

Dictamen I 2016

SESIÓN ORDINARIA DEL PLENO
21 DE SEPTIEMBRE DE 2016

Sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados



CONSEJO
ECONÓMICO
Y SOCIAL
ESPAÑA

**CONSEJO ECONÓMICO
Y SOCIAL ESPAÑA**

DEPARTAMENTO DE PUBLICACIONES

NICES: 725-2016

Colección Dictámenes

Número 1/2016

La reproducción de este dictamen
está permitida citando su procedencia.

Primera edición, septiembre de 2016

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-36002-2016

Imprime

Eleccé Industria Gráfica

Sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados

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 21 de septiembre de 2016 el siguiente dictamen:

1. Antecedentes

El 22 de julio de 2016 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 Proyecto de Real Decreto por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados. Dicha solicitud fue trasladada a la Comisión de Trabajo de Salud, Consumo,

Asuntos Sociales, Educación y Cultura para la elaboración de una propuesta de dictamen.

El Proyecto viene acompañado de la preceptiva Memoria de análisis del 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. Oportunidad de la propuesta, donde se expone la motivación y los objetivos de la norma, así como las alternativas de la misma.

3. Contenido, análisis jurídico y descripción de la tramitación.
4. Análisis de impactos. En este apartado se contemplan los siguientes epígrafes: adecuación de la norma al orden de distribución de competencias, impacto económico y presupuestario, impacto por razón de género e impacto sanitario.

Dicha Memoria contiene además tres anexos, los cuales incorporan, respectivamente, un resumen de la documentación bibliográfica, una tabla de correspondencias y un informe del Comisionado para el mercado de tabacos.

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.

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 integra también decisiones de ejecución de la Comisión tomadas desde la entrada en vigor de la nueva Directiva, algunas relacionadas con las advertencias sanitarias y otras sobre diversos aspectos relacionados con los distintos productos y presentaciones del tabaco, incluyendo y reforzando la regulación sobre tabaco de liar, cigarrillos electrónicos y productos a base de hierbas para fumar.

Algunas de las disposiciones de la Directiva de 2014 requerirán, para completar su transposición, la reforma de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de Medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, consumo y publicidad de los productos del tabaco. El Anteproyecto de esta Ley fue, en su día, objeto del Dictamen del CES 2/2005, de 16 de marzo. Asimismo, varios aspectos relativos a ventas y a medidas de seguridad requerirán para su trasposición la modificación de otras regulaciones, para cuya determinación la Memoria del Proyecto señala como competente al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

La Constitución española, en su artículo 43.2, encomienda a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medios preventivos. Desde esta base, y coincidiendo con un progresivo reforzamiento del enfoque preventivo en la salud, 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.

Estas modificaciones se han orientado a reducir los riesgos inherentes al consumo e inhalación del humo del tabaco, reducir asimismo la exposición de la población a dichos riesgos e informar adecuadamente sobre los mismos. Cabe recordar, por otra parte, que ciertos aspectos relacionados con estas materias son competencia de las respectivas comunidades autónomas, por lo que se cuenta con legislación estatal y autonómica.

2. Contenido

El Proyecto consta de 32 artículos, agrupados en cuatro títulos; tres disposiciones adicionales; una disposición transitoria; una disposición derogatoria, cinco disposiciones finales y diez anexos.

Título preliminar (artículos 1 y 2)

Se dedica a las disposiciones generales, donde se incorpora el objeto del Real Decreto y, al modo de la Directiva, las definiciones de los términos expresados a lo largo de su articulado.

Título I. Productos del tabaco (artículos 3 a 19)

Este título establece, en su capítulo I (artículos 3 a 10), los requisitos sobre ingredientes

y emisiones, métodos para su análisis y régimen de los laboratorios de verificación. Se mantiene la comunicación de la lista de ingredientes por parte de fabricantes e importadores, y se establecen, para determinados aditivos (incluidos en la lista prioritaria adoptada por la Decisión de ejecución 2016/787, de la Comisión), obligaciones de notificación reforzadas, incluyendo la realización de estudios toxicológicos exhaustivos y su evaluación por parte de las autoridades sanitarias. Se prohíbe además la comercialización de productos con aroma característico (para el que se especifican normas uniformes relativas a los procedimientos para determinarlo), o con aditivos supuestamente beneficiosos para la salud, o con compuestos estimulantes o que aporten energía o vitalidad.

En el capítulo II (artículos 11 a 19) se actualizan, por un lado, los requisitos sobre el

etiquetado y el envasado de los productos del tabaco, incorporando mediante los anexos IV y V las decisiones de ejecución de la Comisión con el detalle de los requisitos técnicos que deben cumplir las advertencias sanitarias combinadas en los diferentes productos.

Por otro lado, en el artículo 19 se introduce el concepto de productos del tabaco novedosos, obligando a una notificación previa a la comercialización que debe incluir los estudios científicos disponibles y los de investigación de mercado. Se incorpora mediante el anexo VII, la Decisión de ejecución (UE) 2015/2186 de la Comisión, de 25 de noviembre, por la que se determina el formato electrónico común para la presentación y la puesta a disposición de información sobre productos del tabaco.

Título II. Dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos a base de hierbas para fumar (artículos 20 a 31)

Este título regula, en sendos capítulos, estos dos tipos de productos relacionados con el tabaquismo. Con respecto a los primeros, el Proyecto regula aquéllos cuyo uso previsto dado por el fabricante no alude a características definidas bajo el ámbito de los medicamentos (en cuyo caso les sería de aplicación su propia normativa, en concreto lo dispuesto en el RD 1345/2007, de 11 de octubre). La regulación se establece asimismo sin perjuicio de lo definido a efectos de cla-

sificación, etiquetado y en su caso notificación, en otras normas europeas y españolas sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Siguiendo lo dispuesto en la Directiva 2014/40/UE, se implanta un sistema de notificaciones que establece, entre otros, los requisitos que los productos deben cumplir para ser comercializados en España, entre los que se encuentran los volúmenes máximos, las concentraciones máximas de nicotina, la inclusión de folletos de información y las advertencias sobre el poder adictivo de esta sustancia. En el anexo VI se incorpora la Decisión de ejecución 2015/2183 de la Comisión, por la que se establece un formato común para la notificación de cigarrillos electrónicos y envases de recarga. En el anexo VIII se incorpora, a su vez, la Decisión de ejecución 2016/586, relativa a las normas técnicas para el mecanismo de recarga de los cigarrillos electrónicos.

Se establece también un sistema de vigilancia que permitirá obtener datos actualizados sobre reacciones adversas, o sobre aspectos de seguridad de uso. Además, se regulan actividades no incluidas en la Directiva por ser competencia de los Estados miembros, como la distribución, y el control de mercado.

Respecto a los productos a base de hierbas para fumar, se someten a ciertos requisitos como son la inclusión de una advertencia general, o la no inclusión de elementos que fomenten su consumo, o que sugieran ser menos nocivos, o que

sean similares a productos alimenticios o cosméticos. También se requiere la comunicación de ingredientes utilizados en la fabricación de este tipo de productos.

De igual manera que en los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, se regulan actividades como la distribución, el control de mercado y la vigilancia de las reacciones adversas.

Título III. Disposiciones comunes de control sanitario (artículo 32)

En este título se atribuye a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación la capacidad para adoptar medidas particulares de control sanitario, incluyendo la retirada del mercado, prohibición, restricción o sometimiento a condiciones especiales de la comercialización de un producto o un grupo de dispositivos. Para ello se establece el régimen procedimental básico en estos supuestos.

Disposiciones adicionales

La disposición adicional primera indica que la puesta en funcionamiento del Real Decreto no supondrá incremento de las dotaciones presupuestarias ni de gastos en materia de personal. La segunda indica las referencias legislativas aplicables en lo relativo al procedimiento administrativo, y la tercera establece la habilitación nor-

mativa del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas para el desarrollo de lo relativo a la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco en España, una vez que se aprueben los reglamentos de delegación y de ejecución de la Comisión Europea en estas materias.

Disposición transitoria única. Prórroga de comercialización

En ella se establecen los periodos transitorios de prórrogas de la comercialización de los diferentes productos en las condiciones anteriores, cuyos plazos habían sido fijados en la Directiva. En general, se fija la autorización de comercialización en diez meses desde la entrada en vigor del Real Decreto, para los fabricados hasta tres meses después de dicha fecha. El tabaco para liar en petacas, fabricado o despachado a libre práctica hasta el 20 de mayo de 2018, siempre que esté etiquetado conforme al anexo v, podrá comercializarse hasta el mismo día de 2019.

Disposición derogatoria única

Además de la cláusula general de derogación de las disposiciones de igual o inferior rango en cuanto se opongan a lo dispuesto en la presente, se deroga expresamente el ya citado Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre.

Disposiciones finales

En las cinco disposiciones finales se establece el título competencial, la incorporación del derecho de la Unión Europea, la facultad de desarrollo y la entrada en vigor, así como una modificación del Código Alimentario Español para suprimir lo relativo a componentes del papel de fumar (al entender suficientes las garantías ahora dispuestas sobre sanidad y seguridad del utilizado en la elaboración de los cigarrillos puestos a la venta.

Anexos I a X

El Proyecto incorpora diez anexos, cuyos títulos son suficientemente indicativos de sus respectivos contenidos:

Anexo I. Requisitos que deben cumplir los laboratorios para su autorización.

Anexo II. Lista de advertencias de texto.

Anexo III. Biblioteca de imágenes.

Anexo IV. Normas relativas a la presentación, el diseño y la forma de las advertencias

sanitarias combinadas de los productos del tabaco para fumar.

Anexo V. Normas sobre la posición exacta de las advertencias sanitarias y los mensajes informativos en el tabaco para liar en petaca.

Anexo VI. Formato electrónico común para la notificación de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.

Anexo VII. Formato electrónico común para la presentación y la puesta a disposición de información sobre los productos del tabaco.

Anexo VIII. Normas técnicas para el mecanismo de recarga de los cigarrillos electrónicos.

Anexo IX. Lista prioritaria de aditivos contenidos en los cigarrillos y el tabaco para liar sujetos a obligaciones de notificación reforzadas.

Anexo X. Normas uniformes relativas a los procedimientos para determinar si un producto del tabaco presenta un aroma característico.

3. Observaciones generales

El CES valora positivamente el Proyecto de Real Decreto sometido a dictamen, en tanto en cuanto considera correcta la transposición parcial que plantea para 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.

No obstante, este Consejo recuerda que se trata de una transposición extemporánea, dado que el plazo para efectuar la incorporación de la norma comunitaria a nuestro Ordenamiento jurídico concluyó el pasado 20 de mayo de 2016.

El Proyecto de Real Decreto no contempla el régimen de infracciones y sanciones, ni las prohibiciones referidas a la distribución, comercialización y venta, así como las disposiciones relativas a la publicidad, promoción y patrocinio. Dichas materias requieren de norma con rango de ley, lo cual explica que se hable de transposición parcial. No obstante, en opinión del CES, la presentación de un Proyecto de Ley tras la aprobación de la Directiva habría permitido una transposición integral y en fecha de esta normativa cuyo objetivo es,

como indica el propio título de la Directiva, establecer un nivel elevado de protección de la salud, especialmente respecto de los jóvenes, y cumplir con las obligaciones contraídas en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco.

Por otro lado, puede ser una transposición parcial e incompleta, dado que según la Memoria de análisis del impacto normativo del Proyecto los aspectos referentes a las ventas, las ventas a distancia transfronterizas, la trazabilidad y las medidas de seguridad no se han incorporado en el Real Decreto

Finalmente, el CES valora positivamente que el Proyecto haya sido sometido a un procedimiento de consultas de entidades representativas de intereses económicos y sociales. Según la mencionada Memoria, se han realizado consultas “a la Federación Española de Municipios y Provincias, a las entidades de todos los sectores concernidos, tanto económicos como científicos, profesionales sanitarios, sociales y sindicales, a través de las asociaciones representativas del sector”. No obstante, el CES quiere subrayar que no se ha incluido en este procedimiento al Consejo de Consumidores y Usuarios, aunque en la Memoria sí figura como organismo consultado.

4. Conclusiones

El CES, sin perjuicio de las observaciones generales contenidas en este dictamen, valora positivamente el Proyecto de Real Decreto en cuanto que considera correcta la transposición parcial que plantea para 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.

Madrid, 21 de septiembre de 2016

Vº. Bº El Presidente
Marcos Peña Pinto

La Secretaria General
Soledad Córdova Garrido