

RELACIONES INTERNACIONALES**BOLETÍN *EUROPA AL DÍA***

Dictamen final sobre los aditivos utilizados en los productos del tabaco

Nº 458
Enero 2017

Dictamen final sobre los aditivos utilizados en los productos del tabaco

Según fuentes de la Comisión Europea, el 21 de diciembre de 2016 la Comisión Europea y su Comité Científico de los Riesgos Sanitarios, Ambientales y Emergentes (CRSAE) publicaron un dictamen final sobre los aditivos utilizados en los productos del tabaco (aditivos del tabaco II). La Comisión Europea solicitó este dictamen como contribución a sus trabajos de elaboración de directrices para evaluar de cada uno de los aditivos del tabaco.

Anteriormente se elaboró una lista prioritaria de quince aditivos contenidos en los cigarrillos y el tabaco para liar basada en un dictamen científico (aditivos del tabaco I) del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI). Este nuevo dictamen desarrolla ese trabajo, de conformidad con la Directiva sobre los productos del tabaco, que insta a los fabricantes e importadores de productos del tabaco a llevar a cabo estudios exhaustivos sobre aditivos.

La lista prioritaria se elaboró con arreglo a criterios específicos para proporcionar un punto de partida, que empieza con quince aditivos utilizados frecuentemente para dar a los productos del tabaco un aroma característico, facilitar la inhalación o aumentar a su carácter adictivo. Para estos y otros aditivos que se añadirán a la lista en el futuro se reforzará la obligación de presentar informes.

Teniendo en cuenta que existen miles de aditivos y que pueden reaccionar de forma distinta cuando se queman y se combinan entre sí, la realización de estudios sobre cada uno de los aditivos podría ser un proceso largo y difícil. El CRSAE propone una estrategia por etapas que reduzca al mínimo las pruebas y prevé que se evalúen los aditivos con estructuras y propiedades similares como un grupo, en lugar de hacerlo por separado, cuando sea factible.

Además de proponer medidas y pruebas específicas, el CRSAE estableció algunos criterios generales, según los cuales los resultados de las pruebas deben ser pertinentes para el tabaco de fumar y deben relacionarse con los niveles reales de exposición humana y con las enfermedades causadas por el tabaco. Por otra parte, las estrategias de las pruebas de toxicidad comparativa, que analizan las diferencias en los efectos del producto del tabaco con y sin aditivo, no se consideran adecuadas para tratar sus propiedades con la metodología disponible actualmente. De hecho, ahora no se pueden extraer conclusiones de esos estudios debido a la elevada toxicidad de los productos del tabaco y sus resultados no se pueden generalizar a todos los productos y marcas.

El CRSAE propone que se examinen los efectos del aditivo puro, y sus productos de pirólisis, con el fin de evaluar su contribución a la toxicidad de los productos del tabaco.

El CRSAE también detectó importantes lagunas en los datos de los quince aditivos prioritarios y elaboró un modelo de informe para simplificar y uniformizar las notificaciones.

Dicho dictamen se centró en las directrices a los fabricantes e importadores para evaluar los aditivos del tabaco.

[Opinión Final](#)

Se abrió una consulta pública sobre este dictamen del 22 de julio al 22 de septiembre de 2016. La información sobre la consulta pública fue ampliamente comunicada a las autoridades nacionales, las organizaciones internacionales y otras partes interesadas.

[Resultados de la consulta pública](#)

Veintidós organizaciones e individuos participaron en la consulta pública, aportando contribuciones a diferentes partes del Dictamen, con 214 contribuciones y casi 1000 comentarios. El SCHEER proporcionó una respuesta individual a cada contribuyente.

Cada comentario y referencia presentados durante este tiempo ha sido cuidadosamente considerado por el SCHEER. En su caso, se modificó el texto de las secciones pertinentes del dictamen o se añadieron explicaciones como resultado de las observaciones pertinentes. El texto ha sido actualizado con publicaciones relevantes. En los casos en que el SCHEER, después de considerar y discutir las observaciones, decidió mantener sus opiniones iniciales, el dictamen (o la sección correspondiente) permaneció sin cambios.

Contenido de la opinión

Con este Dictamen, el SCHEER proporciona directrices que incluyen recomendaciones sobre las metodologías y estudios más adecuados que deben seguir los fabricantes e importadores de productos de tabaco. El dictamen también incluye un cuadro de información que se utilizará en los

estudios para la lista de prioridades de 15 aditivos, así como cualquier otro aditivo que pueda añadirse a la lista en el futuro

De conformidad con la Directiva sobre los productos del tabaco 2014/40 / UE y tras un dictamen anterior del CCRSERI (Aditivos para el tabaco I), la Comisión ha establecido una lista de 15 aditivos contenidos en los cigarrillos y en el tabaco, Que se actualizará periódicamente.

Con el dictamen "Aditivos del tabaco II", además de proporcionar las orientaciones antes mencionadas, el SCHEER ha analizado importantes lagunas de datos para los 15 aditivos prioritarios, en particular, información sobre toxicidad, adictividad y caracterización del sabor y la identificación de productos de tabaco que queman a temperaturas elevadas (los llamados "productos de pirólisis").

[Hoja informativa científica sobre los aditivos del tabaco.](#)
