



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 27.7.2005  
COM(2005) 339 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL  
COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO**

**Primer informe sobre la aplicación de la Directiva sobre el tabaco**

# INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO

## Primer informe sobre la aplicación de la Directiva sobre el tabaco

|        |  |   |
|--------|--|---|
| 1.     | Introducción .....   | 3 |
| 2.     | Transposición .....  | 3 |
| 3.     | Aplicación .....   | 4 |
| 3.1.   | Contenidos máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos (artículo 3)..... | 4 |
| 3.2.   | Métodos de medición (artículo 4) y etiquetado sobre contenidos.....                                  | 4 |
| 3.2.1. | Laboratorios de ensayo .....   | 4 |
| 3.2.2. | Medición de los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono.....                         | 4 |
| 3.2.3. | Notificación de los contenidos .....   | 5 |
| 3.3.   | Etiquetado (artículo 5).....   | 5 |
| 3.3.1. | Aplicación .....   | 5 |
| 3.3.2. | Impacto sobre el tabaquismo.....   | 5 |
| 3.3.3. | Imágenes en color .....  | 6 |
| 3.3.4. | Medidas complementarias.....   | 6 |
| 3.4.   | Ingredientes (artículo 6) .....  | 6 |
| 3.5.   | Lista común de ingredientes (artículo 12).....   | 8 |

## 1. INTRODUCCIÓN

En el artículo 11 de la Directiva 2001/37/CE<sup>1</sup>, 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 («la Directiva»), se exige que la Comisión presente periódicamente al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo un informe relativo a la aplicación de la Directiva.

En dicho informe se prevé la primera evaluación de la aplicación de la Directiva. Se basa en las opiniones expresadas por los Estados miembros, principalmente en sus respuestas a un cuestionario que se les envió a todos ellos (EU-25) en junio de 2004. En el informe se tienen en cuenta los últimos avances y los nuevos conocimientos científicos, y se incluyen opiniones de las partes interesadas en el ámbito de la lucha antitabáquica. Habida cuenta del breve período transcurrido desde la transposición de la Directiva, incluidos los retrasos explicados en el capítulo 2, dicha experiencia es limitada tanto a nivel nacional como de la UE.

No obstante, el Informe demuestra que ya van produciéndose a escala comunitaria los efectos positivos de la reglamentación de los productos del tabaco. Dicha experiencia también será útil en el contexto mundial. El Convenio marco de la OMS para el control del tabaco<sup>2</sup> (CMCT) incorpora muchos de los conceptos clave de la Directiva.

En el informe no se incluyen secciones separadas sobre los productos del tabaco de uso oral, ni el tabaco para liar, ya que las respuestas de los Estados miembros no proporcionaron ninguna información nueva y no había suficiente información científica nueva sobre los ingredientes que favorecen la adicción o sobre los productos del tabaco que puedan reducir los daños. No obstante, la Comisión sigue observando con atención los avances científicos por lo que se refiere a los distintos aspectos de los productos del tabaco y sus efectos sobre la salud, incluidos los efectos cancerígenos, cardiotoxicos y que crean dependencia, y tratará todas las conclusiones detalladamente en el próximo informe.

En el informe se destacan los ámbitos que deberían desarrollarse basándose en las primeras experiencias y a la luz de los nuevos conocimientos científicos y técnicos.

## 2. TRANSPOSICIÓN

A partir del 31 de octubre de 2004, se transpuso la Directiva en todos los Estados miembros, a excepción de Estonia<sup>3</sup>.

Respecto a EU-15, se produjeron algunos retrasos en la transposición, que debía tener lugar a más tardar el 30 de septiembre de 2002. En noviembre de 2002, la Comisión remitió una carta de apercibimiento a los Estados miembros donde se produjeron retrasos. Algunos Estados miembros citaron la incertidumbre jurídica originada por las impugnaciones ante el Tribunal

---

<sup>1</sup> DO L 194 de 18.7.2001, p. 26.

<sup>2</sup> [www.who.int/tobacco/framework](http://www.who.int/tobacco/framework)

<sup>3</sup> El Parlamento estonio aprobó el acto que transpone la Directiva el 4 de mayo de 2005.

de Justicia de las Comunidades Europeas como causa del retraso. En ambos asuntos<sup>4</sup>, el Tribunal mantuvo la Directiva.

### **3. APLICACIÓN**

#### **3.1. Contenidos máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos (artículo 3)**

Todos los países de EU-15 respetaron la fecha límite del artículo 3, en el que se establecía que, a más tardar el 1 de enero de 2004, los cigarrillos despachados a libre práctica, comercializados o fabricados en los Estados miembros debían cumplir los contenidos máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono (CO). En Grecia, el contenido en alquitrán se aplicará a partir del 1 de enero de 2007. Los países de EU-10 no solicitaron ningún período transitorio en relación con esta disposición. Respecto a los contenidos aplicados a los cigarrillos exportados a países no pertenecientes a la UE, todos los Estados miembros cumplen la fecha límite de 1 de enero de 2005 establecida por la Directiva.

#### **3.2. Métodos de medición (artículo 4) y etiquetado sobre contenidos**

##### *3.2.1. Laboratorios de ensayo*

Trece países han notificado a la Comisión los laboratorios aprobados. Algunos Estados miembros, en particular pequeños Estados, señalaron la falta de un laboratorio apropiado en el país; su solución es la aprobación de un laboratorio de otro Estado miembro.

La Comisión consultará a los Estados miembros sobre cuestiones relativas a los laboratorios, en particular, sobre la puesta en común de la capacidad de los laboratorios, y publicará una lista de los laboratorios aprobados.

##### *3.2.2. Medición de los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono*

La nicotina es la sustancia individual más importante que contienen los cigarrillos y su regulación es esencial. La nicotina es la causa por la cual la gente sigue fumando. El límite de nicotina establecido en la Directiva es una importante medida de armonización y somete a esta sustancia a un control reglamentario. La OMS<sup>5</sup> reconoce que se precisa un marco normativo amplio y exhaustivo que permita opciones políticas destinadas a controlar la nicotina para avanzar en la reducción de los riesgos.

La medición ISO de los contenidos se basa en un tabaquismo simulado mediante una máquina. Sin embargo, las nuevas pruebas confirman que los fumadores ajustan la inhalación al contenido. Por ello, a pesar de los contenidos nominales inferiores de los cigarrillos, existen pocas pruebas de que este enfoque tenga éxito a la hora de reducir la carga tóxica de un fumador. Como resultado, el conjunto de las personas que trabajan en el ámbito de la salud<sup>6</sup>

---

<sup>4</sup> Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: asuntos C210-03 y C434-02.

<sup>5</sup> Grupo de estudio de la OMS sobre la regulación de los productos del tabaco. Recomendación sobre los ingredientes y las emisiones de los productos del tabaco. OMS 2003.  
<http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/>

<sup>6</sup> «Tobacco or Health in the European Union: past, present and future». Informe preparado por el consorcio ASPECT, 2004.

ha puesto en tela de juicio la utilización de las normas ISO. Si bien las normas ISO son objeto de críticas, no existe ningún acuerdo internacional sobre alternativas.

La Comisión no propone que se revisen las normas que actualmente establece la Directiva hasta que se demuestre mediante pruebas sólidas que existen métodos mejores para sustituirlas. La Comisión fomentará los avances científicos y tecnológicos en este ámbito. En particular, el CMTC prevé en su artículo 9 que la Conferencia de las Partes proponga orientaciones para ensayar, medir y regular los contenidos y las emisiones de los productos del tabaco. En cuanto se acuerden metodologías más realistas a nivel internacional, la Comisión considerará cómo debe adaptar la Directiva.

### 3.2.3. *Notificación de los contenidos*

La notificación de los contenidos en el paquete ha suscitado la preocupación de que los consumidores puedan creer que los productos de bajo contenido son menos nocivos y, por consiguiente, los fumen en mayor cantidad. Si bien se ha pedido que se elimine de los paquetes la información sobre contenido, la Comisión considera que los contenidos medidos deben seguir figurando en los paquetes. El CMTC también prevé, en el artículo 11, apartado 2, que figure impresa en el paquete la información sobre los componentes y las emisiones pertinentes.

## 3.3. **Etiquetado (artículo 5)**

### 3.3.1. *Aplicación*

Si bien, en general, la aplicación del artículo 5 es satisfactoria, ha habido algunas dificultades. Por otra parte, algunos países de EU-10 aplicaron un período transitorio.

En cuanto al borde negro que rodea las advertencias, la Comisión aconseja que dicho borde no se considere parte de la zona de advertencia.

Los paquetes muy finos plantean un problema especial: la información sobre contenidos debe figurar en paralelo al borde superior, pero esto hace que sea difícil de leer. Si se gira 90 grados la información impresa, ésta resulta más fácil de leer. Si bien es contraria a las disposiciones del artículo 5, apartado 6, la Comisión no ha reaccionado, ya que se considera que es una solución temporal en espera de la modificación de la Directiva.

Los Estados miembros también notificaron los intentos del sector de eludir la legislación intentando esconder, ocultar o reducir la visibilidad de las advertencias por distintos medios, como un envoltorio de cartón («*étuis en carton*») para cubrir las advertencias y los adhesivos. Un año después de que se introdujesen las nuevas advertencias, dichas prácticas se han vuelto limitadas.

### 3.3.2. *Impacto sobre el tabaquismo*

Las pruebas señalan que estas medidas influyen en el comportamiento del fumador, a pesar de que las advertencias llevan utilizándose poco tiempo. Los estudios demuestran que los fumadores han estado más motivados para dejar de fumar o fumar menos. Las advertencias han sido particularmente efectivas entre aquellos que tienen entre 15 y 24 años.

Un estudio neerlandés señaló que algunos adultos fumaron menos y estuvieron más motivados para dejar de fumar como consecuencia de las advertencias. Entre las personas con

una edad comprendida entre 13 y 18 años, el efecto fue importante: el 28 % afirmó que fumaron menos debido a las advertencias<sup>7</sup>. Otro estudio neerlandés concluyó que la inclusión del número de teléfono de ayuda para dejar de fumar aumentó el número de llamadas al servicio, en particular de los grupos de ingresos más bajos<sup>8</sup>, que normalmente son menos activos. Un estudio belga descubrió que unas advertencias más grandes y claras motivaban a los fumadores para dejar de fumar y hacían que los paquetes de cigarrillos fueran menos atractivos para los jóvenes<sup>9</sup>. Entre los fumadores polacos masculinos, el 3 % dijeron que habían dejado el hábito debido a las grandes advertencias, el 16 % habían intentado dejarlo y el 14 % afirmaron que entendían mejor los efectos del tabaquismo sobre la salud<sup>10</sup>. En Malta, la demanda de consultas para dejar de fumar se triplicó tras la introducción de las advertencias.

### 3.3.3. *Imágenes en color*

De conformidad con el artículo 5, apartado 3, de la Directiva, en septiembre de 2003 la Comisión adoptó la Decisión 2003/641/CE<sup>11</sup>, que establece normas acerca del uso de fotografías u otras ilustraciones como advertencias sanitarias y las condiciones en que pueden utilizarse. Con arreglo al artículo 3 de la Decisión, en mayo de 2005 la Comisión creó una biblioteca de imágenes<sup>12</sup>.

Según una encuesta del Eurobarómetro del otoño de 2002, el 38 % de los ciudadanos cree que el hecho de añadir imágenes en color en los paquetes de cigarrillos sería útil para convencer a las personas de que no fumen, fumen menos o dejen de fumar<sup>13</sup>. Esto es también lo que, en general, de acuerdo con el cuestionario, creen los Estados miembros. La mayoría de los Estados miembros tienen intención de estudiar la utilización de las imágenes. La Comisión anima a los Estados miembros a utilizar las nuevas advertencias con imágenes.

### 3.3.4. *Medidas complementarias*

La Comisión considerará el desarrollo futuro del etiquetado, como una mayor utilización de los números de teléfono para dejar de fumar, una vez que se disponga de información sobre nuevas advertencias con texto e imágenes.

## 3.4. **Ingredientes (artículo 6)**

Ha habido algunas dificultades relacionadas con la comunicación de información sobre ingredientes a los Estados miembros por parte del sector. Sólo trece Estados miembros han comunicado a la Comisión información conforme al artículo 6.

---

<sup>7</sup> *Persbericht Defacto* (2002): «28% van jonge rokers rookt minder door de nieuwe waarschuwingen op.»

<sup>8</sup> Willemsen M, Simons C, Zeeman G (2002). *Impact of the new EU health warnings on the Dutch quit line, Tobacco Control*, 11:381-2.

<sup>9</sup> Joossens L., *Onderzoek naar het effect van gezondheidswaarschuwingen op sigarettenpakjes in België*, Vlaams Instituut voor Gezondheidspromotie, Brussel, 2004.

<sup>10</sup> Informe del Banco Mundial, *Curbing the epidemic. Governments and the economics of tobacco control*, Washington DC, 1999.

<sup>11</sup> DO L 226 de 10.9.2003, p. 24.

<sup>12</sup> C(2005) 1452 (para publicación en el DO).

<sup>13</sup> Comisión Europea, Sanidad y Protección de los Consumidores. *Smoking and the environment: actions and attitudes*. Eurobarómetro especial 183/Ciclo 58.2, noviembre de 2003.

El formato de la información transmitida por el sector a los Estados miembros y, posteriormente, a la Comisión varía enormemente. Las autoridades nacionales han recibido información que es bien demasiado detallada o bien demasiado escasa.

En general, los datos enviados a los Estados miembros no cumplen plenamente la Directiva. El artículo 6 exige la revelación de todos los ingredientes y las cantidades de los mismos utilizados en la fabricación de productos del tabaco. El sector ha presentado una plantilla conocida como «lista de los tres modelos», que suministra información según un modelo de «cantidad no superada», lo cual contraviene la Directiva, ya que no da una cantidad precisa y la información exacta no se facilita por marcas.

Los Países Bajos y Bélgica están intentando establecer reglamentos de aplicación específicos para la comunicación de los ingredientes del tabaco. El sector ha impugnado ante los tribunales el reglamento neerlandés relativo al modelo propuesto<sup>14</sup>. Parece que esta acción jurídica está inhibiendo iniciativas similares en otros Estados miembros.

Otro importante obstáculo para la plena aplicación del presente artículo es la falta de capacidad de analizar los datos recibidos a nivel de los Estados miembros y de la UE.

La Directiva ha logrado generar un debate considerable sobre la revelación de los ingredientes y ha hecho que la cuestión ocupe un lugar importante en la agenda europea de lucha antitabáquica. Para facilitar el pleno cumplimiento de la Directiva, es necesario seguir debatiendo sobre un sistema de notificación armonizado y la definición de los ingredientes.

El sistema de notificación actual debe mejorarse para facilitar el tratamiento, la evaluación y una amplia difusión. El elemento central de la reglamentación sobre ingredientes es la plena revelación de la información por parte de los fabricantes de tabaco. Deben incluirse todos los ingredientes y componentes utilizados en la fabricación de un producto del tabaco que sigan presentes en el producto acabado. En el desarrollo de un sistema de notificación deberían tenerse en cuenta las iniciativas actuales, como los modelos neerlandés y belga, y el sistema de la Oficina Europea de Sustancias Químicas.

Los expertos han manifestado su preocupación por que la definición actual de los ingredientes es demasiado limitada. Por tanto, un paso adelante podría ser la adopción de la siguiente definición del grupo de trabajo de la OMS<sup>15</sup>: *«entre los ingredientes se incluyen todos los componentes de productos, los materiales utilizados para fabricar dichos componentes, las sustancias residuales de las prácticas agrícolas, el almacenamiento y la transformación, así como las sustancias que pueden pasar del embalaje al producto.»*

Parece claro que debe desarrollarse el artículo 6. La Comisión realizará un análisis de la información recogida hasta la fecha para fundamentar todas las modificaciones necesarias y consultará al Comité de reglamentación establecido en virtud del artículo 10.

En respuesta a las solicitudes de los Estados miembros y del sector, la Comisión considerará el desarrollo de métodos armonizados de recopilación de datos que se basen en un formato comunitario común y en unas definiciones mejoradas. La Comisión tiene previsto iniciar una consulta en la que participen los Estados miembros y las partes interesadas en esta cuestión.

---

<sup>14</sup> El Estado neerlandés ha sido emplazado por siete empresas tabaqueras.

<sup>15</sup> Grupo de estudio de la OMS sobre la regulación de los productos del tabaco.  
[www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en](http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en)

### 3.5. Lista común de ingredientes (artículo 12)

Habida cuenta de los limitados avances en relación con el artículo 6 y, en particular, debido a la falta de una plena comunicación de la información, la Comisión no ha podido elaborar una propuesta de lista común de ingredientes. Sin embargo, la Comisión ha realizado una investigación a fondo sobre la viabilidad y la pertinencia de una lista común de ingredientes<sup>16</sup>.

Dicha consulta planteó cuestiones al margen de la disponibilidad de datos que puedan cuestionar el enfoque expuesto en el artículo 12. La Comisión ha sacado una serie de conclusiones importantes relativas a la pertinencia y la utilidad de una lista de ingredientes.

Una de las razones fundamentales de una lista de ingredientes autorizados es poder regular los aditivos de los que se sabe que no aumentan la toxicidad o la dependencia, o prohibir los que sólo se usan para atraer a los niños. Otra razón fundamental de una lista común en la UE es evitar una situación en la que las empresas tabaqueras pudieran buscar la aprobación en el país que tenga el sistema menos exigente.

El éxito en el establecimiento de una lista común depende en primer lugar de que la información del sector sobre ingredientes se reciba de forma adecuada y puntual. Tras el suministro de la información, es necesario determinar qué ingredientes aumentan la toxicidad del producto o la dependencia que éste crea. Además, para la aprobación o la prohibición de los ingredientes se necesitan criterios sólidos desde el punto de vista científico.

Dicha información tendrá que basarse en pruebas aceptadas que midan la toxicidad de los ingredientes o la dependencia que éstos crean. Sin embargo, se asesoró a la Comisión en el sentido de que actualmente no existen criterios claros para medir la toxicidad ni la dependencia. Las metodologías deberían evaluarse por su sensibilidad, especificidad y comparabilidad. Ésta es una tarea exigente que requiere capacidades y conocimientos especializados que actualmente no están muy difundidos. En particular, las metodologías para evaluar la dependencia no están bien desarrolladas y no pueden aplicarse a un seguimiento rutinario a gran escala; su desarrollo durará varios años.

La Directiva exige que el sector facilite sólo los datos toxicológicos disponibles. No obstante, ello no es adecuado para satisfacer las necesidades de la normativa sobre ingredientes en fase de desarrollo.

Se plantean cuestiones como quién debería ser responsable de la carga de la prueba en general y, específicamente, quién debería desarrollar y realizar las pruebas, y a qué nivel. La Comisión está convencida de que lo mejor es dejar el desarrollo de dichas pruebas en el ámbito público.

En muchos países y a nivel europeo se ha pedido un órgano de reglamentación de los productos del tabaco. Habida cuenta del carácter global de los productos del tabaco, la OMS debería coordinar los esfuerzos normativos a través del CMTC. El CMTC pide, en su artículo 9, la elaboración de orientaciones aceptadas internacionalmente para ensayar, medir y regular los contenidos y las emisiones.

---

<sup>16</sup> Incluidas las reuniones de expertos de 29 de septiembre de 2003 y de 18 de febrero de 2004. La Comisión apoyó los talleres de marzo de 2004 y junio del mismo año en Limerick. Por otra parte, la redacción del informe *«Tobacco or Health in the European Union: past, present and future»* fue un proceso consultivo en sí.