INFORME ACTUALIZADO DE LA PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DE LA DIRECTIVA 2001/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DE LA COMISIÓN EUROPEA RELATIVA A LA APROXIMACIÓN DE LAS DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS DE LOS EEMM EN MATERIA DE FABRICACIÓN, PRESENTACIÓN Y VENTA DE LOS PRODUCTOS DE TABACO

ANTECEDENTES.

La propuesta viene a actualizar la directiva 2001/37/CE que regula los productos de tabaco y tiene como objetivo principal la protección de la salud.

Se pretende además, una implementación armonizada de las obligaciones derivadas del Convenio Marco de la OMS sobre el control del tabaco. Para ello, la propuesta se extiende a productos de tabaco, productos que no son de tabaco (cigarrillos electrónicos), contenidos, empaquetado y etiquetado de productos, ingredientes y aditivos, ventas a distancia transfronteriza y trazabilidad y medidas de seguridad.

En relación a la propuesta de ingredientes, no se modifican los niveles máximos permitidos de alquitrán, nicotina ni monóxido de carbono; sin embargo, introduce un formato electrónico para informar de los ingredientes de todos los productos que se ponen en el mercado y obliga a publicar los datos, excepto la información confidencial.

La propuesta actual plantea prohibir el uso de saborizantes que enmascaren el sabor del tabaco en cigarrillos y picadura de liar, así como los aditivos asociados con incrementos de energía y vitalidad. Además, se evaluarán ingredientes de carácter tóxico o que aumenten la adición.

La propuesta centra su atención en los cigarrillos y la picadura de liar.

En relación al empaquetado y etiquetado la propuesta pretende que garanticen clara información sobre los perjuicios para la salud. La propuesta contempla que las advertencias combinadas (gráficos más texto) ocupen 65% de ambos lados de los paquetes.

La propuesta prevé un sistema de seguimiento a través de toda la cadena comercial. Los aspectos de trazabilidad derivan del protocolo para la eliminación del comercio ilícito, aprobado en noviembre de 2012 en Seúl y que está a punto de firmarse.

SITUACIÓN ACTUAL DE REGULACIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS.

En la situación actual, la regulación de los cigarrillos electrónicos en el proyecto de modificación de la directiva de productos del tabaco se encuentra aún en fase de debate para alcanzar un acuerdo. La situación se resume de la siguiente manera:

Por parte del Consejo, aprobado en la reunión del Consejo EPSSCO del 21 de junio de 2013, la propuesta, coincidente con el texto de la Comisión, consiste en regularlos bajo la normativa de medicamentos, aquellos productos que contienen un nivel de nicotina igual o mayor que 1 mg/unidad o una concentración de nicotina igual o mayor que 2 mg/ml y sólo podrán comercializarse siguiendo lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE, por la que se regulan los medicamentos (con respecto al de la Comisión se han eliminado los que inducen concentraciones plasmáticas de al menos 4 ng/ml). Además deberán llevar la siguiente advertencia sanitaria en el etiquetado “Este producto contiene nicotina, que es una sustancia adictiva y puede dañar su salud”.

Por su parte, el Parlamento europeo ha propuesto considerar los cigarrillos electrónicos como medicamentos cuando aleguen presentar características curativas o preventivas. El resto, que deberán ser regulados bajo la directiva de productos del tabaco, no podrán contener más de 30mg/ml de nicotina, llevarán advertencias sanitarias y no se podrán vender a menores de 18 años. Fabricantes e importadores deberán enviar un listado de ingredientes a las autoridades competentes. Estos productos estarían sujetos a las mismas restricciones de publicidad que los productos del tabaco.

Dada la situación en los países de la UE, en la predomina una consideración de estos productos como medicamento, bien total o parcialmente, el Consejo propone de cara al trólogo, un nuevo texto de aproximación según el cual además de la comunicación de ingredientes se exigiría a fabricantes e importadores una documentación sobre el producto que permita determinar la calidad y la seguridad del mismo y que deberá ser remitida a los EEMM previo a la comercialización.

Nuestra legislación actual, la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, en su artículo 3.2. indica que “Se prohíbe vender o entregar a personas menores de dieciocho años productos del tabaco, así como cualquier otro producto que le imite e induzca a fumar. En particular, se prohíbe la venta de dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan forma de productos del tabaco y puedan resultar atractivos para los menores.”

Es decir, en nuestro país está prohibida la venta o entrega de los dispositivos electrónicos de liberación de nicotina (incluidos los cigarrillos electrónicos) a los menores de edad.

La eficacia de los cigarrillos electrónicos como ayuda para dejar de fumar no ha sido demostrada y por otra parte, no se pueden excluir los riesgos para la salud asociados al uso o a la exposición del vapor de los cigarrillos electrónicos. En este sentido, la Organización Mundial de la Salud ya en un informe publicado en 2008 dice que el cigarrillo electrónico no es un tratamiento sustitutivo que tenga una eficacia demostrada para la deshabituación tabáquica y además en julio de 2013 publica un informe en el que reitera la posición anterior y desaconseja el uso de dispositivos de liberación de nicotina, como los cigarrillos electrónicos, hasta que su seguridad, efectividad y calidad hayan sido demostradas por algún organismo regulador nacional competente.

España apoya la propuesta de la Presidencia Europea respecto a la regulación de los cigarrillos electrónicos bajo esta directiva de productos de tabaco, como propone el Parlamento, pero incrementando las garantías de calidad y seguridad por parte de las autoridades. La mayor parte de los EEMM apoyan esta misma propuesta, quedando por determinar aspectos fundamentales como el límite de contenido de nicotina en los mismos y la prohibición de comercializar cartuchos rellenables.

Además de trabajar en el marco de la UE, este Ministerio está también trabajando en diferentes niveles para los aspectos relacionados con la regulación del consumo de los cigarrillos electrónicos en el ámbito nacional. Pretendemos avanzar en la prohibición de su uso y consumo en los espacios de uso público contemplados en la Ley 28/2005 modificada por la Ley 42/2010 de 30 de diciembre.

En este sentido, en el marco de la Comisión de Salud Pública, se han comentado estos aspectos, así como la propuesta de regulación de uso de cigarrillos electrónicos desde varias comunidades autónomas y expresamente desde Cataluña, Andalucía y Comunidad Valenciana. Esta misma preocupación se nos ha trasladado desde la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) y por las Sociedades Científicas y Asociaciones Profesionales.