

CONVOCATORIA DE DATOS PARA UNA EVALUACIÓN DE IMPACTO

El presente documento tiene por objeto informar al público y las partes interesadas acerca de la futura labor legislativa de la Comisión, a fin de que puedan formular observaciones sobre el modo en el que la Comisión percibe el problema y sobre las posibles soluciones, y nos faciliten cualquier información pertinente que posean, como la posible repercusión de las diversas opciones.

TÍTULO DE LA INICIATIVA	Productos del tabaco y publicidad del tabaco: revisión de las normas de la UE
DG PRINCIPAL (UNIDAD RESPONSABLE)	DG Salud y Seguridad Alimentaria (SANTE.C3)
TIPO PROBABLE DE INICIATIVA	Iniciativa legislativa
CALENDARIO ORIENTATIVO	Diciembre de 2026
INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA	https://health.ec.europa.eu/tobacco_es

El presente documento tiene una finalidad meramente informativa. No predetermina la decisión final de la Comisión acerca de si se emprenderá esta iniciativa o acerca de su contenido definitivo. Todos los elementos de la iniciativa descritos en el presente documento, incluido el calendario, están sujetos a modificaciones.

A. Contexto político, definición del problema y control de subsidiariedad

Contexto político

La Directiva sobre los productos del tabaco ([Directiva 2014/40/UE](#)) y la Directiva sobre la publicidad del tabaco ([Directiva 2003/33/CE](#)) establecen el marco reglamentario de la UE aplicable a la fabricación, presentación y venta del tabaco y los productos relacionados, así como a su publicidad y patrocinio. El objetivo de estas Directivas es facilitar el buen funcionamiento del mercado interior del tabaco y los productos relacionados, garantizar la protección de la salud humana y cumplir las [obligaciones de la UE en virtud del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco](#). El [Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer](#) y el [Plan para unos Corazones Sanos](#) hacen hincapié en la importancia del control del tabaco como componente clave de los esfuerzos para la prevención de enfermedades y en la necesidad de modernizar la legislación en materia de control del tabaco. La revisión de las Directivas apoyará la consecución del objetivo del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer de lograr una generación sin tabaco de aquí a 2040.

Problema que la iniciativa se propone afrontar

En 2026, la Comisión ha publicado la [evaluación](#) de las Directivas. Esta pone de manifiesto que dichas Directivas han contribuido a una disminución de la prevalencia del tabaquismo y de las muertes relacionadas con el tabaco. Sin embargo, la evaluación también revela que la prevalencia del tabaquismo en la UE sigue siendo elevada, en particular entre los jóvenes. También subraya la necesidad de abordar los retos relacionados con la evolución reciente del mercado, las tendencias de consumo y las prácticas de comercialización digital.

i) Fragmentación del mercado interior

Las divergencias entre las normas nacionales sobre la regulación de los aromas en los cigarrillos electrónicos, los requisitos de empaquetado neutro, los cigarrillos electrónicos desechables, los dispositivos de calentamiento del tabaco, los productos con nicotina distintos de los cigarrillos electrónicos y de los envases de recarga (como las bolsas de nicotina) y los sistemas electrónicos para consumir productos sin nicotina obstaculizan el buen funcionamiento del mercado interior y distorsionan la competencia.

ii) Riesgos para la salud pública

Cada vez existen más pruebas sobre los riesgos para la salud asociados al uso de productos novedosos. Varios de estos productos novedosos, como las bolsas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas, no están actualmente incluidos en el ámbito de aplicación de las Directivas. Las Directivas tampoco ofrecen flexibilidad para hacer frente al rápido desarrollo de productos. Los productos novedosos que atraen a los jóvenes a través de aromas

y envases de colores también inciden sobre el riesgo de iniciar una adicción a la nicotina y al consumo de tabaco, especialmente entre los jóvenes.

Los productos novedosos se promueven cada vez más a través de canales digitales, especialmente en las redes sociales, a menudo por parte de influyentes. Se ha demostrado que la promoción específica en línea aumenta la aceptación, en particular entre los jóvenes. Las Directivas no fueron concebidas para abordar la escala y la naturaleza de las prácticas actuales de comercialización digital.

Base para la actuación de la UE (base jurídica y control de subsidiariedad)

Base jurídica

Artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Necesidad práctica de la actuación de la UE

Las Directivas se adoptaron sobre la base del artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, lo que refleja su fuerte dimensión de mercado interior. Las normativas nacionales por sí solas no pueden abordar adecuadamente los problemas detectados en la evaluación de las Directivas, en particular la fragmentación del mercado y los obstáculos al funcionamiento del mercado interior derivados de las divergencias entre las normas nacionales en varios ámbitos del control del tabaco. Esto justifica la actuación de la UE para garantizar el buen funcionamiento del mercado interior, en consonancia con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, respetando al mismo tiempo las competencias de los países de la UE en el ámbito de la salud.

B. Objetivos y opciones de actuación

El objetivo de esta iniciativa es mejorar el funcionamiento del mercado interior del tabaco y los productos relacionados mediante una mayor armonización de las normas nacionales sobre dichos productos que presenten divergencias. También pretende mejorar el control del tabaco en toda la UE y, además, mejorar la protección de la salud humana abordando los riesgos para la salud asociados al consumo de tabaco tradicional y de productos novedosos, en particular en el caso de los jóvenes. Su objetivo es garantizar que la UE siga cumpliendo sus obligaciones en el marco del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Esta iniciativa es un componente clave para la consecución de los objetivos del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer y del Plan para unos Corazones Sanos.

Las opciones de actuación que se exponen a continuación no excluyen la posibilidad de que surjan enfoques alternativos.

La Comisión desarrollará opciones de actuación en torno a lo siguiente:

- introducir requisitos adicionales para el tabaco y los productos relacionados que están incluidos actualmente en el ámbito de aplicación de las Directivas;
- ampliar el ámbito de aplicación de la legislación para incluir productos novedosos e introducir más flexibilidad para hacer frente al rápido desarrollo de productos;
- introducir normas en relación con los aromas en los cigarrillos electrónicos, los cigarrillos electrónicos desechables, los dispositivos de calentamiento del tabaco y otros productos novedosos, como las bolsas de nicotina y los sistemas electrónicos para consumir productos sin nicotina;
- reforzar las normas actuales sobre etiquetado y envasado, incluido el empaquetado neutro;
- reforzar las normas actuales sobre comercialización y publicidad digitales;
- simplificar determinadas disposiciones de las Directivas para reducir la complejidad y optimizar los recursos.

C. Repercusiones probables

Repercusiones económicas probables

Se evaluarán las principales repercusiones económicas de las distintas opciones sobre los operadores económicos.

Las medidas propuestas reforzarían la igualdad de condiciones en todo el mercado interior, al tiempo que contribuirían a la consecución de los objetivos del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, del Plan Europeo para unos Corazones Sanos y del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco.

Repercusiones sociales probables

Se evaluarán las repercusiones sociales y sanitarias de las distintas opciones. Estas repercusiones también se compararán con las posibles repercusiones sociales derivadas de la inacción, examinando el coste social y la carga para los presupuestos y los sistemas de salud pública nacionales. La revisión de las Directivas afectará positivamente al consumo, a las posibilidades de elección de los consumidores y a la salud pública, en particular para los jóvenes. Se espera que ayude a reducir los daños causados por el tabaco y los productos relacionados, y sus repercusiones sanitarias adversas.

Impacto medioambiental probable

Las Directivas no regulan explícitamente los aspectos medioambientales del tabaco y los productos relacionados, pero se espera que se materialicen beneficios medioambientales, ya que la reducción del consumo reducirá el vertido de basura dispersa procedente de los residuos ocasionados por el consumo.

Efectos probables en los derechos fundamentales y la igualdad

No se prevén repercusiones sobre los derechos fundamentales.

Repercusiones probables en relación con la simplificación o la carga administrativa

Se espera que la legislación revisada alivie la carga reglamentaria para los países y los operadores económicos de la UE mediante la simplificación de los requisitos de información.

D. Instrumentos de mejora de la legislación

Evaluación de impacto

Se llevará a cabo una evaluación de impacto que servirá de base para preparar esta iniciativa y contribuirá a la propuesta de revisión. La evaluación de impacto contará con el apoyo de expertos externos. También tendrá en cuenta los resultados de la evaluación y de los estudios anteriores sobre las Directivas.

Estrategia de consulta

Además de la convocatoria de datos, se pondrá en marcha una consulta pública dirigida a todas las partes interesadas: ciudadanos, empresas, organizaciones representativas y autoridades públicas de los países de la UE, representantes del mundo académico, investigadores y organizaciones no gubernamentales. La consulta pública y la convocatoria de datos se complementarán con consultas específicas.

Actividades de consulta planificadas

- Se abrirá una consulta pública durante doce semanas y una convocatoria de datos durante cuatro semanas, que estarán disponibles en todas las lenguas de la UE en el portal «Díganos lo que piensa» (el enlace se facilitará en el momento de la apertura).
- Las respuestas se podrán enviar en cualquiera de las veinticuatro lenguas oficiales de la UE.

Tras la consulta pública, se publicará un informe fáctico resumido en la página de la consulta. También se elaborará un informe de síntesis en el que se resuman los resultados de todas las actividades de consulta.

¿Por qué se realiza la consulta?

Estas actividades de consulta tienen por objeto recabar las opiniones de todas las partes interesadas pertinentes dándoles la oportunidad de expresar sus puntos de vista sobre las normas actuales y sugerir posibles cambios en ellas.

Público destinatario

El público destinatario son las partes interesadas, como ciudadanos, empresas, organizaciones representativas y autoridades públicas de los países de la UE, representantes del mundo académico, investigadores y organizaciones no gubernamentales.