



Mesa 1: Control, Prevención y Tratamiento del tabaquismo: ¿Cómo hemos cambiado y que nos falta por avanzar?

Implementación de la nueva legislación sobre tabaco ¿Hacia donde vamos ahora?



***Cristina Gómez-Chacón Galán
DG Salud Pública, Calidad e Innovación***



Bases Legales del Cambio

- **Directiva 2014/40/UE**
- **Decisiones de ejecución:**
 - **Etiquetado: advertencias sanitarias y combinadas**
 - **Formato electrónico de notificación**
 - **Normas técnicas de mecanismo de recarga de cigarrillos electrónicos**
 - **Lista prioritaria de aditivos con notificación adicional**
 - **Constitución y funcionamiento de un grupo consultivo (panel de expertos) para determinar aromas característicos en los productos del tabaco**
- **Propuesta de RD de transposición**



20 MAYO 2016

Hitos Directiva 2014/40/UE

The European Court of Justice, which on Wednesday 4th of May 2016 rejected all three challenges brought forward by the tobacco industry against the Tobacco Products Directive (TPD).

- The charges posed by Philip Morris International and British American Tobacco seeking to invalidate TPD as a whole, or various provisions of the Directive, were rejected along with the Polish state's challenges ***on the ban on menthol flavours*** in cigarettes and roll-your-own tobacco.
- The Court also rejected a third challenge brought by an electronic cigarette maker regarding the ***Directive's provisions on e-cigarettes***.
- "The court finds that, in providing that each unit packet and the outside packaging ***must carry health warnings*** ... the EU legislature did not go beyond the limits of what is appropriate and necessary," the court explained.



Directiva 2014/40/UE- Punto de partida ...



- **Necesidad de una mayor armonización del Mercado Interior ante los diferentes enfoques reglamentarios dados en los EEMM**
- **Adecuación de las medidas al CMCT (WHO) a nivel de la UE: contenido de productos del tabaco; divulgación de información; empaquetado y etiquetado; publicidad, promoción y patrocinio; comercio ilícito.**
- **Adaptación de los requisitos a las nuevas circunstancias y desarrollos técnicos**



ASPECTOS QUE REGULA

- **Notificación de ingredientes y emisiones**
- **Regulación de determinados aditivos**
- **Comercialización de nuevos productos relacionados con el hábito de fumar y comunicación de reacciones adversas**
- **Evaluación las tendencias de consumo y auge de determinados tipos de productos**
- **Control sobre nuevas estrategias de marketing y utilización de elementos promocionales en el etiquetado**
- **Ventas por internet**
- **Incluir elementos clave de trazabilidad y de seguridad en los productos**



¿QUÉ NO ARMONIZA LA DIRECTIVA?

- **Los espacios libres de humo**
- **Disposiciones nacionales sobre publicidad**
- **Límite de edad para consumo de cigarrillos electrónicos**
- **Etiquetado genérico**
- **Venta a distancia transfronteriza**
- **Categorización de e-cigarrillos ni su comercialización/venta**
- **Plazos de implementación de las disposiciones, tanto para cigarrillos y picadura de liar como para el resto de los productos del tabaco.**



Directiva... ¿EFECTOS SOBRE LA SALUD PÚBLICA?

- Información más clara , visible e impactante sobre los efectos en salud pública por el consumo de tabaco.
- Acceso público a información: aumenta transparencia sobre ingredientes.
- Eliminación de sustancias adictivas al consumo en jóvenes(aromas, sabores...) o que aumentan las propiedades CMR.
- Supresión de nombres en etiquetado que induzcan a error a los consumidores (slim).





Directiva... ¿EFECTOS SOBRE LA SALUD PÚBLICA?

- **Evaluación toxicológica de ingredientes y emisiones, con estudios exhaustivos sobre lista prioritaria de aditivos:**
 - Contribuye a la toxicidad o poder adictivo
 - Genera aroma característico
 - Facilita inhalación o ingesta de nicotina
 - Conduce a formación de sustancias CMR
- **Regula productos novedosos de tabaco**
- **Capacita a EM a prohibir comercialización de ciertos productos.**



Directiva... ¿EFECTOS SOBRE LA SALUD PÚBLICA?

- **Regula productos relacionados con el tabaco (composición, funcionamiento y etiquetado):**
 - Cigarrillos electrónicos
 - Líquidos de relleno
 - Envases de recarga, depósitos y cartuchos
- **Acceso público a página web: información sobre composición de productos del tabaco, novedosos y cigarrillos electrónicos y sobre evolución de consumo.**
- **Sistema de recopilación de información sobre efectos adversos: retiradas del mercado por riesgos para la salud.**



La CE está capacitada para ampliar prohibiciones a todos los EM



Directiva : A. PRODUCTOS DEL TABACO

- ***Puntos clave:***
 - ***Notificación ingredientes y emisiones productos tabaco***
 - ***Etiquetado y envasado productos tabaco***
 - ***Comercialización tabaco uso oral***
 - ***Trazabilidad y seguridad***
 - ***Ventas a distancia***



Ingredientes y emisiones productos tabaco:

- Prohibición de ingredientes con
- aroma/sabor dominante
- Prohibición de ingredientes que aportan energía y vitalidad pero no a “otros aditivos” sin determinar
- No prohibición del uso de aditivos esenciales para la elaboración de los productos
- Establece lista de aditivos de notificación adicional



Evidencia científica



Etiquetado y envasado productos tabaco :

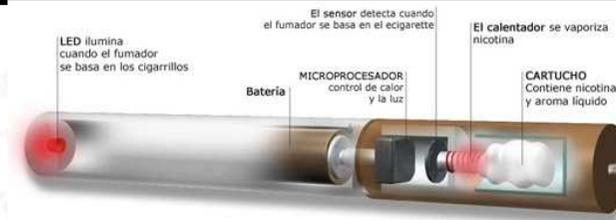
- **Requisitos iguales para todos los productos con combustión: definidos por formas de empaquetado y no por productos**
- **Advertencias combinadas (en vigor en España) prioriza las advertencias sanitarias, con fotos impactantes, que cubrirán el 65 % del envase frente al 30 % actual.**
- **Ubicación de las advertencias combinadas: paralelas al borde superior**
- **Estandarización de los empaquetados**





Directiva : B. CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS

- **Puntos clave:**



- **Notificación (cigarrillo y envase de recarga):** componentes, fabricación, datos toxicológicos, volumen de ventas, preferencias, adicción y estudios de mercado.
- **Líquido que contiene nicotina , volumen no mayor de 20 ml y no más de 20 mg/ml**
- **Ingredientes de gran pureza**
- **Folletos con instrucciones de uso y advertencias sanitarias, contraindicaciones**
- **Sistema información de presuntos efectos adversos.**



PROYECTO RD: MODIFICACIONES CON RESPECTO AL RD 1079/2

- **NOTIFICACIONES** de ingredientes y emisiones con métodos de medición de:
 - productos de tabaco y productos novedosos,
 - dispositivos susceptibles de liberación de nicotina (DSLN) y productos a base de hierbasa través del formato electrónico común de la UE, al portal de la Comisión.

- productos nuevos → **6 meses antes de su comercialización**
- productos ya comercializados → **hasta 20-nov-2016**



PROYECTO RD: MODIFICACIONES CON RESPECTO AL RD 1079/2002

- **NOTIFICACIONES :portal CE**
 - **Productos de tabaco y novedosos:**
 - Lista de ingredientes y datos toxicológicos
 - Emisiones y métodos de medición
 - Notificación reforzada para aditivos de la lista prioritaria
 - Estudios de investigación del mercado y volumen de ventas
 - **DSLN:**
 - Composición, diseño
 - Materiales e ingredientes, datos toxicológicos y ensayos de funcionamiento
 - Vigilancia reacciones adversas, estudios de mercado y ventas
 - **Productos a base de hierbas:**
 - Lista de ingredientes



NUEVOS ASPECTOS DEL RD



- **Aprobación y supervisión de laboratorios para el control y verificación de emisiones de productos de tabaco y envío de listado a la CE.**
- **Creación de los 3 Registros en el MSSSI**
- **Validación y evaluación de conformidad de los DSLN y regulación de los productos a base de hierbas para fumar en el MSSSI.**
- **Etiquetado y envasado**
- **Comercialización de productos novedosos**



Llegaremos a la meta...??



Para conseguir tus objetivos...
hay que convertir cada paso en una meta y cada meta en un paso.



MUCHAS GRACIAS



cgomez@msssi.es