



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

---

*Comisión de Industria, Investigación y Energía*

---

**2012/0366(COD)**

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

PA\_Legam

## 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

##### *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 a escala de la Unión **más que a nivel nacional** a fin de lograr un buen funcionamiento del mercado interior.

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***

#### *Enmienda*

***suprimido***

*contenidos fijados o fijar umbrales máximos para las emisiones, habida cuenta de su toxicidad o la adictividad que entrañan.*

**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 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***

*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.

*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

***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.

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 *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*, 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. ***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 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

##### *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 **armonizadoras** a escala de la Unión, es probable que las diferencias

los próximos años.

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***

*Enmienda*

***suprimido***

*envase. Estas normas deben alinearse con objeto de garantizar la libre circulación de los productos afectados.*

## 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 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. *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 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 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**

#### *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 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**

*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.*

*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 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*

*Enmienda*

*suprimido*

*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 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

#### *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.*

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*

#### *Enmienda*

(41) Los Estados miembros deben *tener la posibilidad de adoptar normas más*

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.*

*estrictas en relación con los productos del 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

##### *Enmienda*

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

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 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***

## **Enmienda 30**

### **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 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.***

***suprimido***

## 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*

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.

##### *Enmienda*

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 **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

##### *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

miembros tomarán debidamente en consideración la necesidad de proteger la información sujeta a secreto comercial.

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***

### *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***

*contemplado en el artículo 21.*

**3. En caso de que la experiencia adquirida con la aplicación de los apartados 1 y 2 ponga de relieve que un determinado aditivo o una combinación de estos confieren generalmente un aroma característico si superan determinado nivel de presencia o concentración, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 22 a fin de establecer niveles máximos para estos aditivos —o estas combinaciones de aditivos— causantes del aroma característico.**

4. Los Estados miembros prohibirán el uso de los siguientes aditivos en los productos del tabaco:

- a) vitaminas y otros aditivos que crean la impresión de que un producto del tabaco reporta beneficios para la salud o reduce los riesgos para la misma, o
- b) cafeína y taurina y otros aditivos y compuestos estimulantes asociados con la energía y la vitalidad, o
- c) aditivos con propiedades colorantes para las emisiones.

5. Los Estados miembros prohibirán el uso de aromatizantes en los componentes de los productos del tabaco como filtros, papeles de fumar, envases, cápsulas, o cualquier otra característica técnica que permita modificar el aroma o intensificar el humo. Ni los filtros ni las cápsulas contendrán tabaco.

6. Los Estados miembros velarán por que las disposiciones o las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1907/2006 se apliquen al tabaco según proceda.

7. Los Estados miembros, sobre la base 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) 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.

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.***

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 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

#### *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.

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*

*Enmienda*

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

**suprimido**

**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 39**

#### **Propuesta de Directiva Artículo 9 – apartado 1 – letra c**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

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 **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*

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

***i) altura: no menos de 64 mm;***

***ii) anchura: no menos de 55 mm.***

##### *Enmienda*

***suprimida***

##### *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 cm<sup>2</sup>, las advertencias relativas a la salud deben ocupar al menos 22,5 cm<sup>2</sup> de la superficie de la cara. Dicha superficie aumentará a 24 cm<sup>2</sup> para los Estados miembros con dos lenguas oficiales y a 26,25 cm<sup>2</sup> 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 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

*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 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 **tipográficos Helvética** negros sobre fondo blanco. A fin de tener en cuenta las exigencias lingüísticas, los Estados miembros podrán determinar el punto tipográfico, a condición de que el tamaño del tipo de caracteres especificado en su legislación sea tal que ocupe el mayor espacio posible de la superficie reservada al efecto;

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

c) rodeadas de un borde negro de no menos de 3 mm y no más de 4 mm de ancho en la superficie reservada a la advertencia de texto.

**5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 22 con objeto de retirar la excepción contemplada en el apartado 1 en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias establecido en un informe de la Comisión.**

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.

**suprimido**

## Enmienda 45

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 11 – apartado 2 - letra a)

##### *Texto de la Comisión*

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

##### *Enmienda*

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*

**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 47

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 12

##### *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

##### *Enmienda*

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.**

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**

*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**

*Enmienda*

**suprimido**

*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

##### *Enmienda*

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.

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*

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

##### *Enmienda*

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*

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

#### *Enmienda*

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

#### *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

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.

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, 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*

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.

#### *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 cm<sup>2</sup> 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 cm<sup>2</sup> 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

#### *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***

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:

**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**

##### *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 ***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, 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*

*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*

**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].

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**

*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

**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.

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)**

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

***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**

*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 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*

*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 proteger la salud pública, siempre que dichas normas estén fuera del ámbito de aplicación de la presente Directiva.*

*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*

*Enmienda*

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

*suprimida*

*apartado 1;*

**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

<b>Título</b>	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
<b>Referencias</b>	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)
<b>Comisión competente para el fondo</b> Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 15.1.2013
<b>Opinión emitida por</b> Fecha del anuncio en el Pleno	ITRE 15.1.2013
<b>Ponente de opinión</b> Fecha de designación	Robert Goebbels 6.3.2013
<b>Examen en comisión</b>	25.4.2013
<b>Fecha de aprobación</b>	20.6.2013
<b>Resultado de la votación final</b>	+: 37 -: 10 0: 3
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	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 Hélin, 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
<b>Suplente(s) presente(s) en la votación final</b>	Ioan Enciu, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Cristina Gutiérrez-Cortines, Roger Helmer, Jolanta Emilia Hibner, Gunnar Hökmark, Bernd Lange
<b>Suplente(s) (art. 187, apdo. 2) presente(s) en la votación final</b>	Josefa Andrés Barea, Jerzy Buzek, Bas Eickhout, Philippe Lamberts