



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 29 de junio de 2022
(OR. en)

10815/22

SAN 424
MI 528
COMPET 560
FISC 149
DELECT 105
UD 134

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	29 de junio de 2022
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	C(2022) 4367 final
Asunto:	DIRECTIVA DELEGADA (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 29.6.2022 por la que se modifica la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la retirada de determinadas excepciones aplicables a los productos de tabaco calentado

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2022) 4367 final.

Adj.: C(2022) 4367 final



Bruselas, 29.6.2022
C(2022) 4367 final

DIRECTIVA DELEGADA (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 29.6.2022

por la que se modifica la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la retirada de determinadas excepciones aplicables a los productos de tabaco calentado

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

La Directiva 2014/40/UE¹ tiene por objeto 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. De conformidad con el artículo 7, apartado 12, de la Directiva 2014/40/UE, todos los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar están exentos de las prohibiciones de comercialización de los productos del tabaco con aroma característico o que contienen aromatizantes en sus componentes o tienen determinadas características técnicas. En consideración a un cambio sustancial de circunstancias, según la definición del artículo 2, punto 28, de la Directiva 2014/40/UE, consistente en un aumento sustancial del volumen de ventas de productos de tabaco calentado, la presente Directiva Delegada elimina esa excepción para los productos de tabaco calentado. Por los mismos motivos, la Directiva Delegada elimina la posibilidad de que los Estados miembros concedan excepciones a los productos de tabaco calentado con respecto a los requisitos de etiquetado contemplados en el artículo 9, apartado 2, y el artículo 10 de la Directiva 2014/40/UE.

La presente Directiva Delegada responde a las obligaciones de la Comisión en virtud del artículo 7, apartado 12, y del artículo 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40/UE de ampliar la prohibición de comercializar productos del tabaco con aroma característico o que contengan aromatizantes en sus componentes o tengan determinadas características técnicas (que ya existe para los cigarrillos y el tabaco para liar) a los productos de tabaco calentado, y de eliminar la posibilidad de que los Estados miembros concedan excepciones a estos productos con respecto a los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 9, apartado 2, y en el artículo 10 de la Directiva 2014/40/UE.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

Se ha utilizado una amplia gama de fuentes de datos para establecer que los umbrales contemplados en el artículo 2, apartado 28, de la Directiva 2014/40/UE se han alcanzado. Esas fuentes de datos se resumen en el Informe sobre el establecimiento de un cambio sustancial de circunstancias en relación con los productos de tabaco calentado². El artículo 7, apartado 12, y el artículo 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40/UE no confieren margen de apreciación a la Comisión, sino que le dejan la tarea técnica de determinar si se ha producido, en relación con una categoría de productos particular, un cambio sustancial de circunstancias que deba dar lugar a que se amplíe a esa categoría de productos la prohibición de comercializar productos del tabaco con aroma característico o que contengan aromatizantes en sus componentes o tengan determinadas características técnicas, y a que se elimine la

¹ 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 (DO L 127 de 29.4.2014, p. 1).

² Informe de la Comisión sobre el establecimiento de un cambio sustancial de circunstancias en relación con los productos de tabaco calentado de conformidad con la Directiva 2014/40/UE [COM(2022) 279 final].

posibilidad de que los Estados miembros concedan excepciones a esa categoría de productos con respecto a determinados requisitos de etiquetado. La opción política de prohibir la comercialización de los productos del tabaco con aroma característico, con el propósito de lograr un nivel elevado de protección de la salud, en particular para los jóvenes, ya fue adoptada por el legislador de la Unión en la propia Directiva 2014/40/UE (véanse asimismo los considerandos 19 y 26 de dicha Directiva). Se consultó al Grupo de expertos sobre política relativa al tabaco, que emitió su dictamen sobre la presente Directiva Delegada.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

En el artículo 7, apartados 1 y 7, de la Directiva 2014/40/UE se prohíbe la comercialización de los productos del tabaco con aroma característico o que contengan aromatizantes en sus componentes como filtros, papeles de fumar, envases, cápsulas, o cualquier otra característica técnica que permita modificar su olor o sabor o intensificar su humo. De conformidad con el artículo 7, apartado 12, de la Directiva 2014/40/UE, los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar deben estar exentos de estas prohibiciones. Según ese mismo apartado, la Comisión debe adoptar actos delegados con objeto de retirar tal excepción a una categoría de productos particular en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias establecido en un informe de la Comisión.

El artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE permite a los Estados miembros eximir a los productos del tabaco para fumar distinto de los cigarrillos, al tabaco para liar y al tabaco para pipa de agua de la obligación de incluir el mensaje informativo contemplado en su artículo 9, apartado 2, y las advertencias sanitarias combinadas contempladas en su artículo 10. Según el artículo 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40/UE, la Comisión debe adoptar actos delegados con objeto de retirar la posibilidad de conceder excepciones a cualquiera de las categorías de productos particulares 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.

El artículo 2, punto 28, de la Directiva 2014/40/UE define un «cambio sustancial de circunstancias» como 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 ventas transmitidos con arreglo al artículo 5, apartado 6, o un incremento del nivel de prevalencia en el grupo de consumidores de menos de veinticinco 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. Con arreglo a esa disposición, no debe considerarse 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.

El Informe sobre el establecimiento de un cambio sustancial de circunstancias en relación con los productos de tabaco calentado establece que se han alcanzado esos umbrales en el caso de los productos de tabaco calentado y que, por lo tanto, se ha producido un cambio sustancial de circunstancias en relación con esa categoría de productos particular. De conformidad con el artículo 7, apartado 12, y el artículo 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40/UE, la Comisión debe adoptar un acto delegado

por el que se elimine la excepción de las prohibiciones establecidas en el artículo 7, apartados 1 y 7, de la Directiva 2014/40/UE para los productos de tabaco calentado, así como la posibilidad de que los Estados miembros concedan excepciones a los productos de tabaco calentado con respecto a los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 9, apartado 2, y en el artículo 10 de la Directiva 2014/40/UE.

DIRECTIVA DELEGADA (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 29.6.2022

por la que se modifica la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la retirada de determinadas excepciones aplicables a los productos de tabaco calentado

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista 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, y en particular su artículo 7, apartado 12, y su artículo 11, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 7, apartados 1 y 7, de la Directiva 2014/40/UE se prohíbe la comercialización de los productos del tabaco con aroma característico y de los 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.
- (2) De conformidad con el artículo 7, apartado 12, de la Directiva 2014/40/UE, los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar están exentos de las prohibiciones establecidas en los apartados 1 y 7.
- (3) El artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE permite que los Estados miembros eximan a los productos del tabaco para fumar distintos de los cigarrillos, al tabaco para liar y al tabaco para pipa 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.
- (4) Un producto de tabaco calentado es un producto del tabaco novedoso que se calienta para producir una emisión que contiene nicotina y otras sustancias químicas, la cual es luego inhalada por los usuarios, y que, dependiendo de sus características, es un producto del tabaco sin combustión o un producto del tabaco para fumar.
- (5) La Comisión estableció en el Informe sobre el establecimiento de un cambio sustancial de circunstancias en relación con los productos de tabaco calentado² un cambio sustancial de circunstancias en relación con los productos de tabaco calentado. El informe proporciona información y estadísticas sobre la evolución del mercado que

¹ DO L 127 de 29.4.2014, p. 1.

² Informe de la Comisión sobre el establecimiento de un cambio sustancial de circunstancias en relación con los productos de tabaco calentado de conformidad con la Directiva 2014/40/UE [COM(2022) 279 final].

muestran que se produjo un incremento del volumen de ventas de productos de tabaco calentado de como mínimo un 10 % en al menos cinco Estados miembros, y que el volumen de ventas de productos de tabaco calentado al por menor superó el 2,5 % de las ventas totales de productos del tabaco a nivel de la Unión.

- (6) Habida cuenta de este cambio sustancial de circunstancias en relación con los productos de tabaco calentado, debe modificarse el artículo 7, apartado 12, de la Directiva 2014/40/UE para ampliar la prohibición de comercializar productos del tabaco con aroma característico o 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, que ya existe para los cigarrillos y el tabaco para liar, a los productos de tabaco calentado.
- (7) Por los mismos motivos, conviene modificar el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE para retirar la posibilidad de que los Estados miembros concedan excepciones a los productos de tabaco calentado, en la medida en que se trate de productos del tabaco para fumar, con respecto a las obligaciones de llevar el mensaje informativo contemplado en el artículo 9, apartado 2, y las advertencias sanitarias combinadas del artículo 10.
- (8) Por lo tanto, procede modificar la Directiva 2014/40/UE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificación de la Directiva 2014/40/UE

La Directiva 2014/40/UE se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 7, el apartado 12 se sustituye por el texto siguiente:

«Los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, el tabaco para liar y los productos de tabaco calentado 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.

A los efectos del párrafo primero, se considerará “producto de tabaco calentado” un producto del tabaco novedoso que se calienta para producir una emisión que contiene nicotina y otras sustancias químicas, la cual es luego inhalada por los usuarios, y que, dependiendo de sus características, es un producto del tabaco sin combustión o un producto del tabaco para fumar.».
- 2) El artículo 11 se modifica como sigue:
 - a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Etiquetado de los productos del tabaco para fumar distinto de los cigarrillos, el tabaco para liar, el tabaco para pipa de agua y los productos de tabaco calentado»;
 - b) en el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros podrán eximir a los productos del tabaco para fumar distinto de los cigarrillos, al tabaco para liar, al tabaco para pipa de agua y a los

productos de tabaco calentado, tal como se definen en el artículo 7, apartado 12, párrafo segundo, 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).».

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el ... [*8 meses después de la entrada en vigor*], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del ... [*11 meses después de la entrada en vigor*].

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. 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 3

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 4

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29.6.2022

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN