

## I

(Actos legislativos)

## DIRECTIVAS

**DIRECTIVA 2014/40/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 3 de abril de 2014****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 y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 53, apartado 1, y sus artículos 62 y 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones <sup>(2)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> establece normas a escala de la Unión en relación con los productos del tabaco. A fin de reflejar los avances científicos y la evolución del mercado y el marco internacional, son necesarios cambios sustanciales en la citada Directiva y, por consiguiente, debe derogarse y ser sustituida por una nueva Directiva.
- (2) En sus informes de 2005 y 2007 sobre la aplicación de la Directiva 2001/37/CE, la Comisión especificó los ámbitos en los que se consideraba útil llevar a cabo nuevas acciones para el buen funcionamiento del mercado interior. En 2008 y 2010, el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI) facilitó asesoramiento científico a la Comisión sobre los productos del tabaco sin humo y los aditivos del tabaco. En 2010 tuvo lugar una amplia consulta a las partes interesadas, seguida de consultas específicas a las partes interesadas y acompañada de estudios realizados por consultores externos. Se consultó a los Estados miembros durante todo el proceso. El Parlamento Europeo y el Consejo instaron repetidamente a la Comisión a revisar y actualizar la Directiva 2001/37/CE.
- (3) En determinados ámbitos a los que se aplica la Directiva 2001/37/CE, los Estados miembros encuentran impedimentos, de hecho o de Derecho, para adaptar eficazmente su legislación a los nuevos avances. Así ocurre, en particular, por lo que respecta a las normas de etiquetado, que no han permitido a los Estados miembros incrementar las dimensiones de las advertencias sanitarias, modificar su posición en las unidades de envasado o sustituir las advertencias que induzcan a error relativas a los niveles de emisiones de alquitrán, nicotina o monóxido de carbono (ANCO).

<sup>(1)</sup> DO C 327 de 12.11.2013, p. 65.

<sup>(2)</sup> DO C 280 de 27.9.2013, p. 57.

<sup>(3)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 26 de febrero de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 14 de marzo de 2014.

<sup>(4)</sup> Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco (DO L 194 de 18.7.2001, p. 26).

- (4) En otros ámbitos siguen existiendo disparidades sustanciales entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco, que constituyen obstáculos al buen funcionamiento del mercado interior. Se prevé que estas discrepancias aumenten a raíz de los avances científicos y la evolución del mercado y el marco internacional. Esta consideración se aplica asimismo a los cigarrillos electrónicos y sus envases de recarga para cigarrillos electrónicos (en lo sucesivo, «envases de recarga»), los productos a base de hierbas para fumar, los ingredientes y las emisiones de productos del tabaco, determinados aspectos del etiquetado y el envasado y la venta transfronteriza a distancia de productos del tabaco.
- (5) Deben eliminarse esos obstáculos y, a tal fin, deben aproximarse más las normas en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados.
- (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 en un reducido número de centros de producción en la Unión, así como el importante comercio transfronterizo de productos del tabaco y productos relacionados resultante, es preciso adoptar un acto legislativo más enérgico a escala de la Unión en lugar de nacional a fin de lograr un buen funcionamiento del mercado interior.
- (7) La acción legislativa a escala de la Unión también es necesaria para aplicar el Convenio marco de la OMS para el control del tabaco («CMCT») de mayo de 2003, del que tanto la Unión como sus Estados miembros son parte y están obligados a cumplir sus disposiciones. Las disposiciones del CMCT sobre reglamentación del contenido de los productos de tabaco, reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco, empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco, publicidad, promoción y patrocinio del tabaco, y comercio ilícito de productos de tabaco son particularmente relevantes. Las Partes del CMCT, incluidas la Unión y sus Estados miembros, adoptaron por consenso una serie de directrices en varias conferencias para la aplicación de las disposiciones del CMCT.
- (8) De conformidad con el artículo 114, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), en las propuestas legislativas procede basarse en un nivel de protección de la salud elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. Los productos del tabaco no son una mercancía ordinaria, y habida cuenta de que sus efectos son especialmente nocivos para la salud, la protección de la misma debe ser objeto de una atención prioritaria, especialmente con objeto de reducir el predominio del tabaquismo entre los jóvenes.
- (9) Es necesario establecer una serie de nuevas definiciones para garantizar que la presente Directiva se aplique por los Estados miembros de un modo uniforme. Cuando se aplican varias obligaciones impuestas por la presente Directiva a diferentes categorías de productos y el producto de que se trate pueda incluirse en más de una de esas categorías (por ejemplo, tabaco de pipa, tabaco para liar), procede aplicar obligaciones más estrictas.
- (10) La Directiva 2001/37/CE estableció unos límites máximos para las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos que también deberían ser aplicables a los cigarrillos exportados desde la Unión. Dichos límites máximos y enfoque siguen siendo válidos.
- (11) Para la medición de las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos (en lo sucesivo, «los niveles de emisiones»), es preciso hacer referencia a las correspondientes normas ISO reconocidas a escala internacional. Se debe proteger el proceso de verificación de la influencia de la industria del tabaco utilizando laboratorios independientes, en particular laboratorios estatales. Los Estados miembros deben poder utilizar laboratorios situados en otros Estados miembros de la Unión. No existen normas acordadas internacionalmente ni ensayos para cuantificar los niveles máximos por lo que se refiere a otras emisiones de los productos del tabaco. Deben alentarse los esfuerzos que se están realizando a escala internacional para desarrollar dichas normas o ensayos.
- (12) Por lo que respecta al establecimiento de niveles máximos de emisiones, podría resultar necesario y adecuado en un futuro reducir los niveles de emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono o fijar niveles máximos para otras emisiones de los productos del tabaco, habida cuenta de su toxicidad o de la adicción que provocan.

- (13) Con objeto de desempeñar su labor normativa, los Estados miembros y la Comisión precisan una información exhaustiva sobre los ingredientes y las emisiones de los productos del tabaco a fin de evaluar el atractivo, el poder adictivo y la toxicidad de los productos del tabaco, así como los riesgos sanitarios asociados al consumo de estos productos. A tal efecto, deben reforzarse las obligaciones de notificación existentes relativas a los ingredientes y las emisiones. Deben establecerse obligaciones de notificación reforzadas respecto de los aditivos que figuren en una lista prioritaria, con objeto de evaluar, entre otros aspectos, su toxicidad, poder adictivo y propiedades carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (en lo sucesivo, «propiedades CMR»), también en estado de combustión. Debería limitarse en la medida de lo posible la carga que esas obligaciones de notificación suponen para las pymes. Dichas obligaciones de notificación son coherentes con la obligación que tiene la Unión de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.
- (14) El uso actual de distintos formatos para presentar la información dificulta el cumplimiento de las obligaciones de notificación por parte de los fabricantes y los importadores. Además, resulta laborioso para los Estados miembros y la Comisión comparar y analizar la información recibida y extraer conclusiones de la misma. Por lo tanto, debe establecerse un formato común obligatorio para la notificación de los ingredientes y las emisiones. Se debe garantizar a la población la máxima transparencia de la información sobre los productos, velando al mismo tiempo por que se tomen en cuenta de manera adecuada los secretos comerciales de los fabricantes de productos del tabaco. Se deben tener en cuenta los sistemas existentes de notificación de los ingredientes.
- (15) La falta de un enfoque armonizado en la regulación de los ingredientes de los productos del tabaco afecta al buen funcionamiento del mercado interior y tiene repercusiones negativas para la libre circulación de mercancías en la Unión. Algunos Estados miembros han adoptado legislación o han celebrado acuerdos vinculantes con la industria a fin de permitir o de prohibir determinados ingredientes. Como consecuencia, algunos ingredientes están regulados en determinados Estados miembros, pero no en otros. Además, los Estados miembros adoptan planteamientos distintos por lo que respecta a los aditivos integrados en el filtro de los cigarrillos, así como a los utilizados para colorear el humo del tabaco. Sin armonización, se prevé que aumenten los obstáculos al buen funcionamiento del mercado interior durante los próximos años, habida cuenta de la aplicación del CMCT y sus correspondientes directrices en la Unión y a la luz de la experiencia adquirida en otros territorios fuera de la Unión. Las directrices del CMCT relativas a la regulación del contenido de los productos del tabaco y la divulgación de información sobre los productos de tabaco piden en particular que se eliminen los ingredientes utilizados para incrementar la palatabilidad, dar la impresión de que los productos del tabaco reportan beneficios para la salud o están asociados a la energía y la vitalidad, o que tienen propiedades colorantes.
- (16) La probabilidad de que haya una legislación divergente se incrementa con la preocupación sobre los productos del tabaco que tienen un aroma característico distinto del tabaco, que puede facilitar la iniciación al consumo de tabaco o incidir en las pautas del consumo. Deben evitarse las medidas que introducen diferencias injustificadas en el trato otorgado a los distintos tipos de cigarrillos con aromas característicos. Sin embargo, los productos con aromas característicos con un volumen de ventas superior deben desaparecer gradualmente a lo largo de un amplio período a fin de que los consumidores tengan tiempo suficiente para cambiar a otros productos.
- (17) La prohibición relativa a los productos del tabaco con aromas característicos no excluye el uso de aditivos individuales, sino que obliga a los fabricantes a reducir el aditivo o la combinación de aditivos de forma que estos no den lugar a un aroma característico. Debe permitirse el uso de los aditivos necesarios para la fabricación de los productos del tabaco, por ejemplo el azúcar, para sustituir al azúcar que se pierde durante el proceso de curado, siempre que no den lugar a un aroma característico o aumenten el poder adictivo, la toxicidad o las propiedades CMR del producto. Debe recurrirse a un grupo consultivo europeo independiente para que asesore en la toma de decisiones. La aplicación de la presente Directiva no debe suscitar distinciones entre diferentes variedades de tabaco ni debe impedir la diferenciación del producto.
- (18) Determinados aditivos tienen como objetivo dar la impresión de que los productos del tabaco aportan beneficios para la salud, presentan riesgos reducidos para la salud o aumentan la agudeza mental y el rendimiento físico. Dichos aditivos, así como los aditivos que tienen propiedades CMR en su estado previo a la combustión, deben prohibirse a fin de garantizar una normativa uniforme a través de la Unión y un nivel elevado de protección de la salud humana. También deben prohibirse los ingredientes que aumenten la adicción y la toxicidad.

- (19) Habida cuenta de que la Directiva se centra en los jóvenes, los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar, deben estar exentos del cumplimiento de determinados requisitos aplicables a los ingredientes siempre que no cambien significativamente las circunstancias en términos de volúmenes de venta o pautas de consumo de los jóvenes.
- (20) Habida cuenta de la prohibición general de la venta de tabaco de uso oral en la Unión, la responsabilidad de regular los ingredientes del tabaco de uso oral, que requiere un profundo conocimiento de las características específicas y de las pautas de consumo de dicho producto, debe seguir correspondiendo, de conformidad con el principio de subsidiariedad, a Suecia, donde está permitida la venta de este producto, conforme a lo dispuesto en el artículo 151 del Acta de Adhesión de Austria, Finlandia y Suecia.
- (21) En consonancia con la finalidad de la presente Directiva, que consiste en facilitar el buen funcionamiento del mercado interior para el tabaco y los productos relacionados, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud, especialmente de los jóvenes, y de acuerdo con la Recomendación 2003/54/CE del Consejo <sup>(1)</sup>, debe alentarse a los Estados miembros a impedir la venta de tales productos a niños y adolescentes, mediante la adopción de las disposiciones adecuadas que establezcan y obliguen a cumplir límites de edad.
- (22) 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 publicidad en el interior y el exterior de las unidades de envasado.
- (23) Estas disparidades podrían constituir trabas a los intercambios comerciales e impedir el buen funcionamiento del mercado interior de los productos del tabaco y, por consiguiente, deberían ser eliminadas. Además, es posible que los consumidores de algunos Estados miembros estén mejor informados que los de otros sobre los riesgos para la salud que comportan los productos del tabaco. Si no se toman medidas a escala de la Unión, es probable que las diferencias existentes aumenten en los próximos años.
- (24) La adaptación de la normativa de etiquetado también es necesaria para ajustar la normativa que se aplica a escala de la Unión a los avances en el ámbito internacional. Por ejemplo, las directrices del CMCT sobre empaquetado y etiquetado de los productos del tabaco prevén grandes advertencias gráficas en las dos zonas de visualización principales, información obligatoria sobre el abandono del tabaco y normas estrictas en relación con la información engañosa. Las disposiciones relativas a la información engañosa complementarán la prohibición general de prácticas comerciales engañosas de las empresas en sus relaciones con los consumidores establecida en la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.

Los Estados miembros que utilizan timbres fiscales o marcas de identificación nacionales utilizadas con fines tributarios podrán en algunos casos tener que disponer que esos timbres o marcas se reubiquen con el fin de permitir que las advertencias sanitarias combinadas figuren en la parte superior de las zonas de visualización principales, conforme a la presente Directiva y las directrices del CMCT. Deben establecerse disposiciones transitorias para permitir a todos los Estados miembros mantener sus timbres fiscales o marcas de identificación nacionales utilizados con fines tributarios en la parte superior de las unidades de envasado durante un determinado período después de la transposición de la presente Directiva.

- (25) Además, las disposiciones de etiquetado deben adaptarse a los nuevos conocimientos científicos. Por ejemplo, se ha puesto de manifiesto que la indicación relativa a los niveles de emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono en los paquetes de cigarrillos induce a error, puesto que induce a los consumidores a pensar que determinados cigarrillos son menos nocivos que otros. También parece derivarse de los datos disponibles que las advertencias sanitarias de gran tamaño que combinan una advertencia general y la correspondiente fotografía en color son más eficaces que las advertencias que solo contienen texto. Por consiguiente, las advertencias sanitarias combinadas deben ser obligatorias en toda la Unión y cubrir partes significativas y visibles de la superficie de la unidad de envasado. Deberían establecerse dimensiones mínimas para todas las advertencias sanitarias a fin de asegurarse de su visibilidad y su eficacia.

<sup>(1)</sup> Recomendación 2003/54/CE del Consejo, de 2 de diciembre de 2002, relativa a la prevención del tabaquismo y a una serie de iniciativas destinadas a mejorar la lucha contra el tabaco (DO L 22 de 25.1.2003, p. 31).

<sup>(2)</sup> Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, que modifica la Directiva 84/450/CEE del Consejo, las Directivas 97/7/CE, 98/27/CE y 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo («Directiva sobre las prácticas comerciales desleales») (DO L 149 de 11.6.2005, p. 22).

- (26) Se debe poder seguir eximiendo de determinados requisitos de etiquetado a los productos del tabaco para fumar distintos de los cigarrillos y los productos del tabaco para liar, consumidos principalmente por consumidores de más edad y pequeños grupos de población, siempre que no cambien sustancialmente las circunstancias en términos de volúmenes de venta o pautas de consumo de los jóvenes. El etiquetado de estos otros productos del tabaco debe ajustarse a normas específicas. Debe garantizarse la visibilidad de las advertencias sanitarias de los productos del tabaco sin humo. Por lo tanto, las advertencias sanitarias deberían colocarse en las dos superficies principales del paquete de los productos del tabaco sin humo. En cuanto al tabaco para pipa de agua, que se percibe a menudo como menos nocivo que el tabaco tradicional para fumar, las disposiciones sobre etiquetado se le deben aplicar plenamente para evitar que se induzca a error a los consumidores.
- (27) Los productos del tabaco o sus paquetes pueden inducir a error a los consumidores, especialmente a los jóvenes, cuando sugieren que los productos son menos nocivos. Este es el caso, por ejemplo, de determinadas palabras o determinadas características, como «con bajo contenido de alquitrán», «light», «ultra-light», «suaves», «naturales», «orgánicos», «sin aditivos», «sin aromas», «slim», o determinados nombres, fotografías e ilustraciones u otros signos. Otros elementos que pueden inducir a error son, sin carácter limitativo, los colores, prospectos interiores u otro material adicional como etiquetas adhesivas, pegatinas, prospectos exteriores, fundas o «rascables», o los que están relacionados con la forma del propio producto del tabaco. Determinados empaquetados y productos del tabaco también pueden inducir a error a los consumidores sugiriendo que tienen un carácter beneficioso para la pérdida de peso, el atractivo sexual, el estatus o la vida social o cualidades como la feminidad, masculinidad o elegancia. Asimismo el tamaño de los cigarrillos individuales también puede inducir a error a los consumidores al dar la impresión de ser menos nocivos. Ni las unidades de envasado de los productos del tabaco ni su empaquetado exterior deben incluir material impreso, ofertas de descuento, la distribución gratuita, u ofertas de «dos por uno», ni ninguna otra oferta similar que pueda sugerir ventajas económicas para los consumidores, incitándolos así a comprar tales productos del tabaco.
- (28) Con objeto de asegurar la integridad y la visibilidad de las advertencias sanitarias y maximizar su eficacia, deben establecerse disposiciones en relación con las dimensiones de las advertencias sanitarias, así como sobre determinados aspectos de la apariencia de los paquetes unitarios de los productos del tabaco, incluidos su forma y modo de apertura. Cuando se prescriba una forma paralelepípeda para una unidad de envasado, deben aceptarse los bordes redondeados o biselados, a condición de que la advertencia sanitaria cubra una superficie equivalente a la de un paquete que carezca de tales bordes. Los Estados miembros aplican distintas normas con respecto a la cantidad mínima de cigarrillos por envase. Estas normas deben alinearse con objeto de garantizar la libre circulación de los productos de que se trate.
- (29) Se comercializan importantes cantidades de productos ilícitos que no se ajustan a los requisitos establecidos en la Directiva 2001/37/CE y existen además indicios de que estas cantidades podrían aumentar. Tales productos ilícitos perjudican la libre circulación de los productos conformes a la normativa y socavan la protección que ofrece la legislación en materia de control del tabaco. Además, el CMCT exige a la Unión combatir los productos ilícitos del tabaco, incluidos los importados ilegalmente en la Unión, como parte de una política global de la Unión en materia de control del tabaco. Por tanto, la normativa debe prever que las unidades de envasado de los productos del tabaco se etiqueten de forma única y segura y se registren sus movimientos a fin de facilitar el seguimiento y el rastreo de estos productos en la Unión y de que pueda supervisarse y reforzarse el cumplimiento de los mismos con la presente Directiva. Asimismo, debería preverse la introducción de medidas de seguridad que faciliten la verificación de la autenticidad de los productos del tabaco.
- (30) Convendría elaborar un sistema interoperable de seguimiento y rastreo, así como unas medidas de seguridad comunes. En un principio, solo deberían estar sujetos al sistema de seguimiento y rastreo y a las medidas de seguridad los cigarrillos y el tabaco para liar. Ello permitiría que los fabricantes de otros productos del tabaco disfruten de la experiencia adquirida antes de que el sistema de seguimiento y rastreo y las medidas de seguridad pasen a ser aplicables a esos otros productos.
- (31) A fin de garantizar la independencia y la transparencia de la recogida de datos, los fabricantes de productos del tabaco deben celebrar contratos para el almacenamiento de datos con terceras partes independientes. La Comisión debe aprobar la idoneidad de esas terceras partes independientes y un auditor externo independiente debe supervisar sus actividades. Los datos relacionados con el sistema de seguimiento y rastreo deben mantenerse separados de otros datos empresariales y deben permanecer bajo el control permanente de las autoridades nacionales competentes y de la Comisión, que deben poder acceder a ellos en cualquier momento.

- (32) De conformidad con la Directiva 89/622/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, en los Estados miembros se prohibió la venta de determinados tipos de tabaco de uso oral. La Directiva 2001/37/CE reafirmó esa prohibición. El artículo 151 del Acta de Adhesión de Austria, Finlandia y Suecia concede una excepción a dicha prohibición a Suecia. La prohibición de la venta de tabaco de uso oral debe mantenerse a fin de impedir la introducción en la Unión (aparte de Suecia) de un producto que es adictivo y tiene efectos nocivos para la salud. Por lo que respecta a otros productos del tabaco sin humo que no se fabrican para una comercialización masiva, unas disposiciones estrictas sobre etiquetado y determinadas disposiciones relativas a sus ingredientes son suficientes para frenar su expansión en el mercado más allá de su uso tradicional.
- (33) Las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco pueden facilitar el acceso a productos del tabaco que no cumplen la presente Directiva. También existe un riesgo creciente de que los jóvenes accedan a los productos del tabaco. En consecuencia, existe el riesgo de que la legislación de control del tabaco se vea menoscabada. Por consiguiente, los Estados miembros han de poder prohibir las ventas a distancia transfronterizas de tabaco. En los casos en que las ventas a distancia transfronterizas de tabaco no estén prohibidas, es adecuado disponer de normas comunes sobre el registro de establecimientos minoristas que realicen esas ventas con el fin de garantizar la eficacia de la presente Directiva. Los Estados miembros deben, conforme al artículo 4, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea (TUE), cooperar entre sí a fin de facilitar la aplicación de la presente Directiva, en particular respecto de las medidas adoptadas en relación con las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco.
- (34) Todos los productos del tabaco son causa potencial de mortalidad, morbilidad y discapacidad y debe regularse su fabricación, distribución y consumo. Por tanto, es importante hacer un seguimiento de la evolución 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.
- (35) A fin de asegurar unas condiciones de mercado equitativas, los productos del tabaco novedosos, que son productos del tabaco como se definen en la presente Directiva, deben cumplir los requisitos previstos en la misma.
- (36) Los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga deben regularse en el marco de la presente Directiva, salvo cuando por razón de su presentación o función estén sujetos a las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> o de la Directiva 93/42/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>. En relación con esos productos, inclusive en materia de requisitos de seguridad, existen a escala nacional normativas y prácticas divergentes que exigen la adopción de medidas a escala de la Unión para mejorar el buen funcionamiento del mercado interior. La regulación de estos productos debe basarse en un nivel elevado de protección de la salud pública. Para que los Estados miembros puedan ejercer sus funciones de vigilancia y control, debe exigirse a los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga que notifiquen los productos de que se trate antes de su comercialización.
- (37) Los Estados miembros deben garantizar que los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga cumplen los requisitos de la presente Directiva. En caso de que el fabricante del producto de que se trate no esté establecido en la Unión, dicha responsabilidad debe corresponder al importador de ese producto.
- (38) La comercialización de líquido que contenga nicotina solo debe permitirse en virtud de la presente Directiva cuando la concentración de nicotina no exceda de 20 mg/ml. Esa concentración permite una liberación de nicotina que es similar a la dosis de nicotina permitida derivada de un cigarrillo normal durante el tiempo necesario para fumarlo. Con objeto de limitar los riesgos relacionados con la nicotina, se establecen tamaños máximos para los envases de recarga, los depósitos y los cartuchos.
- (39) Solo debe autorizarse la comercialización en virtud de la presente Directiva de cigarrillos electrónicos que liberan nicotina con regularidad. La liberación regular de nicotina en condiciones de uso normales es necesaria a efectos de protección de la salud, de seguridad y de calidad, y también para evitar el riesgo de consumo accidental de dosis elevadas.
- (40) En manos de niños, los cigarrillos electrónicos y envases de recarga pueden suponer un riesgo para la salud. Por consiguiente, es preciso garantizar que tales productos sean seguros en caso de manipulación por los niños a través de, entre otras medidas, etiquetado y mecanismos de cierre y de apertura, a prueba de niños.

<sup>(1)</sup> 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 poner en el mercado determinados tabacos de uso oral (DO L 359 de 8.12.1989, p. 1).

<sup>(2)</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

<sup>(3)</sup> Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

- (41) Dado que la nicotina es una sustancia tóxica, y habida cuenta de los riesgos potenciales que presenta para la salud, incluso para las personas a las que no está destinado el producto, el líquido que contenga nicotina debe comercializarse en forma de cigarrillos electrónicos o de envases de recarga que cumplan determinados requisitos de seguridad y calidad. Es importante garantizar que los cigarrillos electrónicos no se rompan ni presenten fugas durante su utilización y recarga.
- (42) El etiquetado y el envasado de estos productos deben mostrar información suficiente y adecuada acerca de su utilización segura, con objeto de proteger la salud y la seguridad humanas, contener advertencias sanitarias adecuadas, y no incluir ningún elemento o característica que pueda inducir a error.
- (43) Las disparidades existentes entre las legislaciones y prácticas nacionales en materia de publicidad y patrocinio por parte de marcas de cigarrillos electrónicos dificultan la libre circulación de mercancías y la libre prestación de servicios y generan un riesgo notable de distorsión de la competencia. Si no se adoptan nuevas medidas a escala de la Unión es probable que dichas disparidades se incrementen en los próximos años, teniendo en cuenta asimismo el crecimiento del mercado de cigarrillos electrónicos y envases de recarga. Resulta, por tanto, necesario aproximar las disposiciones nacionales en materia de publicidad y patrocinio de dichos productos, basándose en un elevado nivel de protección de la salud humana. Los cigarrillos electrónicos pueden desarrollar la adicción a la nicotina y, en último término, al consumo tradicional de tabaco, puesto que imitan y banalizan la acción de fumar. Por esta razón, resulta conveniente adoptar un planteamiento restrictivo respecto de la publicidad de cigarrillos electrónicos y envases de recarga.
- (44) Con objeto de desempeñar su función reguladora, la Comisión y los Estados miembros deben disponer de información exhaustiva sobre la evolución del mercado de cigarrillos electrónicos y envases de recarga. Con tal fin, deben imponerse a los fabricantes e importadores de tales productos obligaciones de información sobre volúmenes de ventas, preferencias de distintos grupos de consumidores y modalidades de venta. Debe garantizarse que esta información se ponga a disposición del público en general, prestando la debida consideración a la necesidad de proteger los secretos comerciales.
- (45) Con objeto de garantizar la adecuada supervisión del mercado por parte de los Estados miembros, resulta necesario que los fabricantes, los importadores y los distribuidores dispongan de un sistema adecuado para efectuar un seguimiento de los supuestos efectos adversos, registrar tales efectos e informar de ellos a las autoridades competentes, para que puedan tomarse las medidas adecuadas. Se garantiza que se establezca una cláusula de salvaguardia que permita a los Estados miembros actuar para hacer frente a los riesgos graves para la salud pública.
- (46) En el contexto de un mercado emergente de cigarrillos electrónicos, resulta posible que, aun cumpliendo la presente Directiva, un determinado cigarrillo electrónico o envase de recarga, o un tipo de cigarrillo electrónico o envases de recarga, pueda plantear, cuando se comercialicen, un riesgo imprevisto para la salud humana. Es aconsejable, por tanto, establecer un procedimiento destinado a responder a dicho riesgo, lo que debe incluir la posibilidad de que los Estados miembros adopten medidas provisionales adecuadas. Tales medidas provisionales adecuadas podrían implicar la prohibición de la comercialización de un determinado cigarrillo electrónico o envase de recarga, o de un tipo de cigarrillo electrónico o envases de recarga. En este contexto, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos delegados con objeto de prohibir la comercialización de un determinado cigarrillo electrónico o envase de recarga, o de un tipo de cigarrillo electrónico o envases de recarga cuando al menos tres Estados miembros hayan prohibido los productos de que se trate por motivos debidamente justificados y resulte necesario ampliar dicha prohibición a todos los Estados miembros a fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior para los productos que cumplan la presente Directiva pero que no presenten los mismos riesgos para la salud. A más tardar el 20 de mayo de 2016, la Comisión debe informar sobre los riesgos potenciales asociados a los cigarrillos electrónicos recargables.
- (47) La presente Directiva no armoniza todos los aspectos de los cigarrillos electrónicos o envases de recarga. Por ejemplo, deja a los Estados miembros la responsabilidad de adoptar normas sobre aromas. Puede ser útil para los Estados miembros regular la comercialización de productos aromatizados. Al hacerlo, deben ser muy conscientes del atractivo potencial de dichos productos para los jóvenes y los no fumadores. Toda prohibición de tales productos aromatizados debería estar justificada y notificarse de conformidad con la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> 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 (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37).

- (48) Además, la presente Directiva no armoniza las normas sobre entornos libres de humo, ni sobre disposiciones nacionales de compraventa o publicidad, o sobre extensión de marca, ni introduce un límite de edad para los cigarrillos electrónicos o envases de recarga. En cualquier caso, la presentación y la publicidad de dichos productos no debe promover el consumo de tabaco ni suscitar confusión con productos del tabaco. Los Estados miembros tienen libertad para regular tales asuntos en su propio ámbito de competencia, y se les alienta a que así lo hagan.
- (49) La regulación de los productos a base de hierbas para fumar varía entre los distintos Estados miembros, y con frecuencia estos productos se perciben como inocuos o menos nocivos a pesar del riesgo para la salud que se deriva de su combustión. En muchos casos los consumidores desconocen el contenido de estos productos. A fin de garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior y mejorar la información a los consumidores, deben introducirse normas de etiquetado comunes y la notificación de los ingredientes para esos productos a escala de la Unión.
- (50) A fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo relativo al establecimiento y la actualización de una lista prioritaria de ingredientes a efectos de notificación reforzada, la actualización del formato de notificación de los ingredientes y para la difusión de dicha información, la determinación de los productos del tabaco con aromas característicos o con mayores niveles de toxicidad, poder adictivo o propiedades CMR, la metodología para identificar productos del tabaco con aromas característicos, los procedimientos para el establecimiento y funcionamiento de un grupo consultivo independiente para determinar los productos del tabaco con aromas característicos, la colocación precisa de las advertencias sanitarias en las petacas de tabaco para liar, las especificaciones técnicas relativas al diseño, la presentación y la forma de las advertencias sanitarias combinadas, las normas técnicas para el establecimiento y funcionamiento del sistema de seguimiento y rastreo, para garantizar la compatibilidad de los sistemas relativos a los identificadores únicos y las características de seguridad, así como para el establecimiento de un formato común de notificación de cigarrillos electrónicos y envases de recarga, y las normas técnicas de los mecanismos de recarga de dichos productos. Esas competencias de ejecución deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (<sup>1</sup>).
- (51) Con objeto de garantizar que la presente Directiva sea plenamente operativa, así como para adaptarla a los avances técnicos, científicos e internacionales en materia de fabricación, consumo y regulación del tabaco, procede delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la adopción y la adaptación de los niveles máximos de las emisiones y los métodos de medición de dichas emisiones, el establecimiento de los niveles máximos en ingredientes que aumentan la toxicidad, o el poder adictivo, la supresión de determinadas excepciones concedidas a productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar, la adaptación de las advertencias sanitarias, el establecimiento y adaptación de la biblioteca de imágenes, la definición de los elementos clave de los contratos de almacenamiento de datos que deben celebrarse a efectos del sistema de seguimiento y rastreo, y las medidas de ampliación adoptadas por los Estados miembros a toda la Unión relativas a un determinado cigarrillo electrónico o envase de recarga o un tipo de cigarrillo electrónico o de envases de recarga. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (52) La Comisión debe vigilar la evolución en lo que se refiere a la aplicación e impacto de la presente Directiva y presentar un informe a más tardar el 21 de mayo de 2016, y posteriormente en caso necesario, a fin de evaluar la necesidad de introducir modificaciones en ella. El informe debe incluir información sobre las superficies de las unidades de envasado de productos del tabaco que no estén sujetas a la presente Directiva, la evolución del mercado de productos novedosos del tabaco, la evolución del mercado que implique un cambio sustancial de circunstancias, la evolución del mercado en relación con la percepción de los consumidores de los cigarrillos «slim», del tabaco de pipa de agua y de los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga.

La Comisión debe preparar un informe relativo a la viabilidad, ventajas y consecuencias de un sistema europeo de regulación de los ingredientes de los productos del tabaco, en particular la viabilidad y ventajas de elaborar una

<sup>(1)</sup> Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).



lista de ingredientes a nivel de la Unión que pueden utilizarse, estar presentes o añadirse a los productos del tabaco (la denominada «lista positiva»). Al preparar el informe, la Comisión debe evaluar, entre otros, los datos científicos de los que se disponga sobre los efectos tóxicos y adictivos de los ingredientes.

- (53) Los productos del tabaco y los productos relacionados que cumplan con lo dispuesto en la presente Directiva podrán beneficiarse de la libre circulación de mercancías. No obstante, a la vista de los diferentes grados de armonización logrados por la presente Directiva, los Estados miembros deben, en determinadas circunstancias, conservar la competencia de imponer otros requisitos en determinados aspectos con el fin de proteger la salud pública. Así ocurre por lo que respecta a la presentación y el embalaje, incluidos los colores, de los productos del tabaco distintos de las advertencias sanitarias, para las que la presente Directiva dispone un primer conjunto de normas comunes básicas. En consecuencia, los Estados miembros podrían, por ejemplo, introducir disposiciones que contemplen una estandarización adicional del embalaje de los productos del tabaco, siempre que dichas disposiciones sean compatibles con el TFUE, con las obligaciones relacionadas con la OMC, y no afecten a la plena aplicación de la presente Directiva.
- (54) Además, con el fin de tener en cuenta la futura evolución del mercado, los Estados miembros deben estar facultados para prohibir una determinada categoría de tabaco o de productos relacionados con el tabaco por motivos asociados a la situación específica del Estado miembro de que se trate y siempre que las disposiciones estén justificadas por la necesidad de proteger la salud pública, teniendo en cuenta el elevado nivel de protección conseguido a través de la presente Directiva. Los Estados miembros deben notificar a la Comisión esas disposiciones nacionales más estrictas.
- (55) Todo Estado miembro debe conservar la libertad de mantener o adoptar disposiciones nacionales aplicables a todos los productos comercializados en su mercado nacional por lo que atañe a aspectos no regulados por la presente Directiva, siempre que estas sean compatibles con el TFUE y no comprometan la plena aplicación de la presente Directiva. En consecuencia, y en esas condiciones, un Estado miembro puede regular o prohibir, entre otros, los accesorios utilizados para consumir los productos del tabaco (como por ejemplo las pipas de agua) y para los productos a base de hierbas para fumar, así como regular o prohibir aquellos productos de una apariencia similar a un tipo de tabaco o producto del tabaco relacionado. Las reglamentaciones técnicas requieren una notificación previa, de conformidad con la Directiva 98/34/CE.
- (56) Los Estados miembros deben velar por que los datos de carácter personal solo se utilicen de conformidad con las normas y salvaguardias establecidas en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.
- (57) La presente Directiva se entiende sin perjuicio de la aplicación del Derecho de la Unión que regule el uso y etiquetado de los organismos modificados genéticamente.
- (58) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión, sobre los documentos explicativos, en casos justificados <sup>(2)</sup>, los Estados miembros se comprometen a adjuntar a la notificación de las medidas de transposición uno o varios documentos que expliquen la relación entre los componentes de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Tratándose de la presente Directiva, el legislador considera justificada la transmisión de dichos documentos.
- (59) La presente Directiva no debe alterar la obligación de respetar los derechos fundamentales y los principios jurídicos consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. La presente Directiva afecta a varios derechos fundamentales. Por lo tanto, se debe asegurar que las obligaciones impuestas a fabricantes, importadores y distribuidores de productos del tabaco y productos relacionados no solo garanticen un nivel elevado de protección de la salud y de los consumidores, sino que también protejan todos los demás derechos fundamentales y sean proporcionadas respecto del buen funcionamiento del mercado interior. La aplicación de la presente Directiva debe respetar el Derecho de la Unión, así como las obligaciones internacionales pertinentes.
- (60) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la fabricación, presentación y venta de productos del tabaco y productos relacionados, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la necesidad de tener normas uniformes para la salud y la seguridad de los productos del tabaco y productos relacionados y para su etiquetado, embalaje y presentación, pueden lograrse mejor a escala de la Unión,

<sup>(1)</sup> 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 (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

<sup>(2)</sup> DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## TÍTULO I

### DISPOSICIONES COMUNES

#### Artículo 1

#### Objeto

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

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

y ello a fin de facilitar el buen funcionamiento del mercado interior del tabaco y los productos relacionados, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes, y de cumplir las obligaciones de la Unión contraídas con arreglo al Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco («CMCT»).

#### Artículo 2

#### Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «tabaco»: hojas y otras partes naturales, transformadas o no, de la planta de tabaco, incluido el tabaco expandido y reconstituido;
- 2) «tabaco de pipa»: tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión y destinado exclusivamente a ser utilizado en una pipa;
- 3) «tabaco para liar»: tabaco que pueden utilizar los consumidores y los establecimientos minoristas para hacer cigarrillos;
- 4) «productos del tabaco»: los productos que pueden ser consumidos y constituidos, total o parcialmente, por tabaco, genéticamente modificado o no;
- 5) «producto del tabaco sin combustión»: un producto del tabaco que no implique un proceso de combustión, incluidos el tabaco de mascar, el tabaco de uso nasal y el tabaco de uso oral;
- 6) «tabaco de mascar»: producto del tabaco sin combustión, exclusivamente para ser mascado;
- 7) «tabaco de uso nasal»: un producto del tabaco sin combustión, que se puede administrar a través de la nariz;
- 8) «tabaco de uso oral»: todos los productos destinados al uso oral, con excepción de los productos para inhalar o mascar, constituidos total o parcialmente por tabaco en forma de polvo, de partículas finas o en cualquier combinación de esas formas, en particular los presentados en sobres de dosis o en sobres porosos;
- 9) «productos del tabaco para fumar»: productos del tabaco distintos de los productos de tabaco sin combustión;

- 10) «cigarrillo»: rollo de tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión, cuya definición pormenorizada está recogida en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2011/64/UE del Consejo <sup>(1)</sup>;
- 11) «cigarro puro»: rollo de tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión, cuya definición pormenorizada está recogida en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2011/64/UE;
- 12) «cigarrito»: puro pequeño, se define más completamente en el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 2007/74/CE del Consejo <sup>(2)</sup>;
- 13) «tabaco para pipa de agua»: un producto del tabaco que puede consumirse mediante una pipa de agua. A efectos de la presente Directiva, el tabaco para pipa de agua se considera un producto del tabaco para fumar. En caso de que un producto pueda utilizarse tanto como tabaco para pipa de agua como en calidad de tabaco para liar, se considerará tabaco para liar;
- 14) «producto del tabaco novedoso»: producto del tabaco que:
  - a) no está comprendido en ninguna de las siguientes categorías: cigarrillos, tabaco para liar, tabaco de pipa, tabaco para pipa de agua, cigarrillos puros, cigarrillos, tabaco de mascar, tabaco de uso nasal o tabaco de uso oral, y
  - b) se ha comercializado después del 19 de mayo de 2014;
- 15) «producto a base de hierbas para fumar»: producto a base de plantas, hierbas o frutas que no contiene tabaco y se puede consumir mediante un proceso de combustión;
- 16) «cigarrillo electrónico»: un producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos un cartucho, un depósito y el dispositivo sin cartucho o depósito, que pueda utilizarse para el consumo de vapor que contenga nicotina a través de una boquilla. Los cigarrillos electrónicos pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso;
- 17) «envase de recarga»: un receptáculo de líquido que contiene a su vez nicotina, el cual puede utilizarse para recargar un cigarrillo electrónico;
- 18) «ingrediente»: tabaco, un aditivo, así como toda sustancia o elemento presente en el producto elaborado, incluidos el papel, el filtro, las tintas, las cápsulas y la goma adhesiva;
- 19) «nicotina»: los alcaloides nicotínicos;
- 20) «alquitrán»: el condensado de humo bruto anhidro y exento de nicotina;
- 21) «emisiones»: todas las sustancias liberadas cuando se da al producto del tabaco, o al relacionado con él, el uso para el que está destinado, como, por ejemplo, las sustancias presentes en el humo o las sustancias liberadas durante el proceso de consumo de productos del tabaco sin combustión;
- 22) «nivel máximo» o «nivel máximo de emisión»: el contenido máximo o la emisión máxima de una sustancia en un producto del tabaco, en miligramos, incluido un valor igual a cero;
- 23) «aditivo»: una sustancia, distinta de las hojas del tabaco, añadida a un producto del tabaco, su unidad de envasado o cualquier embalaje exterior;
- 24) «aromatizante»: un aditivo que confiere olor y/o sabor;
- 25) «aroma característico»: un olor o sabor claramente perceptible distinto del tabaco, debido a un aditivo o una combinación de aditivos, incluidos frutas, especias, hierbas, alcohol, caramelo, mentol o vainilla entre otros, que sea perceptible antes del consumo del producto del tabaco, o durante dicho consumo;
- 26) «poder adictivo»: el potencial farmacológico de una sustancia para causar adicción, un estado que afecta a la capacidad del individuo para controlar el comportamiento, generalmente ofreciendo una recompensa o un alivio de los síntomas de abstinencia, o ambos;

<sup>(1)</sup> Directiva 2011/64/UE del Consejo, de 21 de junio de 2011, relativa a la estructura y los tipos del impuesto especial que grava las labores del tabaco (DO L 176 de 5.7.2011, p. 24.).

<sup>(2)</sup> Directiva 2007/74/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2007, relativa a la franquicia del impuesto sobre el valor añadido y de los impuestos especiales de las mercancías importadas por viajeros procedentes de terceros países (DO L 346 de 29.12.2007, p. 6).

- 27) «toxicidad»: el grado en que una sustancia puede provocar efectos nocivos en el organismo humano, incluidos los efectos a largo plazo, generalmente derivados del consumo o la exposición continuos;
- 28) «cambio sustancial de circunstancias»: un incremento de como mínimo un 10 % del volumen de ventas por categoría de producto en al menos cinco Estados miembros, sobre la base de los datos de las ventas transmitidos con arreglo al artículo 5, apartado 6, 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 cinco Estados miembros, para la categoría de producto afectada sobre la base del informe del Eurobarómetro Especial 385 de mayo de 2012 o de estudios de prevalencia equivalentes; en cualquier caso, no se considerará que ha habido un cambio sustancial de circunstancias si el volumen de ventas por categoría de producto al por menor no supera el 2,5 % de las ventas totales de los productos del tabaco a nivel de la Unión;
- 29) «embalaje exterior»: todo embalaje utilizado para comercializar los productos de tabaco o productos relacionados y que incluye una unidad de envasado o un conjunto de unidades de envasado, los envoltorios transparentes no son considerados como embalaje exterior;
- 30) «unidad de envasado»: el envase individual más pequeño de un producto del tabaco o producto relacionado comercializado;
- 31) «petaca»: una unidad de envasado de tabaco para liar, ya sea en forma de bolsa rectangular con una solapa que cubre la abertura o en forma de petaca de base estable;
- 32) «advertencia sanitaria»: advertencia relativa a los efectos adversos para la salud humana de los productos, u otras consecuencias no deseadas de su consumo, incluidas las advertencias generales, las advertencias sanitarias combinadas, las advertencias generales y los mensajes informativos;
- 33) «advertencia sanitaria combinada»: advertencia sanitaria establecida en la presente Directiva, en la que se combinan una advertencia de texto con la correspondiente fotografía o ilustración;
- 34) «ventas a distancia transfronterizas»: venta a distancia a los consumidores, cuando, en el momento en que se encarga el producto, el consumidor se encuentra en un Estado miembro diferente del Estado miembro o el tercer país en el que está establecido el establecimiento minorista; se considerará que un establecimiento minorista está establecido en un Estado miembro:
- a) en caso de una persona física, si su centro de actividad comercial se encuentra en ese Estado miembro;
  - b) en otros casos, si tiene su sede social, su administración central o su actividad comercial, incluida una sucursal, una agencia u otro tipo de establecimiento en ese Estado miembro;
- 35) «consumidor»: toda persona física que actúe con fines ajenos a sus actividades comerciales, empresariales, ocupacionales o profesionales;
- 36) «sistema de verificación de la edad»: un sistema informático que, por medios electrónicos, confirma inequívocamente la edad del consumidor, de conformidad con los requisitos nacionales;
- 37) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
- 38) «importación de tabaco o productos relacionados»: la entrada en el territorio de la Unión de tales productos, a menos que estos, en el momento de su entrada en la Unión, sean incluidos en un procedimiento o régimen aduanero suspensivo, así como su despacho a consumo partiendo de un procedimiento o régimen aduanero suspensivo;

- 39) «importador de tabaco o productos relacionados»: el propietario o la persona con derecho de disposición del tabaco y los productos relacionados que se han introducido en el territorio de la Unión;
- 40) «comercializar»: poner productos, con independencia de su lugar de fabricación, a disposición de los consumidores que residen en la Unión, mediante pago o no de dichos productos, incluso mediante la venta a distancia; en caso de ventas a distancia transfronterizas, el producto debe estar comercializado en el Estado miembro donde se encuentra el consumidor;
- 41) «establecimiento minorista»: todo establecimiento en el que se comercializan los productos del tabaco, incluso por parte de una persona física.

## TÍTULO II

### PRODUCTOS DEL TABACO

#### CAPÍTULO I

#### *Ingredientes y emisiones*

##### *Artículo 3*

#### **Niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina, monóxido de carbono y otras emisiones**

1. Los cigarrillos comercializados o fabricados en los Estados miembros no podrán tener niveles de emisión («niveles máximos de emisión») superiores a:
  - a) 10 mg de alquitrán por cigarrillo;
  - b) 1 mg de nicotina por cigarrillo;
  - c) 10 mg de monóxido de carbono por cigarrillo.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 a fin de disminuir los niveles máximos de emisión contemplados en el apartado 1, cuando sea necesario sobre la base de las normas acordadas a escala internacional.
3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión cualesquiera niveles máximos de emisión que fijen para las demás sustancias distintas de las contempladas, en el apartado 1, emitidas por los cigarrillos, así como para las sustancias emitidas por los productos del tabaco distintos de los cigarrillos.
4. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 27 a fin de integrar en el Derecho de la Unión normas acordadas por las partes del CMCT o de la OMC en lo que se refiere a los niveles máximos de emisión para otras sustancias distintas de las contempladas en el apartado 1, emitidas por los cigarrillos y por los productos del tabaco distintos de los cigarrillos.

##### *Artículo 4*

#### **Métodos de medición**

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

La exactitud de las indicaciones relativas al alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono se comprobará según la norma ISO 8243.

2. Las mediciones a que se hace referencia en el apartado 1 serán verificadas por laboratorios aprobados y supervisados por las autoridades competentes de los Estados miembros.

Estos laboratorios no podrán ser propiedad o estar controlados directa o indirectamente por la industria del tabaco.

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

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 a fin de adaptar los métodos de medición de las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, cuando sea necesario basados en el progreso científico y técnico o en las normas acordadas a escala internacional.

4. Los Estados miembros notificarán a la Comisión todos los métodos de medición que utilicen para medir las emisiones de los cigarrillos distintas de las referidas en el apartado 3 y para medir las emisiones de los productos del tabaco distintos de los cigarrillos.
5. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 27 a fin de integrar en el Derecho de la Unión las normas acordadas por las partes del Convenio Marco para el control del tabaco o de la Organización Mundial de la Salud sobre los métodos de medición.
6. Los Estados miembros podrán imponer tasas proporcionadas a fabricantes e importadores de productos del tabaco en concepto de verificación de las medidas contempladas en el apartado 1 del presente artículo.

#### Artículo 5

##### Notificación acerca de los ingredientes y las emisiones

1. Los Estados miembros reclamarán a todos los fabricantes e importadores de productos del tabaco que presenten a sus autoridades competentes la siguiente información, por marcas y tipos individuales:
  - a) la lista de todos los ingredientes, así como las cantidades de dichos ingredientes, utilizados en la fabricación de los productos del tabaco, por orden decreciente de peso de cada ingrediente que compone el producto del tabaco;
  - b) los niveles de emisiones a los que se refiere el artículo 3, apartados 1 y 4, y
  - c) cuando esté disponible, la información sobre otras emisiones y sus niveles.

Por lo que respecta a los productos ya comercializados, la información se facilitará a más tardar el 20 de noviembre de 2016.

Los fabricantes o los importadores comunicarán asimismo a las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate que la composición de un producto se ha modificado de tal manera que afecta a la información proporcionada en el marco del presente artículo.

Para los productos del tabaco nuevos o modificados, la información a que se refiere el presente artículo se presentará antes de la comercialización de dichos productos.

2. La lista de ingredientes contemplada en el apartado 1, letra a), irá acompañada de una declaración donde se expongan los motivos de la inclusión de estos ingredientes en el producto del tabaco de que se trate. En la lista también se indicará su situación, incluido si los ingredientes han sido registrados con arreglo al Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, así como su clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.
3. La lista contemplada en el apartado 1, letra a), también irá acompañada de los datos toxicológicos pertinentes acerca de dichos ingredientes, con combustión o sin ella, según proceda, mencionándose, en particular, sus efectos sobre la salud de los consumidores y teniendo en cuenta, entre otras cosas, sus posibles efectos adictivos.

Además, por lo que respecta a los cigarrillos y el tabaco para liar, el fabricante o el importador tendrán que presentar un documento técnico en el que figure una descripción general de los aditivos utilizados y de sus propiedades.

Los fabricantes e importadores indicarán los métodos de medición utilizados en relación con otras sustancias diferentes del alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono, así como de las emisiones contempladas en el artículo 4, apartado 4. Los Estados miembros podrán exigir asimismo a los fabricantes o los importadores que lleven a cabo estudios prescritos por las autoridades competentes, que permitan evaluar los efectos de los ingredientes en la salud, habida cuenta, entre otras cosas, de su toxicidad o su poder de adictivo.

4. Los Estados miembros garantizarán que la información presentada de conformidad con el apartado 1 del presente artículo y del artículo 6 esté disponible en un sitio web accesible al público en general. A estos efectos, los Estados miembros tomarán debidamente en consideración la necesidad de proteger la información sujeta a secreto comercial. Los Estados miembros exigirán a los fabricantes e importadores que, cuando presenten la información en virtud del apartado 1 del presente artículo y del artículo 6, especifiquen aquella información que consideren sujeta a secreto comercial.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

5. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá y, en su caso actualizará, el formato para la presentación y la puesta a disposición para el público en general de la información especificada en los apartados 1 y 6 del presente artículo y en el artículo 6. Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 25, apartado 2.

6. Los Estados miembros exigirán a los fabricantes y a los importadores que presenten los estudios internos y externos de que dispongan sobre investigación de mercado y preferencias de diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes y los fumadores actuales, en relación con los ingredientes y las emisiones, así como resúmenes operativos de cualesquiera estudios de mercado que lleven a cabo con motivo del lanzamiento de nuevos productos. Los Estados miembros también requerirán a los fabricantes y los importadores que presenten información sobre el volumen de ventas especificados por marcas y tipos individuales, en unidades de tabaco en rollo o en kilos, y por Estado miembro sobre una base anual, a partir del 1 de enero de 2015. Los Estados miembros presentarán cualquier otro dato de que dispongan sobre volúmenes de ventas.

7. Todos los datos y toda la información facilitados a los Estados miembros, o procedente de los mismos, en virtud del presente artículo y del artículo 6 se presentarán en formato electrónico. Los Estados miembros almacenarán la información electrónicamente y velarán por que la Comisión y los demás Estados miembros tengan acceso a la información a efectos de la aplicación de la presente Directiva. Los Estados miembros y la Comisión se asegurarán de que los secretos comerciales y demás información confidencial reciban tratamiento confidencial.

8. Los Estados miembros podrán imponer tasas proporcionadas a fabricantes e importadores de productos del tabaco en concepto de recepción, almacenamiento, tratamiento, análisis y publicación de la información que se les presente en virtud del presente artículo.

#### Artículo 6

##### **Lista prioritaria de aditivos y obligaciones de notificación reforzadas**

1. Además de las obligaciones de notificación establecidas en el artículo 5, serán de aplicación obligaciones de notificación reforzadas para determinados aditivos de los cigarrillos y tabaco para liar incluidos en una lista prioritaria. La Comisión adoptará actos de ejecución por los que se establezca, y actualice ulteriormente, dicha lista prioritaria de aditivos. Dicha lista contendrá aditivos:

- a) respecto de los que existan indicaciones, investigación o reglamentación en otras jurisdicciones que sugieran que tienen alguna de las propiedades indicadas en el apartado 2, letras a) a d), del presente artículo, y
- b) que estén entre los aditivos más comúnmente utilizados por peso o número de conformidad con la notificación de los ingredientes realizada en virtud del artículo 5, apartados 1 y 3.

Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 25, apartado 2. A más tardar el 20 de mayo de 2016, se adoptará una primera lista de aditivos, que contendrá al menos quince.

2. Los Estados miembros exigirán a los fabricantes o importadores de los cigarrillos y tabaco para liar que contengan un aditivo que esté incluido en la lista prioritaria prevista en el apartado 1, que lleven a cabo estudios exhaustivos, en los que se examine, por lo que respecta a cada aditivo, si

- a) contribuye a la toxicidad o poder adictivo de los productos de que se trata, y si ello redundaría en un incremento significativo o mensurable de la toxicidad o adictividad de cualquiera de los productos en cuestión;
- b) genera un aroma característico;
- c) facilita la inhalación o la ingesta de nicotina, o
- d) conduce a la formación de sustancias que tengan propiedades CMR, y en qué cantidades, y si ello tiene como consecuencia que se incrementen de manera significativa o mensurable las propiedades CMR en cualquiera de los productos de que se trate.

3. Los estudios tendrán en cuenta el uso previsto de los productos y evaluarán en particular las emisiones resultantes del proceso de combustión en que intervenga el aditivo de que se trate. Los estudios evaluarán asimismo la interacción con otros ingredientes contenidos en los productos de que se trate. Los fabricantes o importadores que utilicen el mismo aditivo en sus productos del tabaco podrán llevar a cabo un estudio conjunto cuando utilicen dicho aditivo en la composición del producto comparable.

4. Los fabricantes o importadores establecerán un informe que recogerá los resultados de dichos estudios. Dicho informe incluirá un resumen y una presentación detallada que recopile la bibliografía científica disponible en relación con dicho aditivo y resuma los datos internos sobre sus efectos.

Los fabricantes o importadores presentarán dichos informes a la Comisión y facilitarán un ejemplar a las autoridades competentes de aquellos Estados miembros en los que se comercialice el aditivo en cuestión, a más tardar 18 meses después de que dicho aditivo haya sido incluido en la lista prioritaria en virtud del apartado 1. La Comisión y los Estados miembros de que se trate podrán asimismo solicitar a los fabricantes o importadores información adicional sobre el aditivo en cuestión. Dicha información adicional formará parte del informe.

La Comisión y los Estados miembros interesados podrán exigir que tales informes sean objeto de una revisión inter pares a cargo de un organismo científico independiente, en particular por lo que respecta a su exhaustividad, su metodología y sus conclusiones. La información recibida ayudará a la Comisión y a los Estados miembros en la toma de decisiones con arreglo al artículo 7. Los Estados miembros y la Comisión podrán imponer tasas proporcionadas en concepto de revisiones inter pares a fabricantes e importadores de productos del tabaco.

5. Las pequeñas y medianas empresas definidas en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión <sup>(1)</sup> estarán exentas de las obligaciones establecidas en el presente artículo en caso de que otro fabricante o importador elabore un informe sobre el aditivo de que se trate.

#### Artículo 7

### Reglamentación sobre los ingredientes

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

Los Estados miembros no prohibirán el uso de aditivos esenciales para la fabricación de los productos del tabaco, por ejemplo el azúcar para sustituir al azúcar que se pierde durante el proceso de curado, siempre que los aditivos no den lugar a un producto con aroma característico y no aumenten de una manera significativa y mensurable el poder adictivo, la toxicidad o las propiedades CMR del producto.

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 de ejecución 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 25, apartado 2.

3. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, normas uniformes relativas al procedimiento para determinar si un producto del tabaco pertenece al ámbito de aplicación del apartado 1. Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 25, apartado 2.

4. Se creará a escala de la Unión un grupo consultivo independiente. Los Estados miembros y la Comisión podrán consultar a este grupo antes de adoptar medidas de conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del presente artículo. La Comisión adoptará mediante actos de ejecución los procedimientos relativos a la creación y al funcionamiento de dicho grupo.

Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 25, apartado 2.

5. Cuando el nivel de presencia o de concentración de determinados aditivos o la combinación de ellos haya dado lugar a prohibiciones con arreglo al apartado 1 del presente artículo en al menos tres Estados miembros, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 27 a fin de establecer niveles máximos para estos aditivos —o estas combinaciones de aditivos— causantes del aroma característico.

6. Los Estados miembros prohibirán la comercialización de los productos del tabaco con los siguientes aditivos:

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

<sup>(1)</sup> Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).



- d) en el caso de productos del tabaco para fumar, aditivos que faciliten la inhalación o la ingesta de nicotina, y
- e) aditivos que tengan propiedades CMR sin combustión.

7. Los Estados miembros prohibirán la comercialización de productos del tabaco que contengan aromatizantes en sus componentes como filtros, papeles de fumar, envases, cápsulas, o cualquier otra característica técnica que permita modificar el olor o sabor de los productos del tabaco o intensificar el humo. Los filtros, papeles y cápsulas no contendrán ni tabaco ni nicotina.

8. 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.

9. 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 significativa y mensurable durante el consumo el efecto tóxico o adictivo o las propiedades CMR de un producto del tabaco.

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

10. 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 9. Estos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 25, apartado 2, y se basarán en los conocimientos científicos más recientes.

11. Cuando se haya demostrado que un aditivo o una cantidad del mismo amplifica el efecto tóxico o adictivo de un producto del tabaco y ello haya llevado a su prohibición con arreglo al apartado 9 del presente artículo en al menos tres Estados miembros, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 27 a fin de establecer niveles máximos para estos aditivos. En este caso, el nivel máximo se fijará en el nivel máximo más bajo del que haya constancia en las prohibiciones nacionales a que se refiere el presente apartado.

12. Los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar estarán exentos de las prohibiciones establecidas en los apartados 1 y 7. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 27 para retirar dicha excepción a una categoría de producto particular en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias, establecido en un informe de la Comisión.

13. Los Estados miembros y la Comisión podrán imponer tasas proporcionadas a los fabricantes e importadores de productos del tabaco para evaluar si un producto del tabaco tiene un aroma característico, si se han utilizado aditivos o aromas prohibidos y si un producto del tabaco contiene aditivos que aumentan de una manera significativa y mensurable el efecto tóxico o adictivo o las propiedades CMR del producto del tabaco de que se trate.

14. En el caso de los productos del tabaco con un aroma característico cuyas ventas a escala de la Unión representen el 3 % o más de una categoría de producto particular, las disposiciones del presente artículo se aplicarán a partir del 20 de mayo de 2020.

15. El presente artículo no se aplicará al tabaco de uso oral.

## CAPÍTULO II

### **Etiquetado y envasado**

#### Artículo 8

#### **Disposiciones generales**

1. Cada unidad de envasado de los productos del tabaco, así como todo embalaje exterior, incluirá advertencias sanitarias en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en cuyo territorio se comercializa el producto.
2. Las advertencias sanitarias ocuparán la totalidad de la superficie de la unidad de envasado o del embalaje que se les haya reservado y no deberán ser objeto de comentario, paráfrasis o referencia de ningún otro tipo.
3. Los Estados miembros se asegurarán de que, cuando se comercialicen productos del tabaco, las advertencias sanitarias sobre la unidad de envasado y sobre todo embalaje exterior se impriman de forma inamovible e indeleble y sean totalmente visibles, y de que no estén parcial o totalmente disimuladas o separadas por timbres fiscales, etiquetas de precio, medidas de seguridad, envoltorios, bolsas, cajas o cualquier otro objeto. Sobre la unidad de envasado de los

productos del tabaco distintos de los cigarrillos y del tabaco para liar en petacas, las advertencias sanitarias podrán fijarse mediante adhesivos, a condición de que estos no puedan despegarse. Las advertencias sanitarias no se separarán al abrir la unidad de envasado distinta del paquete de cierre abatible, en el que las advertencias podrán separarse al abrirlo, pero únicamente de una manera que quede asegurada la integridad gráfica, así como la visibilidad del texto, las fotografías y la información relativa al abandono del tabaquismo.

4. Las advertencias sanitarias no deberán en ningún caso disimular u ocultar los timbres fiscales, las etiquetas de precio, las marcas para seguimiento y rastreo o las medidas de seguridad de las unidades de envasado.
5. Las dimensiones que deberán adoptar las advertencias sanitarias previstas en los artículos 9, 10, 11 y 12, se calcularán en relación con la superficie en cuestión, cuando el paquete está cerrado.
6. Las advertencias sanitarias irán rodeadas de un borde negro de 1 mm de ancho en el interior de la superficie reservada a la advertencia, excepto en las advertencias sanitarias contempladas en el artículo 11.
7. Cuando se adapte una advertencia sanitaria con arreglo a los artículos 9, apartado 5, 10, apartado 3, y 12, apartado 3, la Comisión se asegurará de que la advertencia sea objetiva o que los Estados miembros puedan elegir entre dos advertencias, una de las cuales ha de ser objetiva.
8. Las imágenes de las unidades de envasado y de todo embalaje exterior destinado a los consumidores de la Unión Europea se ajustarán a las disposiciones del presente capítulo.

#### Artículo 9

##### **Advertencias generales y mensajes de información para los productos del tabaco para fumar**

1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, del tabaco para fumar incluirán una de las siguientes advertencias generales:

«Fumar mata — déjalo ya»

o

«Fumar mata»

Los Estados miembros decidirán cuál de estas dos advertencias contempladas en el párrafo primero, van a utilizar.

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

«El humo del tabaco contiene más de 70 sustancias cancerígenas»

3. Por lo que respecta a los paquetes de cigarrillos y a los paquetes de tabaco para liar en forma de paralelepípedo, la advertencia general estará impresa en la parte inferior de la superficie lateral de la unidad de envasado y el mensaje informativo estará impreso en la parte inferior de la otra superficie lateral. Estas advertencias serán de 20 mm de anchura como mínimo.

Por lo que respecta a los paquetes en forma de cajetilla de cuerpo superior articulado en la que la superficie lateral se divide en dos partes cuando se abre el paquete, la advertencia general y el mensaje informativo estarán impresos íntegramente en la zona más grande de esas dos superficies. La advertencia general también figurará en la superficie interior de la tapa que queda visible cuando se abre la cajetilla.

La cara lateral de este tipo de paquete tendrá una altura de 16 mm como mínimo.

Por lo que respecta al tabaco para liar en petaca, la advertencia sanitaria y el mensaje informativo estarán impresos en las superficies que permitan la visibilidad completa de las advertencias sanitarias. Por lo que respecta a los paquetes de tabaco para liar de forma cilíndrica, la advertencia general estará impresa en la superficie exterior de la tapa y el mensaje informativo en la superficie interior de la tapa.

La advertencia general y el mensaje informativo cubrirán el 50 % de la superficie en la que estén impresos.

4. La advertencia general y el mensaje informativo a los que se refieren los apartados 1 y 2 irán:
- impresos 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 tamaño del tipo, a condición de que el tamaño del tipo de caracteres especificado en su Derecho nacional sea tal que ocupe el mayor espacio posible de la superficie reservada a tal efecto, y
  - centrados en el espacio reservado para su impresión, y en los paquetes en forma de paralelepípedo y en todo embalaje exterior, paralelos al borde lateral de la unidad de envasado.
5. Se otorga a la Comisión el poder de adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 para adaptar la redacción del mensaje informativo contemplado en el apartado 2 a los avances científicos y a la evolución del mercado.
6. La Comisión determinará mediante actos de ejecución la posición exacta de la advertencia general y del mensaje informativo en el tabaco para liar en petaca, dada la diversidad de formas de petaca.

Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 25, apartado 2.

#### Artículo 10

##### **Advertencias sanitarias combinadas de los productos del tabaco para fumar**

1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de los productos del tabaco para fumar incluirán advertencias sanitarias combinadas. Las advertencias sanitarias combinadas:
- constarán de una de las advertencias de texto enumeradas en el anexo I y de la correspondiente fotografía en color especificada en la biblioteca de imágenes del anexo II;
  - incluirán información relativa al abandono del tabaquismo, como números de teléfono, direcciones de correo electrónico o sitios internet cuyo objetivo sea informar a los consumidores de los programas existentes para ayudar a las personas que quieren dejar de fumar;
  - cubrirán el 65 % de la cara externa de las superficies anterior y posterior de la unidad de envasado, así como de todo embalaje exterior. Los paquetes de forma cilíndrica presentarán dos advertencias sanitarias combinadas, situadas de forma equidistante la una de la otra y cubriendo el 65 % de su mitad respectiva de la superficie curva;
  - mostrarán idénticas advertencias de texto y fotografías en color correspondientes en ambas caras de las unidades de envasado y de todo embalaje exterior;
  - 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 dicha superficie del embalaje. En los Estados miembros, en los que siguen siendo obligatorios los timbres fiscales o las marcas de reconocimiento nacionales utilizadas con fines fiscales, se podrán aplicar excepciones transitorias de la obligación de la posición de las advertencias sanitarias combinadas, como sigue:
    - en estos casos, si los timbres fiscales o las marcas de reconocimiento nacionales utilizadas con fines fiscales se colocan en el borde superior de una unidad de envasado hecha de cartón, las advertencias sanitarias combinadas que aparecerán en la superficie posterior podrán colocarse directamente debajo del timbre fiscal o de la marca de reconocimiento nacional,
    - en el caso de una unidad de envasado de material flexible, los Estados miembros podrán permitir una superficie rectangular reservada a los timbres fiscales o las marcas de reconocimiento nacionales utilizadas con fines fiscales de una altura que no podrá ser superior a 13 mm entre el límite superior de la cajetilla y el límite superior de las advertencias sanitarias.

Las excepciones contempladas en los incisos i) y ii) se aplicarán por un período de tres años a partir del 20 de mayo de 2016. Las marcas y los logotipos no podrán situarse por encima de la advertencia sanitaria;

- se reproducirán de acuerdo con el formato, la presentación, el diseño y las proporciones especificadas por la Comisión con arreglo al apartado 3;

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

- i) altura: no menos de 44 mm,
- ii) anchura: no menos de 52 mm.

2. Las advertencias sanitarias combinadas se agruparán en tres juegos, como se establece en el anexo II, cada uno de los cuales podrá utilizarse durante un año, alternando con los otros juegos sobre una base anual. Los Estados miembros se asegurarán de que las diferentes advertencias sanitarias combinadas disponibles para su uso en un año determinado figuren en cada marca de productos del tabaco en número igual, en la medida de lo posible.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 a fin de:

- a) adaptar las advertencias de texto contempladas en el anexo I habida cuenta de los avances científicos y la evolución del mercado;
- 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.

4. La Comisión definirá mediante actos de ejecución las características técnicas de la presentación, el diseño y la forma de las advertencias sanitarias combinadas, teniendo en cuenta las diferentes formas de los paquetes.

Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 25, apartado 2.

#### *Artículo 11*

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

1. Los Estados miembros podrán eximir a los productos del tabaco para fumar distinto de los cigarrillos, al tabaco para liar y al tabaco para pipas de agua de la obligación de incluir el mensaje informativo contemplado en el artículo 9, apartado 2, y las advertencias sanitarias combinadas contempladas en el artículo 10. En ese caso y además de la advertencia general especificada en el artículo 9, apartado 1, cada unidad de envasado, así como todo embalaje exterior, de esos productos llevará una de las advertencias de texto contempladas en el anexo I. La advertencia general contemplada en el artículo 9, apartado 1, incluirá una referencia a los servicios para el abandono del tabaquismo contemplada en el artículo 10, apartado 1, letra b).

La advertencia general aparecerá en la cara más visible de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior.

Los Estados miembros se asegurarán de que las diferentes advertencias de texto aparezcan en igual número, en la medida de lo posible, en cada marca de esos productos. Las advertencias de texto se imprimirán en la siguiente superficie más visible de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior.

En las unidades de envasado con cierre articulado, la siguiente superficie más visible será la que se haga visible al abrir la cajetilla

2. La advertencia general contemplada en el apartado 1 cubrirá un 30 % de la cara exterior de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior. Esta proporción aumentará a un 32 % en los Estados miembros que tengan dos lenguas oficiales y a un 35 % en los que tengan más de dos lenguas oficiales.

3. La advertencia general contemplada en el apartado 1 cubrirá un 40 % de la cara exterior de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior. Esta proporción aumentará a un 45 % en los Estados miembros que tengan dos lenguas oficiales y a un 50 % en los que tengan más de dos lenguas oficiales.

4. En caso de que las advertencias sanitarias a que se refiere el apartado 1 deban aparecer en una superficie superior a 150 cm<sup>2</sup>, la advertencia cubrirá un área de 45 cm<sup>2</sup>. Esta área aumentará a 48 cm<sup>2</sup> en los Estados miembros que tengan dos lenguas oficiales y a 52,5 cm<sup>2</sup> en los que tengan más de dos lenguas oficiales.

5. Las advertencias sanitarias contempladas en el apartado 1 cumplirán los requisitos especificados en el artículo 9, apartado 4. El texto de las advertencias sanitarias deberá ser paralelo al texto principal que figura en la superficie reservada a esas advertencias.

Las advertencias sanitarias irán rodeadas de un borde negro de no menos de 3 mm y no más de 4 mm de ancho. Este borde aparecerá fuera de la superficie reservada a las advertencias sanitarias.

6. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 27 con objeto de retirar la posibilidad de conceder excepciones a cualquiera de las categorías de productos contempladas en el apartado 1 en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias establecido en un informe de la Comisión para la categoría de producto de que se trate.

#### Artículo 12

##### **Etiquetado de los productos del tabaco sin combustión**

1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de productos del tabaco sin combustión llevarán la siguiente advertencia sanitaria:

«Este producto del tabaco es nocivo para su salud y crea adicción»

2. La advertencia sanitaria contemplada en el apartado 1 cumplirá los requisitos especificados en el artículo 9, apartado 4. El texto de las advertencias sanitarias deberá ser paralelo al texto principal en la superficie reservada a esas advertencias.

Además:

- a) aparecerá en las dos superficies más grandes de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior;
  - b) cubrirá un 30 % de la cara externa de la superficie correspondiente en la unidad de envasado y en todo embalaje exterior. Esta proporción aumentará a un 32 % en los Estados miembros que tengan dos lenguas oficiales y a un 35 % en los que tengan más de dos lenguas oficiales.
3. Se otorga a la Comisión el poder de adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 para adaptar la formulación de la advertencia sanitaria contemplada en el apartado 1 habida cuenta de los avances científicos.

#### Artículo 13

##### **Presentación del producto**

1. El etiquetado de una unidad de envasado y de todo embalaje exterior, así como del propio producto del tabaco, no incluirá ningún elemento o característica que:

- a) promocióne un producto del tabaco o fomente su consumo suscitando una impresión equivocada sobre sus características, sus efectos sobre la salud, sus peligros o sus emisiones. El etiquetado no incluirá información alguna sobre el contenido del producto del tabaco en nicotina, alquitrán o monóxido de carbono;
- b) sugiera que un producto del tabaco en particular es menos nocivo que otro, o que tiene por objeto reducir el efecto de algunos componentes nocivos del humo, o que tiene efectos vitalizantes, energéticos, curativos, rejuvenecedores, naturales, ecológicos u otros efectos positivos sobre la salud o el estilo de vida;
- c) haga referencia a sabores, olores, aromatizantes u otros aditivos, o a la ausencia de estos;
- d) se parezca a un producto alimenticio o cosmético;
- e) sugiera que determinado producto del tabaco ha mejorado en biodegradabilidad o en otras ventajas medioambientales.

2. Ni la unidad de envasado ni ningún embalaje exterior incluirá indicaciones que sugieran ventaja económica alguna mediante la inclusión de bonos de reducción impresos, la oferta de descuentos, la distribución gratuita, u ofertas de dos por uno o similares.

3. Entre los elementos y características prohibidos con arreglo a los apartados 1 y 2 se encuentran, sin carácter limitativo, textos, símbolos, nombres, marcas, signos figurativos u otros.

*Artículo 14***Aspecto y contenido de las unidades de envasado**

1. Las unidades de envasado de cigarrillos tendrán forma de paralelepípedo. Las unidades de envasado de tabaco para liar tendrán forma paralelepípeda o cilíndrica o tendrán forma de petaca. Una unidad de envasado de cigarrillos incluirá, como mínimo, veinte cigarrillos. Una unidad de envasado de tabaco para liar contendrá tabaco por un peso mínimo de 30 g.
2. Las unidades de envasado de cigarrillos podrán 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 distinta del cierre abatible y del cierre superior articulado. En el caso de las cajetillas de cierre abatible y de cierre articulado, el cierre se articulará únicamente por la parte trasera del paquete.

*Artículo 15***Trazabilidad**

1. Los Estados miembros se asegurarán de que todas las unidades de envasado de productos del tabaco estén marcadas con un identificador único. Con objeto de garantizar su integridad, los identificadores únicos se imprimirán de forma inamovible e indeleble y no deberán quedar en ningún caso disimulados o separados, tampoco por timbres fiscales y etiquetas de precio, o por la apertura de la unidad de envasado. Por lo que se refiere a los productos fabricados fuera de la Unión, las obligaciones establecidas en el presente artículo solo son aplicables a los destinados al mercado de la Unión o comercializados en dicho mercado.
2. El identificador único permitirá determinar lo siguiente:
  - a) la fecha y el lugar de fabricación;
  - b) las instalaciones de fabricación;
  - c) la máquina utilizada para fabricar los productos de tabaco;
  - d) el turno de producción o la hora de fabricación;
  - e) la descripción del producto;
  - f) el mercado o el establecimiento minorista al que está destinado;
  - g) la ruta de envío prevista;
  - h) en su caso, el importador en la Unión;
  - i) la ruta de envío efectiva, desde la fabricación hasta el primer establecimiento minorista, incluidos todos los almacenes, así como la fecha de envío, el destino, el punto de partida y el destinatario;
  - j) la identidad de todos los compradores, desde la fabricación hasta el primer establecimiento minorista, y
  - k) las facturas, los albaranes y los comprobantes de pago de todos los compradores, desde la fabricación hasta el establecimiento minorista.
3. La información del apartado 2, letras a), b), c), d), e), f), g) y, en su caso, h), formará parte del identificador único.
4. Los Estados miembros se asegurarán de que la información mencionada en el apartado 2, letras i), j) y k), sea accesible mediante un enlace con el identificador único.
5. Los Estados miembros se asegurarán de que todos los operadores económicos que participan en el comercio de productos del tabaco, desde el fabricante hasta el último operador económico anterior al primer establecimiento minorista, registran la entrada de todas las unidades de envasado de que disponen, así como todos los movimientos intermedios y el momento en que dejan definitivamente de disponer de ellos. Esta obligación se puede cumplir mediante el marcado y el registro del embalaje de unidades múltiples, como el cartón, la caja o palet, siempre que siga siendo posible el seguimiento y el rastreo de todas las unidades de envasado.

6. Los Estados miembros se asegurarán de que todas las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de suministro de los productos del tabaco mantengan un registro completo y preciso de todas las transacciones pertinentes.

7. 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 8.

8. Los Estados miembros se asegurarán de que los fabricantes y los importadores de productos del tabaco celebren contratos de almacenamiento de datos con una tercera parte independiente con el fin de albergar la instalación para el almacenamiento de todos los datos pertinentes. La instalación para el almacenamiento de datos estará situada físicamente en el territorio de la Unión. La Comisión aprobará la idoneidad de la tercera parte, en particular, su independencia y sus capacidades técnicas, así como el contrato.

Las actividades de dicha tercera parte serán supervisadas por un auditor externo, propuesto y pagado por el fabricante de productos del tabaco y aprobado por la Comisión. El auditor externo presentará a las autoridades competentes y a la Comisión un informe anual en el que, en particular, evaluará cualquier irregularidad en el acceso

Los Estados miembros garantizarán que las instalaciones de almacenamiento de datos sean completamente accesibles para las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y el auditor externo independiente. En casos debidamente justificados, los Estados miembros o la Comisión podrán conceder a los fabricantes o importadores acceso a los datos almacenados, sin perjuicio de que la información sensible desde un punto de vista comercial siga estando adecuadamente protegida de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional aplicable.

9. Ningún operador económico que participe en el comercio de los productos del tabaco podrá modificar ni eliminar los datos registrados.

10. Los Estados miembros se asegurarán de que la información de carácter personal solo se utilice de conformidad con las normas y salvaguardias establecidas en la Directiva 95/46/CE.

11. Mediante actos de ejecución, la Comisión:

- a) determinará las normas técnicas relativas al establecimiento y al funcionamiento de los sistemas de seguimiento y rastreo, previstos en el presente artículo, incluyendo el marcado con un identificador único, el registro, transmisión, tratamiento y almacenamiento de datos y su accesibilidad;
- b) determinará las normas técnicas para asegurarse de que los sistemas utilizados para el identificador único y las funciones relacionadas son plenamente compatibles en toda la Unión.

Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 25, apartado 2.

12. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 27 a fin de definir los elementos clave de los contratos de almacenamiento de datos contemplados en el apartado 8 del presente artículo, como su duración, renovabilidad, conocimientos prácticos necesarios o su confidencialidad, incluidos un seguimiento y una evaluación periódicos.

13. Los apartados 1 a 10 del presente artículo se aplicarán a los cigarrillos y al tabaco para liar a partir del 20 de mayo de 2019 y a los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liara a partir del 20 de mayo de 2024.

#### *Artículo 16*

#### **Medida de seguridad**

1. Además del identificador único, contemplado en el artículo 15, los Estados miembros exigirán que las unidades de envasado de los productos del tabaco que se comercialicen incorporen, de forma visible e invisible, una medida de seguridad a prueba de manipulaciones. La medida de seguridad se imprimirá o se colocará de forma inamovible, será indeleble y no deberá quedar en ningún caso disimulada ni oculta, tampoco por timbres fiscales, etiquetas de precio, u otros elementos obligatorios de conformidad con la legislación.

Los Estados miembros que requieren timbres fiscales o marcas de reconocimiento nacionales utilizadas con fines fiscales podrán hacer uso de ellos para la medida de seguridad, siempre que los timbres fiscales o las marcas nacionales de identificación cumplan todas las normas y funciones técnicas que el presente artículo exige.

2. Mediante la adopción de actos de ejecución, la Comisión definirá las normas técnicas de la medida de seguridad y su posible alternancia y las adaptará a los avances científicos y técnicos y a la evolución del mercado.

Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 25, apartado 2.

3. El apartado 1 se aplicará a los cigarrillos y al tabaco para liar a partir del 20 de mayo de 2019 y a los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar a partir del 20 de mayo de 2024.

### CAPÍTULO III

#### **Tabaco de uso oral, ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco y productos del tabaco novedosos**

##### Artículo 17

#### **Tabaco de uso oral**

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

##### Artículo 18

#### **Ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco**

1. Los Estados miembros podrán prohibir las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco a los consumidores. Los Estados miembros cooperarán para prevenir dichas ventas. Los establecimientos minoristas que efectúan ventas a distancia transfronterizas no podrán suministrar sus productos a los consumidores en los Estados miembros en los que se haya prohibido dicha venta. Los Estados miembros que no prohíban dichas ventas exigirán a los establecimientos minoristas que tengan intención de realizar ventas a distancia transfronterizas a consumidores de la Unión, que se registren ante las autoridades competentes del Estado miembro en el que está situado el establecimiento minorista y en el Estado miembro de residencia del cliente potencial. Los establecimientos minoristas situados fuera de la Unión estarán obligados a registrarse ante las autoridades competentes del Estado miembro de residencia del cliente actual o potencial. Todos los establecimientos minoristas que tengan intención de llevar a cabo ventas a distancia transfronterizas deberán facilitar a las autoridades competentes, como mínimo, la siguiente información:

- a) nombre o razón social y dirección permanente del domicilio social desde el que se suministran los productos del tabaco;
- b) la fecha de inicio de la actividad consistente en ofrecer a los consumidores productos del tabaco para la venta a distancia, por medios relacionados con los servicios de la sociedad de la información, tal que definidos en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34/CE;
- c) la dirección del sitio o sitios web utilizados para estos fines y toda la información pertinente necesaria para identificar el sitio web.

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros se asegurarán de que el consumidor tenga acceso a la lista de todos los establecimientos minoristas que se han registrado ante ellas. Cuando hagan disponible dicha lista, los Estados miembros velarán por que se cumplan las normas y salvaguardias establecidas en la Directiva 95/46/CE. Los establecimientos minoristas solo podrán empezar a comercializar los productos del tabaco en forma de ventas a distancia transfronteriza a partir del momento en que hayan recibido confirmación de su registro en la autoridad competente pertinente.

3. Los Estados miembros de destino de los productos del tabaco vendidos a través de ventas a distancia transfronterizas podrán exigir que el establecimiento minorista designe a una persona física responsable de verificar que los productos del tabaco, antes de llegar al consumidor, cumplen las disposiciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva en el Estado miembro de destino, si dicha verificación es necesaria para garantizar el cumplimiento y facilitar la aplicación



4. Los establecimientos minoristas que efectúan ventas a distancia transfronteriza dispondrán de un sistema de verificación de la edad, que, en el momento de la venta, compruebe que el consumidor que realiza la compra respeta la edad mínima prevista en la legislación nacional del Estado miembro de destino. El minorista o la persona física por él designada en virtud del apartado 3 proporcionará a las autoridades competentes de ese Estado miembro una descripción de los pormenores y el funcionamiento del sistema de verificación de la edad.

5. Los establecimientos minoristas únicamente utilizarán los datos personales del consumidor de conformidad con la Directiva 95/46/CE y esos datos no se comunicarán al fabricante de productos de tabaco, a otras empresas que formen parte del mismo grupo empresarial ni a terceros. Los datos personales no se utilizarán ni se comunicarán para ningún fin distinto de la compra en cuestión. Esto también será aplicable si el establecimiento minorista es parte de una empresa de fabricación de productos del tabaco.

#### Artículo 19

### Notificación de productos del tabaco novedosos

1. Los Estados miembros exigirán que los fabricantes y los importadores de productos del tabaco presenten una notificación a las autoridades competentes de los Estados miembros relativa a cualquier producto del tabaco novedoso que tengan intención de introducir en los mercados de los Estados miembros de que se trate. La notificación se hará en formato electrónico seis meses antes de la fecha de comercialización prevista e irá acompañada de una descripción pormenorizada del producto del tabaco novedoso en cuestión, así como de las instrucciones de uso y la información sobre los ingredientes y las emisiones que contempla el artículo 5. Los fabricantes e importadores que presenten una notificación relativa a un producto del tabaco novedoso proporcionarán asimismo a las autoridades competentes lo siguiente:

- a) los estudios científicos disponibles sobre toxicidad, poder adictivo y atractivo del producto del tabaco novedoso, en particular por lo que se refiere a sus ingredientes y emisiones;
- b) los estudios disponibles, así como resúmenes de los mismos, y las investigaciones de mercado sobre preferencias de diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes, y
- c) otra información disponible pertinente, incluidos un análisis de riesgos/beneficios del producto, los efectos previstos sobre el abandono del tabaquismo y los efectos previstos sobre la iniciación al consumo del tabaco, así como los efectos sobre la percepción de los consumidores previstos.

2. Los Estados miembros exigirán que los fabricantes y los importadores de productos del tabaco novedosos 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 productos del tabaco novedosos 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.

3. Los Estados miembros podrán introducir un sistema de autorización de los productos del tabaco novedosos. Los Estados miembros podrán cobrar una tasa proporcionada a los fabricantes e importadores por la citada autorización.

4. Los productos del tabaco novedosos que se pongan en el mercado deberán cumplir los requisitos establecidos en la presente Directiva. La aplicabilidad de las disposiciones de la presente Directiva a los productos del tabaco novedosos dependerá de si esos productos responden a la definición de producto del tabaco sin combustión o a la de tabaco para fumar.

#### TÍTULO III

### CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS Y PRODUCTOS A BASE DE HIERBAS PARA FUMAR

#### Artículo 20

### Cigarrillos electrónicos

1. Los Estados miembros garantizarán que los cigarrillos electrónicos y envases de recarga se comercialicen únicamente si cumplen la presente Directiva, así como el resto de la legislación de la Unión en la materia.

La presente Directiva no se aplica a los cigarrillos electrónicos y envases de recarga que estén sujetos a un requisito de autorización en virtud de la Directiva 2001/83/CE o de los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE.

2. Los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga presentarán una notificación a las autoridades competentes de los Estados miembros de todos los productos que pretendan comercializar. La notificación se presentará en formato electrónico seis meses antes de la fecha prevista de comercialización. Para los cigarrillos electrónicos y envases de recarga ya comercializados el 20 de mayo de 2016, la notificación se presentará dentro de un plazo de seis meses a partir de dicha fecha. Para cada modificación sustancial del producto se presentará una nueva notificación.

Dicha notificación, según sea el producto un cigarrillo electrónico o un envase de recarga, contendrá la siguiente información:

- a) nombre y datos de contacto del fabricante, de una persona física o jurídica responsable dentro de la Unión y, en su caso, del importador en la Unión;
- b) la lista de todos los ingredientes del cigarrillo electrónico o del envase de recarga y las emisiones que genere el uso del mismo, especificados por marcas y tipos, incluidas las cantidades de dichos ingredientes;
- c) los datos toxicológicos acerca de los ingredientes y emisiones del producto, incluso sometidos a calentamiento, mencionándose, en particular, sus efectos sobre la salud de los consumidores y teniendo en cuenta, entre otras cosas, su posible efecto adictivo;
- d) información sobre dosificación e ingesta de la nicotina en condiciones de consumo normales o razonablemente previsibles;
- e) la descripción de los componentes del producto, inclusive, en su caso, el mecanismo de apertura y recarga del cigarrillo electrónico o de los envases de recarga;
- f) la descripción del proceso de producción, incluida la producción en serie, y la declaración de que el proceso de producción garantiza la conformidad con los requisitos del presente artículo;
- g) una declaración de que el fabricante y el importador se responsabilizan totalmente de la calidad y seguridad del producto, una vez comercializado y en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

Cuando los Estados miembros consideren que la información presentada es incompleta, tendrán derecho a exigir que se complete la información de que se trate.

Los Estados miembros podrán imponer unas tasas proporcionadas a fabricantes e importadores en concepto de recepción, almacenamiento, tratamiento y análisis de la información que se les presente.

3. Los Estados miembros garantizarán:

- a) que el líquido que contiene la nicotina sea comercializado únicamente en envases de recarga cuyo volumen no sea superior a 10 ml, en cigarrillos electrónicos desechables o en cartuchos de un solo uso, y que el volumen de los cartuchos o depósitos no sea superior a 2 ml;
- b) que el líquido que contiene la nicotina no contenga más de 20 mg/ml de nicotina;
- c) que el líquido que contiene la nicotina no contenga ninguno de los aditivos enumerados en el artículo 7, apartado 6;
- d) que en la fabricación del líquido que contiene la nicotina se usen solo ingredientes de gran pureza; que toda sustancia que no sea los ingredientes a que se refiere el apartado 2, letra b), esté presente solo en niveles de restos, y siempre que sea técnicamente inevitable durante la fabricación;

- e) que, con excepción de la nicotina, en el líquido que contiene la nicotina se usen solo ingredientes que no sean peligrosos para la salud humana, tanto en forma caliente como fría;
- f) que los cigarrillos electrónicos administren las dosis de nicotina de forma constante en las condiciones normales de uso;
- g) que los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga sean seguros para los niños e imposibles de manipular; que los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga estén protegidos contra la rotura y los escapes y tengan un mecanismo que permita un rellenado sin escapes.

4. Los Estados miembros garantizarán que:

- a) las unidades de envasado de cigarrillos electrónicos y de envases de recarga incluyan un folleto con instrucciones de información sobre:
  - i) el uso y el almacenamiento, incluidos la advertencia de que el producto no se recomienda para consumo de jóvenes y no fumadores,
  - ii) las contraindicaciones,
  - iii) las advertencias a grupos de riesgo específicos,
  - iv) los posibles efectos adversos,
  - v) la adicción y toxicidad, y
  - vi) los datos de contacto del fabricante o importador y de una persona física o jurídica en la Unión;
- b) las unidades de envasado así como todo embalaje exterior de cigarrillos electrónicos y de envases de recarga
  - i) incluyan una lista de todos los ingredientes que contenga el producto en orden descendente y una indicación del contenido de nicotina y su administración por dosis, el número de lote de fabricación y una recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños,
  - ii) sin perjuicio del inciso i) de la presente letra, no incluyan elementos ni características de las mencionadas en el artículo 13, excepto la mención del artículo 13, apartado 1, letras a) y c), referente a la información sobre el contenido de nicotina y sobre los aromas, y
  - iii) lleven una de las advertencias sanitarias siguientes:

«Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores.»

o

«Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva.»

Los Estados miembros decidirán cuál de estas dos advertencias sanitarias deberá utilizarse;

- c) las advertencias sanitarias cumplan los requisitos especificados en el artículo 12, apartado 2.

5. Los Estados miembros garantizarán que:

- a) las comunicaciones comerciales en los servicios de la sociedad de la información, en la prensa y en demás publicaciones impresas, que tengan por fin o por efecto directo o indirecto la promoción del cigarrillo electrónico y sus envases de recarga queden prohibidas, con la excepción de las publicaciones destinadas exclusivamente a los profesionales del comercio de los productos y de las publicaciones que estén impresas y publicadas en terceros países, cuando dichas publicaciones no tengan por destino principal el mercado de la Unión;
- b) las comunicaciones comerciales que tengan por fin o por efecto directo o indirecto la promoción del cigarrillo electrónico y sus envases de recarga queden prohibidas en la radio;

- c) quede prohibida toda forma de contribución pública o privada a programas de radio que tenga por objeto o por efecto directo o indirecto la promoción del cigarrillo electrónico y sus envases de recarga;
- d) quede prohibida toda forma de contribución pública o privada a cualquier acto, actividad o individuo que tenga por objeto o por efecto directo o indirecto la promoción del cigarrillo electrónico y sus envases de recarga y que implique a varios Estados miembros o tenga lugar en varios Estados miembros, o surta efectos transfronterizos de cualquier otro modo;
- e) queden prohibidas las comunicaciones comerciales audiovisuales reguladas por la Directiva 2010/13/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, para los cigarrillos electrónicos y sus envases de recarga.

6. El artículo 18 de la presente Directiva se aplicará a las ventas a distancia transfronterizas de cigarrillos electrónicos y envases de recarga.

7. Los Estados miembros exigirán a los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga que presenten anualmente a las autoridades competentes:

- i) los datos generales de volumen de ventas, por marca y tipo de producto,
- ii) la información sobre las preferencias de diversos grupos de consumidores, incluidos los jóvenes, los no fumadores y los principales tipos de usuarios actuales,
- iii) modo de venta de los productos, y
- iv) los resúmenes de cualesquiera estudios de mercado realizados con respecto a lo anterior, inclusive su traducción al inglés.

Los Estados miembros observarán la evolución del mercado del cigarrillo electrónico así como del mercado de los envases de recarga, incluida toda prueba de utilización como vía de acceso a la adicción a la nicotina y posteriormente al consumo tradicional de tabaco entre los jóvenes y no fumadores.

8. Los Estados miembros garantizarán que la información recibida en virtud del apartado 2 sea accesible públicamente en una página web. Los Estados miembros deberán tener debidamente en cuenta la necesidad de proteger los secretos comerciales cuando se hagan públicas dichas informaciones.

Los Estados miembros pondrán a disposición de la Comisión y de los demás Estados miembros, a instancia de los mismos, toda la información recibida de conformidad con el presente artículo. Los Estados miembros y la Comisión se asegurarán de que los secretos comerciales y demás información confidencial reciban tratamiento confidencial.

9. Los Estados miembros exigirán a los fabricantes, importadores y distribuidores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga que establezcan y mantengan un sistema de recopilación de información de todos los presuntos efectos adversos de esos productos sobre la salud humana.

Si cualquiera de estos operadores económicos considera, o tiene motivos para creer, que los cigarrillos electrónicos o envases de recarga que están en su posesión y que pretende comercializar o están comercializados, son peligrosos, no son seguros, no son de buena calidad o por algún otro motivo no son conformes con la presente Directiva, tomará inmediatamente la medida correctora necesaria para que sea conforme, o bien lo retirará temporal o permanentemente, según proceda. En tal caso, se exigirá también al agente económico que informe a las autoridades de supervisión del mercado de los Estados miembros en el que esté disponible, o va a estar, el producto, dando los detalles, en particular, del riesgo para la salud y la seguridad y de cualquier medida correctora tomada, así como de los resultados de dicha medida correctora.

Los Estados miembros podrán solicitar también al operador económico otras informaciones, como por ejemplo sobre los aspectos de seguridad y calidad o cualesquiera efectos adversos de los cigarrillos electrónicos y envases de recarga.

10. La Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo acerca de los riesgos potenciales para la salud pública asociados al uso de cigarrillos electrónicos recargables a más tardar el 20 de mayo de 2016 y posteriormente, siempre que sea necesario.

<sup>(1)</sup> Directiva 2010/13/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2010, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (Directiva de servicios de comunicación audiovisual) (DO L 95 de 15.4.2010, p. 1).

11. En el caso de los cigarrillos electrónicos y envases de recarga que cumplan los requisitos del presente artículo, cuando una autoridad competente averigüe, o tenga motivos razonables de preocupación, de que un cigarrillo electrónico o envase de recarga específico, o un tipo de cigarrillo electrónico o contenedor de recarga, pueda presentar un riesgo grave para la salud humana, podrá tomar las medidas provisionales oportunas, y comunicará inmediatamente a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros las medidas adoptadas y todos los datos en que se apoyan. La Comisión determinará, lo antes posible, una vez recibida la información, si la medida provisional se justifica. La Comisión informará de su evaluación al Estado miembro interesado, para que este pueda llevar a cabo el seguimiento adecuado.

Cuando, en aplicación del párrafo primero del presente apartado, la comercialización de un tipo específico de cigarrillo electrónico o envase de recarga, o un tipo de cigarrillos electrónicos o envases de recarga haya sido prohibido por motivos justificados por un mínimo de tres Estados miembros, la Comisión estará capacitada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 27 con el fin de hacer extensiva dicha prohibición a todos los Estados miembros, siempre que dicha extensión esté justificada y sea proporcionada.

12. Se otorga a la Comisión el poder de adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 para adaptar la formulación de la advertencia sanitaria contemplada en el apartado 4, letra b), del presente artículo. Al adaptar dicha advertencia sanitaria, la Comisión se asegurará de su objetividad.

13. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, un formato de notificación común en virtud de lo dispuesto en el apartado 2 y de las normas técnicas del mecanismo de recarga contemplado en el apartado 3, letra g).

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 25, apartado 2.

#### *Artículo 21*

##### **Productos a base de hierbas para fumar**

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

«Fumar este producto es nocivo para su salud»

2. La advertencia sanitaria se imprimirá en las caras externas posterior y anterior de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior.

3. La advertencia sanitaria cumplirá los requisitos especificados en el artículo 9, apartado 4. Cubrirá un 30 % de la cara externa de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior. Esta proporción aumentará a un 32 % en los Estados miembros que tengan dos lenguas oficiales y a un 35 % en los que tengan más de dos lenguas oficiales.

4. Las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de los productos a base de hierbas para fumar no contendrán los elementos ni las características a que se hace referencia en el artículo 13, apartado 1, letras a), b) y d), ni indicarán que el producto no contiene aditivos o aromatizantes.

#### *Artículo 22*

##### **Notificación de los ingredientes de productos para fumar a base de hierbas**

1. Los Estados miembros exigirán a los fabricantes e importadores de productos para fumar a base de hierbas que presenten a sus autoridades competentes la lista de todos los ingredientes, así como las cantidades de dichos ingredientes, utilizados en la fabricación de los productos, especificados por marcas y tipos. Los fabricantes o los importadores comunicarán asimismo a las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate que la composición de un producto se ha modificado de tal manera que afecta a la información proporcionada en virtud del presente artículo. La información a que se refiere el presente artículo se presentará antes de la comercialización de un producto nuevo o modificado.

2. Los Estados miembros garantizarán que la información presentada de conformidad con el apartado 1, esté accesible al público en un sitio web. Los Estados miembros deberán tener debidamente en cuenta la necesidad de proteger los secretos comerciales cuando se hagan públicas dichas informaciones. Los operadores económicos indicarán exactamente qué información consideran que constituye un secreto comercial.

## TÍTULO IV

## DISPOSICIONES FINALES

*Artículo 23***Cooperación y ejecución**

1. Los Estados miembros se asegurarán de que los fabricantes y los importadores proporcionen a las autoridades competentes y a la Comisión una información completa y correcta con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva y en los plazos previstos al respecto. La obligación de proporcionar la información requerida es responsabilidad primera del fabricante, en caso de que este esté establecido en la Unión. La obligación de proporcionar la información requerida será responsabilidad primera del importador en caso de que el fabricante esté establecido fuera de la Unión y el importador esté establecido en la Unión. En caso de que tanto el fabricante como el importador estén establecidos fuera de la Unión, ambos compartirán la obligación de proporcionar la información requerida.
2. Los Estados miembros se asegurarán de que no se comercialicen los productos que no cumplan las disposiciones de la presente Directiva, incluidos sus actos de ejecución y sus actos delegados. Los Estados miembros impedirán que se comercialicen productos del tabaco y productos relacionados si no se han cumplido las obligaciones de información establecidas en la presente Directiva.
3. Los Estados miembros establecerán normas relativas a las sanciones aplicables al incumplimiento de las disposiciones nacionales adoptadas de acuerdo con la presente Directiva, y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Las sanciones previstas serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. Las sanciones administrativas financieras aplicables a las infracciones intencionales podrán establecerse de modo que compensen la ventaja económica que se pretendía obtener con la infracción.
4. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán entre sí y con la Comisión con el fin de garantizar la aplicación adecuada y el cumplimiento debido de la presente Directiva y transmitirán toda la información necesaria para aplicar uniformemente la presente Directiva.

*Artículo 24***Libre circulación**

1. Los Estados miembros no podrán, por razones relacionadas con los aspectos regulados por la presente Directiva con sujeción a lo dispuesto en los apartados 2 y 3 del presente artículo, prohibir ni limitar la comercialización de los productos del tabaco o de los productos relacionados que se ajusten a la presente Directiva.
2. La presente Directiva no afectará al derecho de un Estado miembro a mantener e introducir otros requisitos aplicables a todos los productos comercializados, en relación con la normalización del embalaje de los productos del tabaco, cuando esté justificado por razones de salud pública, habida cuenta del nivel elevado de protección de la salud humana alcanzado mediante la presente Directiva. Dichas medidas serán proporcionadas y no podrán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros. Se notificarán a la Comisión junto con las razones para mantenerlas o introducirlas.
3. Un Estado miembro también podrá prohibir una determinada categoría de tabaco o de productos relacionados 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, teniendo en cuenta el nivel elevado de protección de la salud humana alcanzado mediante la presente Directiva. Dichas disposiciones nacionales se notificarán a la Comisión junto con las razones para introducirlas. La Comisión, en un plazo de seis meses a partir de la fecha de recepción de la notificación de conformidad con el presente apartado, aprobará o rechazará las disposiciones nacionales después de haber verificado, teniendo en cuenta el nivel elevado de protección de la salud humana alcanzado mediante la presente Directiva, si están o no justificadas, si son necesarias y proporcionadas a su objetivo y si constituyen o no un medio de discriminación arbitraria o una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros. En caso de que la Comisión no adopte ninguna decisión en dicho plazo se considerará que las medidas nacionales han sido aprobadas.

*Artículo 25***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por un Comité. Este será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
3. Si es necesario pedir un dictamen del Comité por procedimiento escrito, dicho procedimiento se dará por concluido sin resultado cuando así lo decida el presidente del comité o lo pida una mayoría simple de miembros del comité dentro del plazo de entrega del dictamen.
4. Si el Comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n° 182/2011.

*Artículo 26***Autoridades competentes**

Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes responsables de la aplicación y ejecución de las obligaciones previstas en la presente Directiva dentro de un plazo de tres meses a partir del 20 de mayo de 2016. Los Estados miembros informarán de inmediato a la Comisión sobre la identidad de dichas autoridades. La Comisión publicará dicha información en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 27***Ejercicio de la delegación**

1. Los poderes para adoptar actos delegados se otorgan a la Comisión con arreglo a las condiciones estipuladas en el presente artículo.
2. La facultad de adoptar actos delegados a la que se refieren el artículo 3, apartados 2 y 4, el artículo 4, apartados 3 y 5, el artículo 7, apartados 5, 11 y 12, el artículo 9, apartado 5, el artículo 10, apartado 3, el artículo 11, apartado 6, el artículo 12, apartado 3, el artículo 15, apartado 12, y el artículo 20, apartados 11 y 12, se concederá a la Comisión por un período de cinco años a partir del 19 de mayo de 2014. La Comisión elaborará un informe sobre esa delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 3, apartados 2 y 4, el artículo 4, apartados 3 y 5, el artículo 7, apartados 5, 11 y 12, el artículo 9, apartado 5, el artículo 10, apartado 3, el artículo 11, apartado 6, el artículo 12, apartado 3, el artículo 15, apartado 12, y el artículo 20, apartados 11 y 12, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocar pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que en ella se indique. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado de conformidad con el artículo 3, apartados 2 y 4, el artículo 4, apartados 3 y 5, el artículo 7, apartados 5, 11 y 12, el artículo 9, apartado 5, el artículo 10, apartado 3, el artículo 11, apartado 6, el artículo 12, apartado 3, el artículo 15, apartado 12, y el artículo 20, apartados 11 y 12, entrará en vigor siempre que ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulen objeciones en un plazo de dos meses a partir de la notificación del acto en cuestión a tales instituciones, o si, antes de que venza dicho plazo, ambas instituciones han informado a la Comisión de que no tienen la intención de formular objeciones. Ese plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 28***Informe**

1. A más tardar cinco años a partir del 20 de mayo de 2016, y posteriormente siempre que sea necesario, la Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones un informe relativo a la aplicación de la presente Directiva.

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

2. En el informe, la Comisión indicará, en particular, los elementos de la presente Directiva que deban revisarse o desarrollarse habida cuenta de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos y del desarrollo de normas y reglas acordadas internacionalmente relativas a estos productos, prestando especial atención a:

- a) la experiencia adquirida con respecto al diseño de las superficies de los embalajes que no están sujetas a la presente Directiva, habida cuenta de los avances a escala nacional e internacional, jurídicos, económicos y científicos;
- b) la evolución del mercado de productos del tabaco novedosos teniendo en cuenta, entre otras cosas, las notificaciones recibidas con arreglo al artículo 19;
- c) una evolución del mercado que implique un cambio sustancial de circunstancias;
- d) la viabilidad, las ventajas y las posibles consecuencias de un sistema europeo de reglamentación de los ingredientes utilizados en los productos del tabaco, en particular la constitución, a escala de la Unión, de una lista de ingredientes que pueden utilizarse, estar presentes o añadirse a los productos del tabaco, teniendo en cuenta, entre otras, las informaciones reunidas de conformidad con los artículos 5 y 6;
- e) la evolución del mercado de cigarrillos con un diámetro inferior a 7,5 mm, así como la percepción por el consumidor de su nocividad y carácter engañoso de dichos cigarrillos;
- f) la viabilidad, ventajas y posibles consecuencias de una base de datos central de la Unión con información sobre ingredientes y emisiones de los productos de tabaco recopilada conforme a los artículos 5 y 6;
- g) la evolución del mercado del cigarrillo electrónico y de los envases de recarga teniendo en cuenta, entre otras cosas, la información recopilada conforme al artículo 20, incluida la referida a la iniciación del consumo de los jóvenes y no fumadores y la incidencia en los esfuerzos por abandonar el consumo de tabaco, así como las medidas tomadas por los Estados miembros con respecto a los aromas;
- h) la evolución del mercado y las preferencias de los consumidores por lo que respecta al tabaco de pipa de agua, centrándose especialmente en sus aromas.

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

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

*Artículo 29***Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 20 de mayo de 2016. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 20 de mayo de 2016, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7, apartado 14, el artículo 10, apartado 1, letra e), el artículo 15, apartado 13, y el artículo 16, apartado 3.



2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Incluirán igualmente una mención en la que se precise que las referencias hechas, en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes, a la Directiva derogada por la presente Directiva se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia y el modo en que se formule la mención.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### *Artículo 30*

#### **Disposición transitoria**

Los Estados miembros permitirán que los siguientes productos no conformes con las disposiciones de la presente Directiva se comercialicen hasta el 20 de mayo de 2017:

- a) productos del tabaco fabricados o despachados a libre práctica y etiquetados de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/37/CE antes del 20 de mayo de 2016;
- b) los cigarrillos electrónicos o envases de recarga fabricados o despachados a libre práctica antes del 20 de noviembre de 2016;
- c) los productos a base de hierbas para fumar fabricados o despachados a libre práctica antes del 20 de mayo de 2016;

#### *Artículo 31*

#### **Derogación**

Queda derogada la Directiva 2001/37/CE con efecto a partir del 20 de mayo de 2016 sin que se vean afectadas las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de dicha Directiva.

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

#### *Artículo 32*

#### **Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### *Artículo 33*

#### **Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de abril de 2014.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

M. SCHULZ

*Por el Consejo*

*El Presidente*

D. KOURKOULAS

## ANEXO I

**LISTA DE ADVERTENCIAS DE TEXTO****(contempladas en el artículo 10 y el artículo 11, apartado 1)**

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

## ANEXO II

## BIBLIOTECA DE IMÁGENES

(MENCIONADA EN EL ARTÍCULO 10, APARTADO 1)

[La Comisión la establecerá con arreglo al artículo 10, apartado 3, letra b)]

---

## ANEXO III

## TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 2001/37/EC	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3, apartado 1	Artículo 3, apartado 1
Artículo 3, apartados 2 y 3	—
Artículo 4, apartado 1	Artículo 4, apartado 1
Artículo 4, apartado 2	Artículo 4, apartado 2
Artículo 4, apartados 3 a5	—
Artículo 5, apartado 1	—
Artículo 5, apartado 2, letra a)	Artículo 9, apartado 1
Artículo 5, apartado 2, letra b)	Artículo 10, apartado 1, letra a), y apartado 2, Artículo 11, apartado 1
Artículo 5, apartado 3	Artículo 10, apartado 1
Artículo 5, apartado 4	Artículo 12
Artículo 5, apartado 5, párrafo primero	Artículo 9, apartado 3, párrafo quinto Artículo 11, apartados 2 y 3 Artículo 12, apartado 2, letra b)
Artículo 5, apartado 5, párrafo segundo	Artículo 11, apartado 4
Artículo 5, apartado 6, letra a)	Artículo 9, apartado 4, letra a)
Artículo 5, apartado 6, letra b)	—
Artículo 5, apartado 6, letra c)	Artículo 9, apartado 4, letra b)
Artículo 5, apartado 6, letra d)	Artículo 8, apartado 6 y artículo 11, apartado 5, párrafo segundo
Artículo 5, apartado 6, letra e)	Artículo 8, apartado 1
Artículo 5, apartado 7	Artículo 8, apartados 3 y 4
Artículo 5, apartado 8	—

Directiva 2001/37/EC	Presente Directiva
Artículo 5, apartado 9, párrafo primero	Artículo 15, apartados 1 y 2
Artículo 5, apartado 9, párrafo segundo	Artículo 15, apartado 11
Artículo 6, apartado 1, párrafo primero	Artículo 5, apartado 1, párrafo primero
Artículo 6, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 5, apartados 2 y 3
Artículo 6, apartado 1, párrafo tercero	—
Artículo 6, apartado 2	Artículo 5, apartado 4
Artículo 6, apartados 3 y 4	—
Artículo 7	Artículo 13, apartado 1, letra b)
Artículo 8	Artículo 17
Artículo 9, apartado 1	Artículo 4, apartado 3
Artículo 9, apartado 2	Artículo 10, apartado 2, y apartado 3, letra a)
Artículo 9, apartado 3	Artículo 16, apartado 2
Artículo 10, apartado 1	Artículo 25, apartado 1
Artículo 10, apartados 2 y 3	Artículo 25, apartado 2
Artículo 11, párrafos y primero segundo	Artículo 28, apartado 1, párrafos primero y segundo
Artículo 11, párrafo tercero	Artículo 28, apartado 2, párrafo primero
Artículo 11, párrafo cuarto	Artículo 28, apartado 3
Artículo 12	—
Artículo 13, apartado 1	Artículo 24, apartado 1
Artículo 13, apartado 2	Artículo 24, apartado 2
Artículo 13, apartado 3	
Artículo 14, apartado 1, párrafo primero	Artículo 29, apartado 1, párrafo primero

Directiva 2001/37/EC	Presente Directiva
Artículo 14, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 29, apartado 2
Artículo 14, apartados 2 y 3	Artículo 30, letra a)
Artículo 14, apartado 4	Artículo 29, apartado 3
Artículo 15	Artículo 31
Artículo 16	Artículo 32
Artículo 17	Artículo 33
Anexo I (Lista de las advertencias sanitarias adicionales)	Anexo I (Lista de las advertencias adicionales)
Anexo II (Fechas límite de transposición y de aplicación de las Directivas derogadas)	—
Anexo III (Tabla de correspondencias)	Anexo III (Tabla de correspondencias)