

Bruselas, 14 de noviembre de 2024
(OR. en)

15059/24

**Expediente interinstitucional:
2024/0230(NLE)**

**SAN 617
SOC 813**

NOTA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Consejo
Asunto:	Recomendación del Consejo sobre los entornos libres de humo y aerosoles, por la que se sustituye la Recomendación 2009/C 296/02 del Consejo (base jurídica propuesta por la Comisión: artículo 168, apartado 6, del TFUE) <i>- Adopción</i>

1. El 18 de septiembre de 2024, la Comisión Europea presentó al Consejo una propuesta de Recomendación del Consejo sobre los entornos libres de humo y aerosoles, por la que se sustituye la Recomendación 2009/C 296/02 del Consejo¹, basada en el artículo 168, apartado 6, del TFUE, con el objetivo de proteger mejor a la población de la Unión frente al humo y los aerosoles ajenos.
2. La propuesta actualiza las disposiciones actuales y amplía el ámbito de aplicación de la Recomendación para abordar los nuevos productos que emiten humo y aerosoles y su uso en espacios interiores y en determinados espacios exteriores a la luz de las nuevas pruebas y la evolución de los productos. Esta Recomendación del Consejo forma parte del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer.
3. El Grupo «Salud Pública» estudió la propuesta en sus reuniones de los días 25 de septiembre y 10 de octubre de 2024, a las que siguió una consulta informal por escrito que concluyó el 24 de octubre.
4. El 6 de noviembre de 2024, el Comité de Representantes Permanentes confirmó el acuerdo alcanzado en el Grupo «Salud Pública» y decidió presentar el texto correspondiente² al Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores del 3 de diciembre de 2024 para su adopción.

¹ 13519/24 + ADD 1-3.

² 14603/24.

5. Se invita al Consejo a que:

- a) adopte, en su sesión del 3 de diciembre de 2024, la Recomendación del Consejo sobre los entornos libres de humo y aerosoles, por la que se sustituye la Recomendación 2009/C 296/02 del Consejo, que figura en el anexo de la presente nota, y
- b) haga constar en el acta del Consejo la declaración que figura en la adenda de la presente nota.

6. Una vez adoptada, la Recomendación se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Propuesta de

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

sobre los entornos libres de humo y aerosoles, por la que se sustituye la Recomendación
2009/C 296/02 del Consejo

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168,
apartado 6,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la exposición al humo de tabaco ajeno es una fuente muy extendida de mortalidad, morbilidad y discapacidad en la Unión. Esta exposición está relacionada con el consumo de tabaco, que sigue siendo la principal causa de los cánceres evitables, y el 27 % de todos los cánceres se atribuyen al consumo de tabaco.
- (2) El consumo de tabaco sigue estando muy extendido, a escala mundial y en toda la Unión. Según las estimaciones, en 2023, el 24 % de la población de la Unión Europea era fumadora¹.
- (3) El coste económico anual mundial del tabaquismo se estimó en 1,4 billones USD en 2012, el equivalente al 1,8 % del producto interior bruto (PIB) mundial. En 2009, el tabaquismo ya costó a la UE 544 000 millones EUR, una cantidad que representaba el 4,6 % del PIB combinado de la Europa de los Veintisiete².

¹ Eurobarómetro Especial n.º 539, 2023, *Attitudes of Europeans towards tobacco and related products*, ISBN: 978-92-68-07599-9.

² Promoción de la salud (who.int), Tobacco and Smoking | Knowledge for policy (europa.eu).

- (4) Es preciso contribuir a reducir las tasas de tabaquismo en la Unión, en consonancia con el objetivo del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer³ de lograr una generación sin tabaco, en la que menos del 5 % de la población de la Unión consuma productos del tabaco en 2040.
- (5) El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT) se elaboró con el objetivo de fomentar una respuesta internacional eficaz e integral a la propagación de la epidemia mundial de tabaquismo. El artículo 8 del CMCT exige a sus Partes que ofrezcan una protección eficaz contra el humo de tabaco ajeno en lugares de trabajo, medios de transporte público y lugares cerrados; las Directrices adjuntas al CMCT tienen por objeto ayudar a las Partes a cumplir sus obligaciones con arreglo a dicho artículo.
- (6) En la Estrategia Europea sobre el Control del Tabaco, adoptada por el Comité Regional para Europa de la OMS en septiembre de 2002, se recomendó que los Estados miembros de la OMS garantizaran el derecho de los ciudadanos a un entorno sin humo, entre otras cosas, haciendo que los lugares públicos, los lugares de trabajo y los medios de transporte públicos estuvieran libres de humo, prohibiendo fumar al aire libre en todos los centros de enseñanza de menores, en todos los lugares donde se presta asistencia sanitaria y en los actos públicos, y clasificando el humo ambiental de tabaco como carcinógeno⁴.
- (7) Las emisiones ajenas procedentes de productos emergentes pueden tener efectos nocivos para la salud. La OMS destaca que las emisiones ajenas procedentes de productos emergentes pueden exponer a las personas a niveles potencialmente nocivos de partículas en suspensión y sustancias tóxicas clave.

³ Comunicación de la Comisión sobre el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer [COM(2021) 44 final].

⁴ Organización Mundial de la Salud, 2002, European Strategy for Tobacco Control, 2002, <https://iris.who.int/handle/10665/107455?locale-attribute=es&>.

- (8) La OMS^{5,6,7} ha destacado, entre otros problemas relacionados con los productos emergentes, los efectos negativos para la salud que conlleva la exposición a aerosoles ajenos. Por ejemplo, existen pruebas recientes que indican que la exposición a emisiones ajenas procedentes de productos de tabaco calentado está relacionada con anomalías respiratorias y cardiovasculares significativas padecidas por los fumadores pasivos^{8,9,10,11,12,13}. Además, los aerosoles ajenos procedentes de los cigarrillos electrónicos, tanto de los que contienen nicotina como de los que no, exponen a las personas del entorno a niveles cuantificables de partículas en suspensión y de sustancias tóxicas y contaminantes clave^{14,15,16,17,18,19,20}.

-
- ⁵ Organización Mundial de la Salud, *WHO report on the global tobacco epidemic, 2023: protect people from tobacco smoke*, 2023, ISBN: 978-92-4-007716-4, pp. 31-32.
- ⁶ Organización Mundial de la Salud, Technical note on the call to action on electronic cigarettes, 2023, pp. 3-4, <https://www.who.int/publications/m/item/technical-note-on-call-to-action-on-electronic-cigarettes>.
- ⁷ Organización Mundial de la Salud, Electronic cigarettes: call to action, 2023, <https://www.who.int/publications/m/item/electronic-cigarettes---call-to-action>.
- ⁸ Organización Mundial de la Salud, *Heated tobacco products: summary of research and evidence of health impacts*, 2023, pp. 12-13, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240042490>.
- ⁹ Organización Mundial de la Salud, *WHO study group on tobacco product regulation: Report on the scientific basis of tobacco product regulation: eighth report of a WHO study group*, 2021, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240022720>.
- ¹⁰ Yoshioka, T., Shinozaki, T., Hori, A., Okawa, S., Nakashima, K., *et al.*, «Association between exposure to secondhand aerosol from heated tobacco products and respiratory symptoms among current non-smokers in Japan: a cross-sectional study», *BMJ Open*, 2023,13:e065322, doi:10.1136/bmjopen-2022-065322.
- ¹¹ Imura, Y., y Tabuchi, T., «Exposure to secondhand heated-tobacco-product aerosol may cause similar incidence of asthma attack and chest pain to secondhand cigarette exposure: the JASTIS 2019 study», *Int J Environ Res Public Health*, 2021,18(4):1766, doi:10.3390/ijerph18041766.
- ¹² Uguna, C. N., y Snape, C. E., «Should IQOS emissions be considered as smoke and harmful to health? A review of the chemical evidence», *ACS Omega*, 2022,7(26):22111–24, doi:10.1021/acsomega.2c01527.
- ¹³ Auer, R., Concha-Lozano, N., Jacot-Sadowski, I., Cornuz, J., y Berthet, A., «Heat-not-burn tobacco cigarettes: smoke by any other name», *JAMA Intern Med*, 2017,177(7):1050–2, doi:10.1001/jamainternmed.2017.1419.
- ¹⁴ Fernández, E., Ballbè, M., Sureda, X., Fu, M., Saltó, E., *et al.*, «Particulate matter from electronic cigarettes and conventional cigarettes: a systematic review and observational study», *Curr Environ Health Rep*, 2015,2(4):423–9, doi:10.1007/s40572-015-0072-x.
- ¹⁵ Li, L., Lin, Y., Xia, T., y Zhu, Y., «Effects of electronic cigarettes on indoor air quality and health», *Annu Rev Public Health*, 2020,41(1):363–80, doi:10.1146/annurev-publhealth-040119-094043.
- ¹⁶ Hess, I., Lachiredy, K., y Capon, A., «A systematic review of the health risks from passive exposure to electronic cigarette vapour», *Public Health Research & Practice*, 2016,26(2).
- ¹⁷ Borgini, A., Veronese, C., De Marco, C., Boffi, R., Tittarelli, A., *et al.*, «Particulate matter in aerosols produced by two last generation electronic cigarettes: a comparison in a real-world environment», *Pulmonology*, 2021.
- ¹⁸ «Exposure to aerosols from smoking-proxy electronic inhaling systems: a systematic review», Barcelona, Unidad de Control del Tabaco, Instituto Catalán de Oncología, 2016.
- ¹⁹ Lerner, C. A., Sundar, I. K., Yao, H., Gerloff, J., Ossip, D. J., *et al.*, «Vapors produced by electronic cigarettes and e-juices with flavorings induce toxicity, oxidative stress, and inflammatory response in lung epithelial cells and in mouse lung», *PLoS One*, 2015,10(2):e0116732.
- ²⁰ Glantz, S. A., Nguyen, N., y Oliveira da Silva, A. L., 2024, «Population-Based Disease Odds for E-Cigarettes and Dual Use versus Cigarettes», *NEJM Evidence*, 3 (3), doi:10.1056/EVIDoa2300229.

- (9) La OMS considera que ningún nivel de exposición pasiva es seguro ni aceptable⁴, por lo que debe adoptarse un enfoque cuidadoso. La OMS recomienda aplicar medidas de control del tabaco, entre ellas medidas de protección contra la exposición a los cigarrillos electrónicos^{21,4,5}.
- (10) En su dictamen de 2021 sobre los cigarrillos electrónicos²², el Comité Científico de Riesgos Sanitarios, Ambientales y Emergentes concluyó que existen indicios escasos o moderados de riesgos de daños respiratorios, cardiovasculares y cancerígenos debidos a la exposición pasiva a los aerosoles de los cigarrillos electrónicos.
- (11) Los entornos libres de humo y aerosoles son parte de un enfoque reconocido y probado a escala mundial para proteger adecuadamente la salud de las personas frente a los efectos del humo de tabaco y los aerosoles ajenos.
- (12) En los últimos años, la cuota de mercado de los productos emergentes, como los cigarrillos electrónicos y los productos de tabaco calentado, se ha consolidado y la aceptación de estos es cada vez mayor. Sobre la base de los datos del Eurobarómetro, la prevalencia del uso de cigarrillos electrónicos en toda la Unión es del 3 % y la de los productos de tabaco calentado es del 2 %.
- (13) Una cuestión que suscita especial preocupación en relación con la evolución del mercado de los productos emergentes, como los cigarrillos electrónicos y los productos de tabaco calentado, es su particular aceptación y atractivo entre los niños y los jóvenes.

²¹ «Applying tobacco control measures to e-cigarettes, including the supply and demand reduction measures of the WHO FCTC» (p. 3, https://cdn.who.int/media/docs/default-source/tobacco-hq/regulating-tobacco-products/ends-call-to-action.pdf?sfvrsn=ea4c4fdb_12&download=true, en referencia al Convenio Marco para el Control del Tabaco (p. 9, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42813/9243591010.pdf?sequence=1>).

²² Comité Científico de Riesgos Sanitarios, Ambientales y Emergentes, *Opinion on electronic cigarettes* [«Dictamen sobre los cigarrillos electrónicos, documento en inglés], 16 de abril de 2021.

- (14) La exposición al humo de tabaco y los aerosoles ajenos puede ser especialmente peligrosa para los niños y los adolescentes, y puede aumentar la probabilidad de que lleguen a adoptar el hábito de fumar^{4,5,6}.
- (15) En 2023 se estimaba que el 54 % de los actuales fumadores y exfumadores había empezado a fumar regularmente antes de los diecinueve años y el 14 % había empezado antes de los quince, durante la infancia¹.
- (16) El consumo de productos emergentes que contienen nicotina, en particular por parte de los jóvenes, se asocia a la adicción y podría llevar a un consumo posterior de productos del tabaco tradicionales⁴.
- (17) Es importante no solo tener en cuenta los recientes avances tecnológicos y del mercado relacionados con los productos emergentes, sino también coordinar mejor y preparar de cara al futuro los marcos reglamentarios nacionales en materia de lucha contra la exposición al humo y los aerosoles.
- (18) En la actualidad, existe una significativa exposición pasiva al humo y a los aerosoles en lugares como los espacios exteriores de los establecimientos de hostelería y los espacios exteriores destinados a niños y adolescentes. En la encuesta Eurobarómetro de 2023 el 74 % de los encuestados afirmó haber visto, en los últimos seis meses, a personas fumar en terrazas exteriores, y el 71 % afirmó haber visto a personas utilizar cigarrillos electrónicos y consumir productos de tabaco calentado en dichos lugares. El 42 % de los encuestados afirmó haber visto a personas fumar en lugares exteriores destinados a niños y adolescentes, y el 49 % afirmó haber visto a personas utilizar cigarrillos electrónicos y consumir productos de tabaco calentado en dichos lugares¹.

- (19) Varios Estados miembros han adoptado medidas de protección, como la prohibición de fumar en los lugares interiores y exteriores o la prohibición de usar productos emergentes en lugares públicos^{23,24}.
- (20) Procede, por tanto, ampliar el ámbito de aplicación de la Recomendación para que abarque determinados espacios exteriores, a fin de proteger mejor a las personas en la Unión, en particular a los niños, a los jóvenes y a las personas vulnerables, como las que padecen enfermedades crónicas u otras enfermedades preexistentes, y las mujeres embarazadas, contra la exposición al humo y los aerosoles ajenos procedentes de los productos emergentes, por ejemplo, de productos de tabaco calentado, cigarrillos electrónicos — contengan o no nicotina— y sucedáneos del tabaco, así como de cualquier otro producto que emita humo o aerosoles, como productos a base de hierbas para fumar o productos a base de hierbas calentados.
- (21) De cara a la revisión de la Recomendación, se puso en marcha una convocatoria de datos entre junio y julio de 2022, y se consultó a representantes de las autoridades competentes de los Estados miembros, las organizaciones de la sociedad civil, los agentes económicos pertinentes y otras partes interesadas pertinentes a través de actividades de consulta específicas entre marzo y mayo de 2023.
- (22) El Consejo toma nota de que la Comisión tiene la intención de ayudar a los Estados miembros a aplicar la Recomendación de manera eficaz a través de los programas y herramientas de colaboración de la Unión existentes.

²³ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a la Recomendación del Consejo sobre los entornos libres de humo y aerosoles, por la que se sustituye la Recomendación 2009/C 296/02 del Consejo (13519/24 ADD 2).

²⁴ Study on smoke-free environments and advertising of tobacco and related products [«Estudio sobre entornos libres de humo y publicidad de los productos del tabaco y productos relacionados», documento en inglés], 2021.

- (23) En particular, el Consejo toma nota de que la Comisión tiene previsto ayudar a reforzar la investigación en este ámbito. Estos esfuerzos de investigación deben abarcar los productos emergentes (como los cigarrillos electrónicos —contengan o no nicotina— y los productos de tabaco calentado); los productos análogos al tabaco que emiten humo o aerosoles, así como cualquier otro producto que emita humo o aerosoles; y los productos que desprenden nicotina y los que se consumen de manera semejante a aquellos que desprenden nicotina. También está previsto reforzar la cooperación internacional —por ejemplo, en materia de investigación— sobre los temas contemplados en la presente Recomendación.
- (24) El Consejo toma nota también de que la Comisión tiene la intención de desarrollar un conjunto de herramientas de prevención que fomente una mejor protección de la salud de los niños y los jóvenes en los años más vulnerables y formativos de su vida, prestando atención a la prevención del tabaquismo y a la adicción a la nicotina, y abordando los vínculos entre la salud mental y física, así como los principales factores determinantes de la salud.
- (25) El Consejo toma nota asimismo de que la Comisión tiene la intención de informar sobre los progresos realizados en relación con la aplicación de la presente Recomendación, sobre la base de la información facilitada por los Estados miembros, en un plazo de cinco años a partir de su adopción.

- (26) Deben tenerse en cuenta las «Directrices sobre la protección contra la exposición al humo de tabaco, adoptadas por la Segunda Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco», que figuran en el anexo. Debe alentarse a los Estados miembros a que amplíen las medidas contenidas en dichas Directrices y vayan más allá.
- (27) La presente Recomendación abarca un ámbito de aplicación más amplio que la Recomendación 2009/C 296/02 y la sustituye, con el objetivo de proteger mejor a la población de la Unión contra el humo y los aerosoles ajenos, contribuir positivamente a los objetivos del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer relacionados con el tabaco y contribuir a la reducción de la prevalencia y a la desnormalización del tabaquismo y el uso de productos emergentes.
- (28) La desnormalización del tabaquismo y la reducción de la prevalencia del tabaquismo y el uso de productos emergentes requiere un amplio conjunto de medidas a escala de la Unión. Por lo tanto, es importante que la presente Recomendación vaya acompañada de una intensa labor en materia de evaluación y revisión de la legislación de la UE relativa al tabaco, que aborde en particular las inquietudes sobre el acceso de los jóvenes a los nuevos productos del tabaco y a los productos que contengan o no nicotina.

RECOMIENDA QUE LOS ESTADOS MIEMBROS, teniendo en cuenta las competencias nacionales y las especificidades relativas a la aplicación:

1. Protejan eficazmente contra la exposición al humo de tabaco en los lugares de trabajo interiores, los lugares públicos cerrados y los medios de transporte público, como se estipula en el artículo 8 del CMCT y basándose en las Directrices adjuntas sobre la protección contra la exposición al humo de tabaco, adoptadas por la Segunda Conferencia de las Partes en el CMCT.
2. Protejan eficazmente, en los lugares de trabajo interiores, los lugares públicos cerrados y los medios de transporte público, contra la exposición a las emisiones ajenas generadas por el uso de productos emergentes que emiten humo o aerosoles, por ejemplo, los productos de tabaco calentado, los cigarrillos electrónicos —contengan o no nicotina— y los sucedáneos del tabaco, así como cualquier otro producto que emita humo o aerosoles, como los productos a base de hierbas para fumar (en lo sucesivo denominada, junto con la exposición al humo de tabaco, «exposición al humo y los aerosoles ajenos»).
3. Protejan eficazmente contra la exposición al humo y los aerosoles ajenos en zonas de recreo exteriores designadas, especialmente en las que a menudo puedan estar presentes niños, jóvenes y personas vulnerables. Entre dichas zonas deben incluirse los parques infantiles públicos, los parques de atracciones, las piscinas, las playas, los parques zoológicos y otros espacios exteriores similares.
4. Protejan eficazmente contra el humo y los aerosoles ajenos en zonas exteriores o semiexteriores vinculadas a establecimientos de servicios (por ejemplo, en las zonas parcialmente cubiertas, con muros o vallas, o delimitadas de otro modo ubicadas cerca de un establecimiento, incluidos los tejados, balcones, porches o patios). Entre dichas zonas deben incluirse los espacios exteriores de restaurantes, bares y cafeterías, así como los espacios exteriores de otros locales similares.

5. Protejan eficazmente contra el humo y los aerosoles ajenos en zonas exteriores o semiabiertas relacionadas con el transporte público, incluidas las paradas de autobús, tranvía o tren, y los aeropuertos.
6. Protejan eficazmente contra el humo y los aerosoles ajenos en zonas exteriores vinculadas a un lugar de trabajo.
7. Protejan eficazmente contra el humo y los aerosoles ajenos en zonas exteriores vinculadas a locales relacionados con la asistencia sanitaria. Entre esos locales deben incluirse los hospitales, las clínicas, los centros de salud, las residencias de ancianos y otros locales similares.
8. Protejan eficazmente contra el humo y los aerosoles ajenos en zonas exteriores vinculadas a locales en los que se imparta educación o formación a niños y jóvenes. Entre esos locales deben incluirse las guarderías, los centros de enseñanza primaria y secundaria, los centros de educación y formación profesionales, las universidades, los centros juveniles y otros locales similares.
9. Consideren incluir otras zonas exteriores, en las que el público en general, incluidos los niños, los menores y las personas vulnerables, tiende a reunirse, en las medidas complementarias destinadas a prevenir el consumo de tabaco y nicotina, así como la adicción a estos, y en las de promoción de entornos libres de humo y aerosoles. Entre tales espacios se incluyen las zonas exteriores en las que se organizan eventos, los auditorios y las zonas de espectadores en los actos públicos, así como los espacios de edificios abiertos al público en los que tiende a haber una gran circulación de personas (por ejemplo, las entradas de los centros comerciales y los patios de edificios abiertos al público).

10. Consideren incluir otros espacios, como los coches de particulares en los que se encuentren niños, menores o personas vulnerables, en las medidas complementarias destinadas a prevenir el consumo de tabaco y nicotina, así como la adicción a estos, y en las de promoción de entornos libres de humo y aerosoles.
11. Desarrollen o refuercen las políticas antitabaco y antiaerosoles de la siguiente manera:
 - a) Desarrollando estrategias nacionales y programas para garantizar una protección eficaz contra la exposición al humo y los aerosoles ajenos.
 - b) Realizando o desarrollando campañas de prevención, abandono del tabaquismo y sensibilización —por ejemplo, campañas educativas, de divulgación o de información— para garantizar el cumplimiento de las medidas antitabaco y antiaerosoles. Tales campañas podrían formar parte también de iniciativas destinadas a reducir la adicción. Estas podrían basarse en las iniciativas de prevención incluidas en el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer o complementarlas.
 - c) Garantizando que se disponga de las estructuras y mecanismos adecuados para promover el cumplimiento, y aplicando o desarrollando buenas prácticas que puedan mejorar la ejecución y el cumplimiento de las medidas a favor de entornos libres de humo y aerosoles.
12. Colaboren en el intercambio de mejores prácticas en relación con el desarrollo de nuevas políticas, programas y estrategias antitabaco y antiaerosoles, o con el refuerzo de estas, para garantizar que sean exhaustivos, así como que colaboren en el diseño y la puesta a prueba de enfoques ambiciosos y eficientes para lograr entornos libres de humo y aerosoles.

13. Cooperen estrechamente entre ellos y con la Comisión a fin de desarrollar un marco coherente de definiciones, parámetros e indicadores para la aplicación eficaz de la presente Recomendación, y lleven a cabo el seguimiento, la evaluación y la actualización de las medidas previstas en ella, cuando proceda.
14. Informen a la Comisión, cuando proceda en el contexto de las obligaciones ya existentes, acerca de la aplicación y el avance de las medidas adoptadas; en primer lugar, cuando hayan pasado tres años de la adopción de la presente Recomendación y, posteriormente, cada cinco años.

La Recomendación 2009/C 296/02 se sustituye por la presente Recomendación.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente
