

# Dictamen I 2017

SESIÓN ORDINARIA DEL PLENO  
19 DE JULIO DE 2017

Sobre el Anteproyecto de Ley por la que se modifica 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



CONSEJO  
ECONÓMICO  
Y SOCIAL  
ESPAÑA

**CONSEJO ECONÓMICO  
Y SOCIAL ESPAÑA**

DEPARTAMENTO DE PUBLICACIONES  
NICES: 738-2017

*Colección Dictámenes*

Número 1/2017

La reproducción de este dictamen  
está permitida citando su procedencia.  
Primera edición, septiembre de 2017

*Edita y distribuye*

Consejo Económico y Social

Huertas, 73

28014 Madrid. España

T 91 429 00 18

F 91 429 42 57

publicaciones@ces.es

www.ces.es

ISSN 1134-5152

D.L. M-26448-2017

*Imprime*

Eleccé Industria Gráfica

# Sobre el Anteproyecto de Ley por la que se modifica 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

De conformidad con las competencias atribuidas al Consejo Económico y Social por la Ley 21/1991, de 17 de junio, previo análisis y tramitación por la Comisión de Trabajo de Salud, Consumo, Asuntos Sociales, Educación y Cultura, y de acuerdo con el procedimiento previsto en el Reglamento de organización y funcionamiento interno, el Pleno del Consejo Económico y Social aprueba en su sesión ordinaria del día 19 de julio de 2017 el siguiente dictamen:

## 1. Antecedentes

El 14 de junio de 2017 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social escrito del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el que se solicitaba, al amparo de lo dispuesto en el artículo 7.1.1.a) de la Ley 21/1991, de 17 de junio, de Creación del Consejo Económico y Social, que el CES emitiera dictamen sobre el Anteproyecto de Ley por la que se modifica 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. Dicha solicitud fue trasladada a la Comi-

sión de Trabajo de Salud, Consumo, Asuntos Sociales, Educación y Cultura para la elaboración de una propuesta de dictamen.

El Anteproyecto viene acompañado de la preceptiva Memoria del análisis de impacto normativo, regulada según el Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, en la que, en un único documento, se incluyen los apartados siguientes:

1. Resumen ejecutivo.
2. Memoria. Este apartado se estructura en tres subapartados, a saber:

A) Oportunidad de la propuesta, en donde se expone la motivación y los obje-

tivos de la norma, así como la adecuación de esta a los principios de buena regulación y las alternativas de la misma.

B) Contenido, análisis jurídico y descripción de la tramitación, en el cual se exponen dichos extremos.

C) Análisis de impactos. En este subapartado se contemplan los siguientes epígrafes: adecuación de la norma al orden de distribución de competencias, impacto económico y presupuestario, impacto por razón de género, impacto sanitario, impacto en la infancia y la adolescencia e impacto en la familia.

Dicha Memoria contiene además dos anexos, los cuales incorporan, respectivamente, un resumen de la documentación bibliográfica y una tabla de correlación entre la Directiva 2014/40/UE y el Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley 28/2006 de 26 de diciembre.

El texto sometido a dictamen tiene como objetivo declarado la incorporación parcial al Ordenamiento jurídico español de la Directiva 2014/40/UE, cuyo plazo de transposición concluyó el pasado 20 de mayo de 2016. Concretamente, este constituye la segunda fase del proceso de transposición de dicha Directiva. La primera etapa ha concluido recientemente con la aprobación del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados. El Proyecto de esta norma fue objeto del Dictamen CES 1/2016, de 21 de septiembre de 2016.

Se trata de la Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y de los productos relacionados, y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE, que tiene por finalidad facilitar el buen funcionamiento del mercado interior del tabaco y los productos relacionados en la Unión Europea, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes, y de cumplir las obligaciones contraídas con arreglo al Convenio Marco de la OMS para el control del tabaco de 2003, ratificado por España el 30 de diciembre de 2004.

La Directiva de 2014 se enmarca en la respuesta comunitaria a recientes cambios y nuevos desarrollos técnicos y de productos en los mercados relacionados con el tabaquismo, respuesta que adopta a partir de lo dispuesto en el citado Convenio Marco de la OMS para el control del tabaco, entre cuyas prioridades se encuentran la adopción de medidas legislativas.

El texto viene a modificar 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, cuyo Anteproyecto fue objeto del Dictamen CES 2/2005, de 16 de marzo, al objeto de incorporar al Ordenamiento jurídico español aquellos aspectos de la citada Directiva que exigen una regulación con rango de Ley y, en

concreto: la prohibición de las ventas a distancia de productos del tabaco, la prohibición de comercializar el tabaco de uso oral, la prohibición de la venta a distancia de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y la regulación del régimen de publicidad, promoción y patrocinio de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga. El Anteproyecto, en definitiva, pretende alcanzar una mejora en la salud pública de la población en general y establecer nuevas garantías para la salud de los consumidores.

La Constitución española de 1978 reconoce en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud, y encomienda a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de la adopción de las medidas preventivas que se consideren necesarias. Con posterioridad, la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de Sanidad, que tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el citado artículo 43 y concordantes de la Constitución, estableció la obligación de las Administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, evitar las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud y regular su publicidad y propaganda comercial.

Por su parte, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de Salud pública, sobre cuyo Anteproyecto se pronunció el CES en su

Dictamen 7/2010, establece la obligación de las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, de dirigir las acciones y las políticas preventivas sobre los determinantes de la salud, entendiendo por tales, los factores sociales, económicos, laborales, culturales, alimentarios, biológicos y ambientales que influyan en la salud de las personas.

Desde esta base, y coincidiendo con un progresivo reforzamiento del enfoque preventivo en la salud pública, desde hace cerca de tres decenios la regulación de los productos del tabaco en todas sus vertientes viene siendo objeto de sucesivas modificaciones destinadas a elevar la protección de la salud de la población, concretamente reduciendo los riesgos inherentes al consumo e inhalación del humo del tabaco, disminuyendo asimismo la exposición de la población a dichos riesgos e informando adecuadamente sobre los mismos. Y es que el consumo de tabaco representa el principal factor de riesgo de enfermedad y de mortalidad en los países desarrollados.

La vigente regulación de los productos del tabaco, desde el punto de vista de la salud pública, está contenida, fundamentalmente, en dos normas. Por un lado, 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, que constituye la norma general básica del Estado sobre el tabaco, desde el punto de vista de la salud pública. Y, por otro, el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan

determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, que ha venido a derogar el Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, por el que se regulan los contenidos máximos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos, el etiquetado de los productos del tabaco, así como las medidas relativas a ingredientes y denominaciones de los productos del tabaco, y que regula determinados aspectos relacionados con la fabricación y la comercialización de los productos del tabaco, los productos novedosos, los dispositivos susceptibles de libera-

ción de nicotina y envases de recarga y los productos a base de hierbas para fumar. Hay que destacar que mediante este se regulan por primera vez, desde el punto de vista de salud pública, los productos novedosos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar.

Por último, cabe recordar que ciertos aspectos relacionados con la protección de la salud de la población, principalmente frente a los riesgos inherentes al consumo e inhalación del humo del tabaco, son competencia de las respectivas comunidades autónomas, por lo que se cuenta con legislación estatal y autonómica.

## 2. Contenido

El Anteproyecto de Ley sometido a dictamen consta de un artículo único con once apartados en los que se modifican ocho artículos de 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, y se suprimen dos disposiciones adicionales de dicha Ley que se recogen en su nuevo capítulo III bis. Asimismo, se modifica la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del mercado de tabacos y normativa tributaria. El contenido del Anteproyecto viene a trasladar al Ordenamiento jurídico español el contenido de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, re-

lativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE. Además, el texto objeto de dictamen cuenta con una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

El Anteproyecto introduce numerosas modificaciones en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de distinto calado, siendo algunas adecuaciones de carácter técnico y correspondiendo otras a novedades de fondo, en consonancia con el contenido de la Directiva que se transpone. Las novedades que el Anteproyecto de Ley incorpora en la

norma vigente se incluyen en los capítulos I (Disposiciones generales) II (Limitaciones a la venta, suministro y consumo de los productos del tabaco) y V (Régimen de infracciones y sanciones), y se añade el nuevo capítulo III bis (Dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, envases de recarga y productos a base de hierbas para fumar). A continuación se señalan los principales cambios:

- Se modifica el objeto de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, incorporando al mismo los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.
- Se amplía la lista de definiciones de la Ley, recogiendo algunas de las previstas en el artículo 2 de la Directiva, tales como las relativas a envases de recarga, productos a base de hierbas para fumar, tabaco de uso oral, ventas a distancia transfronterizas, y tienda especializada en la comercialización de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina. Asimismo, se modifica la definición de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, con el objetivo de adaptarla al artículo 2 de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014.
- Se establece de forma expresa la prohibición de comercialización del tabaco de uso oral, así como la prohibición de la venta y suministro a distancia de los productos del tabaco, y a través de los servicios de la sociedad de la información, a efectos de transponer los artículos 9.1 y 2, 17 y 18.1 de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014.
- Se introduce el capítulo III bis, relativo a los Dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, envases de recarga y productos a base de hierbas para fumar (artículo 20.5 y 6 de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014). En este capítulo se regulan:
  - Las limitaciones a la venta y suministro de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, previstas en la disposición adicional duodécima de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, incorporando la prohibición de la venta de estos productos en lugares distintos a las expendedurías de tabaco y timbre especializadas, su venta a distancia, o a través de los servicios de la sociedad de la información.
  - Las limitaciones al consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, establecidas en la disposición adicional duodécima de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre.
  - Las limitaciones a la publicidad, promoción y patrocinio de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga que establece la Directiva, reemplazando a las previstas en la disposición adicional decimotercera de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre.
  - La previsión relativa a los productos a base de hierbas para fumar.

- En el régimen de infracciones y sanciones se incorporan las siguientes novedades:
  - La posibilidad de aplicación de las medidas de carácter provisional recogidas en el vigente artículo 18.2.b) de la Ley, se extienden a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y los productos a base de hierbas para fumar.
  - Se modifican los apartados segundo y tercero del actual artículo 19 de la Ley, relativo al régimen de infracciones, a efectos de recoger los incumplimientos a las nuevas obligaciones que se introducen en la Ley.
  - Se introduce en el artículo 20 de la Ley, correspondiente a las sanciones, la referencia a consumir dispositivos

susceptibles de liberación de nicotina o envases de recarga en los lugares prohibidos.

- Se modifica el artículo 21 de la Ley, relativo a las personas responsables de las infracciones, a efectos de determinar quién es el responsable en algunas de las nuevas infracciones introducidas.
- En el artículo 22 de la Ley, correspondiente a las competencias de inspección y sanción, se determinan las autoridades competentes para ejercer las funciones de inspección y control, la instrucción de expedientes sancionadores así como la imposición de sanciones, respecto a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, envases de recarga y productos a base de hierbas para fumar.

### 3. Observaciones generales

El Anteproyecto de Ley sometido a dictamen lleva a cabo una transposición parcial de la Directiva 2014/40/UE, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y de los productos relacionados, a fin de incorporar al Ordenamiento jurídico español aquellos aspectos de la Directiva que requieren de norma con rango de Ley.

Con carácter general, y a salvo de las observaciones que se harán a continuación, el CES considera que el texto objeto de dictamen transpone adecuadamente el contenido de la Directiva, si bien de manera extemporánea, por cuanto el plazo para llevarla a cabo concluyó el 20 de mayo de 2016.

La norma introduce una serie de nuevas prohibiciones y limitaciones a la venta y suministro de productos del tabaco y los productos relacionados con el tabaco, así como la regulación del régimen de publicidad,



promoción y patrocinio de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga. Ello se lleva a cabo mediante la modificación parcial de varios preceptos de 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. La entrada en vigor de esta Ley, que regulaba el consumo de tabaco, prohibiéndolo expresamente en los centros de trabajo, establecimientos de hostelería, estaciones, puertos y medios de transporte y centros de formación, entre otros, supuso un hito en la política de salud pública en España. La norma pretendía contribuir, limitando los contextos de consumo y restringiendo la publicidad y venta, a la desnormalización de un hábito muy arraigado en la sociedad española, relacionado con un buen número de patologías graves y causante de miles de muertes prematuras cada año. Doce años después de la aprobación de la Ley y diez desde su modificación más sustantiva, se han podido constatar algunos efectos positivos de su aplicación, incluyendo la reducción del número de fumadores y de la tasa de mortalidad asociada a la inhalación de humo, tanto pasiva como directa.

Ese proceso de cambio impulsado por la Ley 28/2005 y en cuyo contexto se inscribe, como nuevo paso, el Anteproyecto, merecería, a juicio del CES, un análisis que ayudara a encuadrar adecuadamente el nuevo precepto. Así, se echa en falta una

evaluación de los efectos de la aplicación de la norma que pretende modificarse y que justificarían la introducción de los cambios proyectados. Ello ayudaría a contextualizar dichos cambios en los objetivos de la política de salud pública en los que necesariamente se asientan. En estos años han surgido nuevos dispositivos y formas de consumo de tabaco cuya inocuidad ha sido puesta en tela de juicio. Al mismo tiempo han proliferado canales de venta y distribución telemáticos, con una actividad comercial que reviste una mayor dificultad para el control y la supervisión que los canales tradicionales. Esta situación hacía necesaria una actualización de la normativa vigente teniendo en cuenta la especial vulnerabilidad de la población más joven. Y ello por varios motivos, en primer lugar porque los efectos del consumo de tabaco pueden resultar más perjudiciales en las personas que se encuentran en fase de desarrollo. Además, la consolidación de hábitos es más probable durante la juventud. A ello se une la facilidad para adquirir esos productos a través de Internet, medio que forma parte de la realidad cotidiana de la población joven en España.

Hay que tener en cuenta que tanto la Directiva 2014/40/UE, de 3 de abril, objeto de transposición, como la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de Medidas sanitarias frente al tabaquismo ya en vigor se dirigen a fomentar un nivel elevado de protección de la salud, especialmente entre los jóvenes. En este sentido, la Directiva,

de acuerdo con la Recomendación 2003/54/CE del Consejo, alienta a los Estados miembros a impedir la venta de tabaco y productos relacionados a niños y adolescentes, mediante la adopción de las disposiciones adecuadas que establezcan y obliguen a cumplir límites de edad, señalando expresamente su especial importancia en el caso de los menores. En este sentido, también la Ley 28/2005 encomienda a las Administraciones públicas competentes la promoción de las medidas necesarias para tal protección y educación de los menores de edad, a efectos de prevenir el inicio en el consumo y prestar ayuda en el abandono de la dependencia. Asimismo, establece previsiones específicas sobre limitaciones a la publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco destinadas a garantizar la salud de los menores.

El CES valora positivamente que el texto objeto de dictamen profundice en este enfoque especialmente protector de la salud de los menores, extendiéndolo al consumo de nuevos productos del tabaco o de dispositivos que contengan nicotina. El Consejo entiende que el interés superior del menor debe ser valorado y considerado como primordial en todas las acciones y decisiones que le conciernan, tanto en el ámbito público como privado, tal y como establece la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección jurídica del menor, sobre cuyo Anteproyecto se pronunció el CES en su Dictamen 3/2014.

No obstante, hay que tener en cuenta que la Directiva deja libertad a los Estados miembros a la hora de elegir las medidas concretas de protección de los menores, habiendo optado el legislador español por la más restrictiva, al prohibir con carácter general la venta a distancia o a través de los medios de la sociedad de la información de ese tipo de productos. El CES considera que esta medida puede resultar ineficaz en el contexto mundial en que se desarrollan las ventas a distancia y las transacciones en Internet, al tiempo que puede implicar distorsiones en el mercado que es necesario evitar. Hay que recordar que la regulación del tabaco y productos relacionados en los últimos tiempos se ha caracterizado tanto por las restricciones al consumo como por el respeto a la competencia.

Como ya tuvo ocasión de expresar el CES en su Dictamen 2/2005 sobre el Anteproyecto de Ley reguladora de la Venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, no es posible erradicar los problemas derivados del tabaquismo únicamente con medidas prohibitivas. En el Anteproyecto objeto del presente dictamen no parecen haberse explorado posibles mecanismos eficaces de control de las ventas a distancia o a través de los medios de la sociedad de la información a menores de 18 años, complementarios a la prohibición general de las mismas a toda la población por la que opta el Anteproyecto. En este sentido, son necesarios mayores esfuerzos

en promover la salud, la prevención de conductas perjudiciales entre los menores y en generar una cultura de responsabilidad en el uso seguro de Internet entre padres, educadores y, sobre todo, entre los propios menores a fin de minimizar los riesgos para estos últimos. De ahí que, más allá de los filtros de protección que puedan proporcionar ciertos

instrumentos informáticos o de los mecanismos de control de la edad que se puedan desarrollar en el entorno digital, el CES estima que se debe incidir fundamentalmente en la información y la educación de los menores y el necesario asesoramiento a sus padres y tutores legales en el uso de Internet y sus riesgos para la salud y la seguridad.

#### 4. Conclusiones

El CES valora positivamente el Anteproyecto de Ley por la que se modifica la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de Medidas sanitarias frente al tabaquismo y regula-

dora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, sin perjuicio de las observaciones generales contenidas en este dictamen.

Madrid, 19 de julio de 2017

*Vº. Bº El Presidente*  
Marcos Peña Pinto

*La Secretaria General*  
Soledad Córdova Garrido