



Bruselas, 8.8.2018
COM(2018) 579 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre el ejercicio de los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión en virtud de la Directiva 2014/40/UE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre el ejercicio de los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión en virtud de la Directiva 2014/40/UE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados

1. INTRODUCCIÓN

El objetivo de la 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/CE¹ («la Directiva sobre los productos del tabaco»), es aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en cuanto 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 deben 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 Directiva sobre los productos del tabaco;
- 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»).

El artículo 27 de la Directiva sobre los productos del tabaco confiere poderes a la Comisión para adoptar actos delegados en determinados casos indicados en aquella y con

¹ DO L 127 de 29.4.2014, p. 1.

arreglo a las condiciones establecidas en dicho artículo. Se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados con respecto a:

- la reducción de los niveles máximos de emisión contemplados en el artículo 3, apartado 1, cuando sea necesario sobre la base de las normas acordadas a escala internacional (**artículo 3, apartado 2**);
- la integración en el Derecho de la Unión de las normas acordadas por las partes del CMCT o por la OMS en lo que se refiere a los niveles máximos de emisión para otras sustancias distintas de las contempladas en el artículo 3, apartado 1, emitidas por los cigarrillos y por los productos del tabaco distintos de los cigarrillos (**artículo 3, apartado 4**);
- la adaptación de 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 (**artículo 4, apartado 3**);
- la integración en el Derecho de la Unión de las normas acordadas por las partes del CMCT o por la OMS sobre los métodos de medición (**artículo 4, apartado 5**);
- el establecimiento de niveles máximos de contenido para aditivos o combinaciones de aditivos que causen un aroma característico, cuando el nivel de presencia o la concentración de dichos aditivos o la combinación de ellos haya dado lugar a prohibiciones con arreglo al artículo 7, apartado 1, en al menos tres Estados miembros (**artículo 7, apartado 5**);
- el establecimiento de niveles máximos de contenido para los aditivos, cuando se haya demostrado que un aditivo o una determinada cantidad del mismo amplifica el efecto tóxico o adictivo de un producto del tabaco y ello haya llevado a su prohibición con arreglo al artículo 7, apartado 9, en al menos tres Estados miembros (**artículo 7, apartado 11**);
- la retirada de las exenciones de las prohibiciones establecidas en el artículo 7, apartados 1 y 7, para los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar, en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias, establecido en un informe de la Comisión (**artículo 7, apartado 12**);
- la adaptación de la redacción del mensaje informativo contemplado en el artículo 9, apartado 2, a los avances científicos y a la evolución del mercado (**artículo 9, apartado 5**);
- la adaptación de las advertencias de texto contempladas en el anexo I, habida cuenta de los avances científicos y la evolución del mercado [**artículo 10, apartado 3, letra a**)];
- el establecimiento y la adaptación de la biblioteca de imágenes contemplada en el artículo 10, apartado 1, letra a), habida cuenta de los avances científicos y la evolución del mercado [**artículo 10, apartado 3, letra b**)];
- la retirada de la posibilidad de conceder excepciones a cualquiera de las categorías de productos contempladas en el artículo 11, 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 11, apartado 6**);

- la adaptación de la formulación de la advertencia sanitaria contemplada en el artículo 12, apartado 1, a los avances científicos (**artículo 12, apartado 3**);
- la definición de los elementos clave de los contratos de almacenamiento de datos contemplados en el artículo 15, apartado 8, como la duración, la renovabilidad, los conocimientos prácticos necesarios o la confidencialidad, incluidos un seguimiento y una evaluación periódicos (**artículo 15, apartado 12**);
- la extensión de una prohibición establecida por al menos tres Estados miembros de comercializar cigarrillos electrónicos o envases de recarga específicos, o un tipo de cigarrillo electrónico o envase de recarga, a todos los Estados miembros, si dicha extensión está justificada y es proporcionada (**artículo 20, apartado 11**);
- la adaptación de la formulación de la advertencia sanitaria contemplada en el artículo 20, apartado 4, letra b) (**artículo 20, apartado 12**).

2. BASE JURÍDICA

El presente informe es obligatorio conforme al artículo 27, apartado 2, de la Directiva sobre los productos del tabaco. De conformidad con dicho artículo, la facultad para adoptar actos delegados se concede a la Comisión por un período de cinco años a partir del 19 de mayo de 2014, y la Comisión debe elaborar un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. EJERCICIO DE LA DELEGACIÓN

3.1 Aspectos de procedimiento

En el período de notificación, la Comisión adoptó dos actos delegados sobre la base del artículo 10, apartado 3, letra b), y del artículo 15, apartado 12, de la Directiva sobre los productos del tabaco.

Antes de su adopción, los dos proyectos de actos delegados se presentaron al Grupo de Expertos sobre la Política relativa al Tabaco², establecido, entre otras cosas, para garantizar una adecuada consulta a expertos para la preparación de los actos delegados. El Parlamento Europeo ha sido invitado sistemáticamente a las reuniones de este grupo de expertos. Los documentos relevantes para dichas consultas se enviaron simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo, tal como prevé el Acuerdo común

² Decisión C(2014) 3509 final de la Comisión, de 4 de junio de 2014, por la que se crea el Grupo de Expertos sobre la Política relativa al Tabaco.

entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre los actos delegados³. Tras su adopción, los actos delegados se notificaron al Parlamento Europeo y al Consejo. El Parlamento Europeo y el Consejo no presentaron ninguna objeción a ninguno de los dos actos delegados adoptados por la Comisión en virtud de la Directiva sobre los productos del tabaco en el plazo de dos meses previsto en el artículo 27, apartado 5, de la Directiva. En el caso del acto delegado adoptado de conformidad con el artículo 15, apartado 12, de la Directiva, el Parlamento Europeo solicitó una prórroga de dos meses del plazo límite.

3.2 Actos delegados adoptados con arreglo a la Directiva sobre los productos del tabaco

3.2.1. Artículo 10, apartado 3, letra b)

El artículo 10, apartado 3, letra b), faculta a la Comisión para adoptar actos delegados con el propósito de establecer y adaptar una biblioteca de imágenes. Las imágenes de dicha biblioteca forman parte integral de la advertencia sanitaria combinada que debe figurar en todas las unidades de envasado y en el embalaje exterior de los productos de tabaco para fumar que se comercializan en la UE. A tenor de ello, la Comisión adoptó la Directiva Delegada 2014/109/UE, de 10 de octubre de 2014, que modifica el anexo II de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo la biblioteca de advertencias gráficas que han de utilizarse en los productos del tabaco⁴. De acuerdo con los poderes delegados que se le han conferido, la Comisión puede utilizarlos en el futuro para adaptar la biblioteca de imágenes.

3.2.2. Artículo 15, apartado 12

De conformidad con el artículo 15, apartados 1 y 5, los Estados miembros se asegurarán de que todas las unidades de envasado de productos del tabaco estén marcadas con un identificador único, a fin de que sus movimientos puedan ser registrados por 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. El artículo 15, apartado 8, requiere que los Estados miembros se aseguren 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 de trazabilidad pertinentes registrados en este contexto. El artículo 15, apartado 12, faculta a la Comisión para adoptar actos delegados destinados a definir los elementos clave de los contratos de almacenamiento de datos, como la duración, la renovabilidad, los conocimientos prácticos necesarios o la confidencialidad, incluidos un seguimiento y una evaluación periódicos de dichos contratos. A fin de garantizar un funcionamiento eficaz del sistema de trazabilidad en general y la interoperabilidad del sistema de almacenamiento de datos en particular, la Comisión adoptó el Reglamento Delegado (UE) 2018/573, de 15 de diciembre de 2017, sobre los elementos clave de los contratos de almacenamiento de

³ Anexo del Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

⁴ DO L 360 de 17.12.2014, p. 22.

datos que deben celebrarse como parte de un sistema de trazabilidad de los productos del tabaco⁵.

3.3 Poderes delegados conferidos por las siguientes disposiciones de la Directiva sobre los productos del tabaco que no se han ejercido

3.3.1. Artículo 3, apartado 2

Con respecto al poder delegado previsto en el artículo 3, apartado 2, para disminuir los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono basándose en normas acordadas a escala internacional, no se ha establecido ninguna norma nueva de este tipo. Por lo tanto, la Comisión aún no ha hecho uso de este poder delegado.

3.3.2. Artículo 3, apartado 4

Con respecto a los poderes delegados previstos en el artículo 3, apartado 4, para integrar en el Derecho de la Unión las normas acordadas por las partes del CMCT o por la OMS en lo que se refiere a los niveles máximos de emisión para otras sustancias distintas de las contempladas en el artículo 3, apartado 1, emitidas por los cigarrillos y por los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, no se ha establecido ninguna norma nueva de este tipo. Por lo tanto, la Comisión aún no ha hecho uso de este poder delegado.

3.3.3. Artículo 4, apartado 3

Con respecto al poder delegado previsto en el artículo 4, apartado 3, para adaptar los métodos de medición de las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono a los avances científicos y técnicos o a normas acordadas a escala internacional, no se han producido avances ni se han establecido normas que justifiquen un ajuste a los efectos de la Directiva sobre los productos del tabaco. Por lo tanto, la Comisión aún no ha hecho uso de este poder delegado.

3.3.4 Artículo 4, apartado 5

Con respecto al poder delegado previsto en el artículo 4, apartado 5, para integrar en las normas del Derecho de la Unión los métodos de medición acordados por las partes del CMCT o por la OMS, no se ha establecido ninguna norma de este tipo. Por lo tanto, la Comisión aún no ha hecho uso de este poder delegado.

3.3.5. Artículo 7, apartado 5

Con respecto al poder delegado previsto en el artículo 7, apartado 5, para establecer niveles máximos de contenido de determinados aditivos o combinaciones de aditivos que den lugar a un aroma característico, las condiciones necesarias (prohibiciones derivadas del artículo 7, apartado 1, en al menos tres Estados miembros) no se han cumplido. Por lo tanto, la Comisión aún no ha hecho uso de este poder delegado.

3.3.6. Artículo 7, apartado 11

Con respecto al poder delegado previsto en el artículo 7, apartado 11, para establecer niveles máximos de contenido de aditivos que hayan demostrado amplificar los efectos

⁵ DO L 96 de 16.4.2018, p. 1.

tóxicos o adictivos de un producto del tabaco, las condiciones necesarias (prohibiciones derivadas del artículo 7, apartado 9, en al menos tres Estados miembros) no se han cumplido. Por lo tanto, la Comisión aún no ha hecho uso de este poder delegado.

3.3.7 Artículo 7, apartado 12

Con respecto al poder delegado previsto en el artículo 7, apartado 12, para retirar a determinadas categorías de productos las exenciones de las prohibiciones previstas en el artículo 7, apartados 1 y 7, la condición necesaria (un cambio sustancial de circunstancias establecido en un informe de la Comisión) no se ha cumplido. Por lo tanto, la Comisión aún no ha hecho uso de este poder delegado.

3.3.8 Artículo 9, apartado 5

Con respecto al poder delegado previsto en el artículo 9, apartado 5, para adaptar las advertencias generales y los mensajes informativos sobre los productos del tabaco para fumar a los avances científicos y a la evolución del mercado, la Comisión cree prematuro adaptar la redacción del mensaje informativo en estos momentos, ya que considera que los mensajes actuales son apropiados y efectivos. Por lo tanto, la Comisión aún no ha hecho uso de este poder delegado.

3.3.9 Artículo 10, apartado 3, letra a)

Con respecto al poder delegado previsto en el artículo 10, apartado 3, letra a), para adaptar las advertencias de texto contempladas en el anexo I, habida cuenta de los avances científicos y la evolución del mercado, la Comisión cree prematuro adaptar las advertencias de texto en estos momentos, ya que considera que los mensajes actuales son apropiados y efectivos. Por lo tanto, la Comisión aún no ha hecho uso de este poder delegado.

3.3.10 Artículo 11, apartado 6

Con respecto al poder delegado previsto en el artículo 11, apartado 6, para retirar a los Estados miembros la posibilidad de conceder excepciones a determinadas categorías de productos del tabaco para fumar que no sean cigarrillos, tabaco para liar y tabaco para pipa de agua, la condición necesaria (un cambio sustancial de circunstancias establecido en un informe de la Comisión) no se ha cumplido. Por lo tanto, la Comisión aún no ha hecho uso de este poder delegado.

3.3.11 Artículo 12, apartado 3

Con respecto al poder delegado previsto en el artículo 12, apartado 3, para adaptar la formulación de las advertencias sanitarias de los productos del tabaco sin humo a los avances científicos, la Comisión cree prematuro adaptar la formulación de la advertencia sanitaria, ya que considera que el mensaje actual es apropiado y efectivo. Por lo tanto, la Comisión aún no ha hecho uso de este poder delegado.

3.3.12 Artículo 20, apartado 11

Con respecto al poder delegado previsto en el artículo 20, apartado 11, para prohibir cigarrillos electrónicos o envases de recarga específicos, o tipos de cigarrillo electrónico

o envase de recarga, las condiciones necesarias (prohibiciones de estos productos por motivos debidamente justificados conforme al artículo 20, apartado 11, en al menos tres Estados miembros) no se han cumplido. Por lo tanto, la Comisión aún no ha hecho uso de este poder delegado.

3.3.13 Artículo 20, apartado 12

Con respecto al poder delegado previsto en el artículo 20, apartado 12, para adaptar las advertencias sanitarias de los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga, la Comisión cree prematuro adaptar la formulación de la advertencia sanitaria contemplada en el artículo 20, apartado 4, letra b), ya que considera que el mensaje actual es apropiado y efectivo. Por lo tanto, la Comisión aún no ha hecho uso de este poder delegado.

4. CONCLUSIÓN

La Comisión ha ejercido los poderes delegados que le confieren el artículo 10, apartado 3, letra b), y el artículo 15, apartado 12, de la Directiva 2014/40/UE sobre los productos del tabaco, de conformidad con el objetivo, el alcance y el contenido de la delegación.

En cuanto a los demás poderes delegados conferidos, aún no se han cumplido las condiciones previas para su ejercicio. Sin embargo, la delegación de poderes debe prorrogarse, tal como se establece en el artículo 27, apartado 2, de la Directiva sobre los productos del tabaco. La justificación de la delegación no ha sufrido modificación y los poderes otorgados son fundamentales para alcanzar el objetivo de la Directiva sobre los productos del tabaco, es decir, facilitar el buen funcionamiento del mercado interno del tabaco y los productos relacionados, partiendo de la base de un alto nivel de protección de la salud humana.