado respecto de elementos esenciales.	Debe suprimirse: no procede la delegación.
Artículo 11 Etiquetado de los productos del tabaco sin combustión	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.	El texto de la advertencia, que se propone especificar en el acto de base, afecta claramente a elementos esenciales.	Debe suprimirse: no procede la delegación.
Artículo 13 Aspecto y contenido de las unidades de	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	La Comisión se está atribuyendo un margen de apreciación ilimitado respecto de elementos esenciales, en especial con la	Debe suprimirse: no procede la delegación. En su caso procederían actos de ejecución si los

<p>envasado</p>	<p>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.</p>	<p>expresión «normas más detalladas». En realidad, es un caso de establecimiento de condiciones uniformes de aplicación con arreglo a los criterios establecidos en el acto de base.</p>	<p>criterios se especifican con más detalle en el acto de base.</p>
	<p>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.</p>	<p>La Comisión se está atribuyendo un margen de apreciación ilimitado respecto de elementos esenciales, en especial con la expresión «establecer la obligatoriedad». En realidad, es un caso de establecimiento de condiciones uniformes de aplicación con arreglo a los criterios establecidos en el acto de base.</p>	<p>Debe suprimirse: no procede la delegación. En su caso procederían actos de ejecución si los criterios se especifican con más detalle en el acto de base.</p>
<p>Artículo 14 Medidas de seguridad y trazabilidad</p>	<p>9. La Comisión estará facultada para adoptar, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 22, actos delegados:</p> <p>a) definir los elementos clave (como duración, renovabilidad, conocimientos periciales necesarios o confidencialidad) del contrato contemplado en el</p>	<p>La Comisión se está atribuyendo un margen de apreciación ilimitado respecto de elementos esenciales, en especial con la expresión «definir los elementos clave». En realidad, es un caso de establecimiento de</p>	<p>Debe suprimirse: no procede la delegación. En su caso procederían actos de ejecución si los criterios se especifican con más detalle en el acto de base.</p>

	apartado 6, incluidos un seguimiento y una evaluación periódicos;	condiciones uniformes de aplicación con arreglo a los criterios establecidos en el acto de base.	
	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	Estas cuestiones no son elementos esenciales de la propuesta.	Proceden los actos delegados.
	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.	Estas cuestiones no son elementos esenciales de la propuesta.	Proceden los actos delegados.
Artículo 18 Productos que contienen nicotina	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.	Habida cuenta del objetivo de salud pública, la cuestión del nivel de sustancias nocivas afecta a elementos esenciales. El alcance de posibles prohibiciones es ilimitado.	Debe suprimirse: no procede la delegación. Debe especificarse en el acto de base.
	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	El texto de la advertencia, que se propone especificar en el acto de base, afecta claramente a elementos esenciales.	Debe suprimirse: no procede la delegación.

	adoptar y adaptar la posición, el formato, la presentación, el diseño y la alternancia de las advertencias sanitarias.		
Artículo 21 Procedimiento del Comité	<p>1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.</p> <p>2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.</p> <p>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.</p>	<p>El Parlamento podría defender que procede emplear el procedimiento consultivo del artículo 4 del Reglamento (UE) nº 182/2011 en lugar del procedimiento de examen del artículo 5.</p> <p>Podría cambiarse la mayoría de miembros de la comisión que requiere el apartado 3.</p>	<p>Este artículo sigue el modelo correcto.</p> <p>El Parlamento puede cambiar el procedimiento y la mayoría requerida.</p>
Artículo 22 Ejercicio de la delegación	<p>1. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en el presente artículo.</p> <p>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</p>	<p>El Parlamento podría optar por fijar una duración en el apartado 3, por ejemplo, un cierto número de años, acompañada de la obligación de presentar informes (opción 2 del acuerdo común).</p> <p>El período de objeción del</p>	<p>Este artículo sigue el modelo de artículo del Acuerdo común, pero debe adaptarse a las determinaciones anteriores.</p> <p>El Parlamento puede</p>

	<p>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 [<i>La Oficina de Publicaciones introducirá la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva</i>].</p> <p>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.</p> <p>4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.</p> <p>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,</p>	<p>apartado 5 es el habitual de 2+2 meses, que el Parlamento puede alargar o acortar.</p>	<p>cambiar los plazos.</p>
--	--	---	----------------------------

	<p>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.</p>		
--	---	--	--

PROCEDIMIENTO

Título	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			
Referencias	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)			
Fecha de la presentación al PE	19.12.2012			
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 15.1.2013			
Comisión(es) competente(s) para emitir opinión Fecha del anuncio en el Pleno	INTA 18.4.2013	ITRE 15.1.2013	IMCO 15.1.2013	AGRI 7.2.2013
	JURI 15.1.2013			
Ponente(s) Fecha de designación	Linda McAvan 23.1.2013			
Examen en comisión	21.3.2013	24.4.2013	30.5.2013	
Fecha de aprobación	10.7.2013			
Resultado de la votación final	+: -: 0:	51 12 8		
Miembros presentes en la votación final	Martina Anderson, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Franco Bonanini, Biljana Borzan, Milan Cabrnich, Martin Callanan, Nessa Childers, Tadeusz Cymański, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Paul Nuttall, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andrés Perelló Rodríguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Salvatore Tatarella, Glenis Willmott, Sabine Wils			
Suplente(s) presente(s) en la votación final	Christofer Fjellner, Gaston Franco, Julie Girling, Jutta Haug, Georgios Koumoutsakos, James Nicholson, Michèle Rivasi, Christel Schaldemose, Renate Sommer, Bart Staes, Marianne Thyssen, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt			
Suplente(s) (art. 187,apdo. 2) presente(s) en la votación final	Philip Claeys			
Fecha de presentación	24.7.2013			