

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE E POLÍTICA SOCIAL

8388 *Real decreto 639/2010, do 14 de maio, polo que se modifica o Real decreto 1079/2002, do 18 de outubro, polo que se regulan os contidos máximos de nicotina, alcatrán e monóxido de carbono dos cigarros, a etiquetaxe dos produtos do tabaco, así como as medidas relativas a ingredientes e denominacións dos produtos do tabaco.*

A etiquetaxe dos produtos do tabaco está recollida no Real decreto 1079/2002, do 18 de outubro, polo que se regulan os contidos máximos de nicotina, alcatrán e monóxido de carbono dos cigarros, a etiquetaxe dos produtos do tabaco, así como as medidas relativas a ingredientes e denominacións dos produtos do tabaco.

O dito real decreto incorporou ao ordenamento xurídico español a Directiva 2001/37/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 5 de xuño de 2001, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos Estados membros en materia de fabricación, presentación e venda dos produtos do tabaco, que no seu artigo 5.3 establece que os Estados membros poderán decidir se exixen advertencias sanitarias en forma de fotografías en cor ou outras ilustracións nas unidades de envasado dos produtos do tabaco, con excepción do tabaco de uso oral e outros produtos do tabaco sen combustión, e que estas advertencias deberán ser conformes coas normas que adoptará a Comisión.

Neste sentido adoptouse, nun primeiro momento, a Decisión 2003/641/CE da Comisión, do 5 de setembro de 2003, sobre o uso de fotografías en cor ou outras ilustracións como advertencias sanitarias nos envases do tabaco e, máis adiante, a Decisión da Comisión C (2005) 1452, do 26 de maio de 2005, sobre a biblioteca de documentos fonte seleccionados, que conteñen fotografías ou outras ilustracións para cada unha das advertencias adicionais enumeradas no anexo I da Directiva 2001/37/CE do Parlamento Europeo e do Consello, posteriormente modificada pola Decisión C (2006) 1502, do 12 de abril de 2006.

Así mesmo, o Convenio marco da OMS para o control do tabaco, ratificado por España o 30 de decembro de 2004, recolle no seu artigo 11.1 as advertencias sanitarias na etiquetaxe dos produtos do tabaco, en forma de imaxes ou pictogramas, como un instrumento adecuado para reducir a demanda de tabaco.

O obxecto deste real decreto é desenvolver determinados aspectos relativos á etiquetaxe dos produtos do tabaco recollidos na Lei 28/2005, do 28 de decembro, de medidas sanitarias fronte ao tabaquismo e reguladora da venda, a subministración, o consumo e a publicidade dos produtos do tabaco, e modificar as advertencias sanitarias da etiquetaxe dos produtos do tabaco incorporando fotografías ou imaxes, que a experiencia e a investigación noutros países demostraron ser medios eficaces para disuadir os cidadáns do consumo de tabaco e informalos dos riscos que comporta para a saúde.

Na tramitación desta disposición solicitáronse os informes das comunidades autónomas e contouse coa participación de organizacións empresariais, organizacións sindicais, sociedades científicas e entidades sociais, que, igualmente, foron consultadas en audiencia.

Este real decreto ten carácter de norma básica, dítase ao abeiro do previsto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española e en desenvolvemento dos artigos 24, 25.3 e 40.5 e 6 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Política Social, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 14 de maio de 2010,

DISPOÑO:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 1079/2002, do 18 de outubro, polo que se regulan os contidos máximos de nicotina, alcatrán e monóxido de carbono dos cigarros, a etiquetaxe dos produtos do tabaco, así como as medidas relativas a ingredientes e denominacións dos produtos do tabaco.*

O Real decreto 1079/2002, do 18 de outubro, queda modificado como segue:

Un. O artigo 5 queda redactado nos seguintes termos:

«Artigo 5. *Etiquetaxe.*

1. Os contidos de alcatrán, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros que se comercialicen en España, medidos conforme o artigo 4, deberanse imprimir nunha das partes laterais dos paquetes de cigarros, ao menos en castelán, lingua oficial do Estado, ocupando como mínimo o 10% da superficie correspondente.

2. Todas as unidades de envasado dos produtos do tabaco, excepto o tabaco sen combustión, levarán obrigatoriamente as advertencias seguintes:

a) Unha advertencia xeral:

1. «Fumar mata.»

2. «Fumar perjudica gravemente su salud y la de los que están a su alrededor.»

As anteriores advertencias xerais alternaranse, de maneira que se garanta a aparición regular de cada advertencia nunha cantidade igual de unidades de envasado, cunha tolerancia anual de máis ou menos o 5 por 100. Estas advertencias imprimíranse na cara máis visible da unidade de envasado, así como en toda embalaxe exterior utilizada na venda do produto ao retalho, exceptuando os envoltorios transparentes que se utilicen na venda do produto ao retalho; e

b) Unha advertencia adicional das recollidas no anexo II, que constan de fotografías ou ilustracións e un texto (advertencias combinadas).

As advertencias adicionais mencionadas anteriormente alternaranse, de maneira que se garanta a aparición regular de todas as advertencias nunha cantidade igual de unidades de envasado cunha tolerancia anual de máis ou menos o 5 por 100.

Esta advertencia imprimírase na outra cara máis visible da unidade de envasado, así como en toda a embalaxe exterior utilizada na venda do produto ao retalho, exceptuando os envoltorios transparentes que se utilicen na venda do produto ao retalho, respectando o formato, as proporcións do documento fonte (ficheiro electrónico que contén as advertencias adicionais, proporcionado polo Ministerio de Sanidade e Política Social e dispoñible na súa páxina web), e a integridade gráfica da imaxe, texto e cores, seguindo as especificacións técnicas de impresión que se recollen no anexo III.

Ocuparán o espazo completo reservado á advertencia sanitaria adicional e nunha posición paralela á parte superior da unidade de envasado e na mesma dirección que a restante información da unidade de envasado.

Estarán rodeadas por un bordo negro dunha largura mínima de 3 milímetros e máxima de 4 milímetros, que non interfira de forma ningunha con ningún elemento textual ou visual da advertencia adicional. A superficie ocupada polo bordo negro non se incluírá no cómputo da superficie que deberá ocupar a citada advertencia.

3. As unidades de envasado dos produtos do tabaco sen combustión levarán a advertencia específica seguinte:

«Este producto del tabaco puede ser nocivo para su salud y crea adicción.»

Esta advertencia imprimírase na cara máis visible da unidade de envasado, así como en toda embalaxe exterior utilizada na venda do produto ao retalho, exceptuando os envoltorios transparentes que se utilicen na venda do produto ao retalho.

4. As advertencias xerais recollidas na alínea a) do punto 2, e a advertencia específica para os produtos do tabaco sen combustión recollida no punto 3, cubrirán ao menos o 30 por 100 da superficie exterior da cara correspondente á unidade de envasado de tabaco na cal se deberán imprimir. A advertencia adicional recollida na alínea b) do punto 2 cubrirá ao menos o 40 por 100 da superficie exterior da cara correspondente da unidade de envasado de tabaco na cal se deberá imprimir. Non obstante, nas unidades de envasado para os produtos distintos dos cigarros, cuxa cara máis visible supere os 75 centímetros cadrados, a superficie das advertencias mencionadas nos puntos 2. a) e 2. b) será, como mínimo, de 22,5 centímetros cadrados.

5. O texto das advertencias xeral e específica e as indicacións relativas aos contidos de alcatrán, nicotina e monóxido de carbono exixidas neste artigo deberase imprimir:

a) En letra grosa, en caracteres tipográficos «Helvética» negros, sobre fondo branco, cun tamaño de punto tipográfico dos caracteres de maneira que ocupen o maior espazo posible na superficie reservada para o efecto.

b) En minúsculas, excepto a primeira letra de cada advertencia que se escribirá con letras maiúsculas.

c) Centrado na superficie reservada para o efecto, paralelo ao bordo superior do paquete.

d) Nos produtos do tabaco distintos dos mencionados no punto 3, rodeado dun bordo negro dunha largura mínima de 3 milímetros e máxima de 4 milímetros, que non interfira de forma ningunha co texto da advertencia ou da información ofrecida.

A superficie ocupada polo bordo negro non se incluírá no cómputo da superficie que deberán ocupar as advertencias e as indicacións dos contidos de alcatrán, nicotina e monóxido de carbono.

e) En castelán, lingua oficial do Estado.

6. Todas as advertencias recollidas nos puntos 2 e 3 irán precedidas da mención: «Las autoridades sanitarias advierten»: Esta mención situarase fóra do recadro previsto na alínea b) do punto 2 e na alínea d) do punto 5; ocupará unha superficie adicional de 4 milímetros de alto como mínimo nas unidades de envasado de cigarros e deberá gardar a mesma proporción cando se trate de unidades de envasado doutros produtos do tabaco; situarase contigua e inmediatamente por riba das advertencias sanitarias; terá a mesma lonxitude que a do espazo previsto para as advertencias sanitarias e o texto terá as características sinaladas nas alíneas a), b), c) e e) do punto 5.

Ademais incluírase a lenda: «PROHIBIDA SU VENTA A MENORES de 18 AÑOS». Esta lenda situarase nunha das partes laterais das unidades de envasado dos cigarros, ocupando como mínimo o 13 por 100 da superficie correspondente. O texto imprimirase en dúas liñas con letras maiúsculas e terá as características sinaladas nas alíneas a), c) e e) do punto 5. En todas as unidades de envasado do resto dos produtos do tabaco, a dita lenda situarase contigua e inmediatamente por riba dunha das mencións «Las autoridades sanitarias advierten», ocupará unha superficie adicional de 4 mm de alto como mínimo, terá a mesma lonxitude que a do espazo previsto para a dita mención e cumprirá todos os requisitos e características establecidas nas alíneas a), b) e e) do punto 5.

7. Os contidos de alcatrán, nicotina e monóxido de carbono, as advertencias sanitarias e as mencións exixidas segundo este artigo deberán ser imprimidos polos fabricantes en orixe ou por un terceiro con autorización dos fabricantes. Imprimiranse de forma inamovible e indeleble, non deberán quedar en ningún caso disimulados, velados ou separados por outras indicacións ou imaxes, nin figurar en ningún lugar que se poida danar ao abrir o produto e non se poderán imprimir nas precintaxes fiscais. No caso doutros produtos de tabaco distintos dos cigarros, as advertencias

e as mencións poderanse fixar mediante adhesivos, a condición de que estes non se poidan despegar.

As unidades de envasado, así como toda embalaxe exterior utilizada na venda ao retallo, non poderán ter ningún tipo de envoltorio, bolsa, solapa, caixa ou calquera outro obxecto que disimule total ou parcialmente, ou enmascare ou cubra as advertencias, mencións e contidos recollidos neste artigo.

8. Para garantir a identificación e a rastrexabilidade do produto, os produtos do tabaco serán marcados, mediante o número de lote ou equivalente na unidade de envasado, de modo que se poida determinar o lugar e o momento da fabricación.

9. Prohíbese a venda ou entrega de cigarros que non vaian envasados e non teñan embalaxe exterior.»

Dous. O punto 2 da alínea c) do artigo 8 queda redactado nos seguintes termos:

«2. A non inscrición ou inscrición incorrecta das advertencias xeral, adicional e específica dos contidos de alcatrán, nicotina e monóxido de carbono e das mencións ás autoridades sanitarias e á prohibición de venda aos menores de 18 anos, nas unidades de envasado dos produtos do tabaco, tal e como se recollen no artigo 5, así como a venda de produtos do tabaco ao retallo con calquera tipo de envoltorio, bolsa, solapa, caixa ou calquera outro obxecto que disimule total ou parcialmente, enmascare ou cubra as advertencias, mencións e contidos recollidos no artigo 5, considerados como supostos dos previstos no artigo 35.C.1ª da Lei xeral de sanidade.».

Tres. O actual anexo sobre a listaxe das advertencias sanitarias adicionais pasa a ser anexo I, co mesmo título e contido.

Catro. Incorpóranse dous novos anexos cos números II e III e os contidos que se recollen nas partes A e B, respectivamente, do anexo deste real decreto.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

A partir da entrada en vigor deste real decreto e durante os doce meses posteriores no caso dos paquetes de cigarros, ou de vinte e catro meses posteriores no caso dos demais produtos do tabaco, poderán continuar comercializándose aqueles que, sen adecuárense aos cambios introducidos por este real decreto, se axustasen ao disposto no Real decreto 1079/2002, do 18 de outubro, e á Lei 28/2005, do 26 de decembro, de medidas sanitarias fronte ao tabaquismo e reguladora da venda, a subministración, o consumo e a publicidade dos produtos do tabaco.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto, que ten o carácter de norma básica, dítase ao abeiro do previsto no artigo 149.1.16.ª da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia sobre bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Barcelona o 14 de maio de 2010.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Política Social,
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA.

ANEXO**PARTE A****Anexo II***Advertencias adicionais*

Para facilitar a impresión destas advertencias nos envasados de produtos de tabaco, serán subministradas polo Ministerio de Sanidade e Política Social en soporte ficheiro electrónico. Tamén estarán dispoñibles na páxina web do departamento.

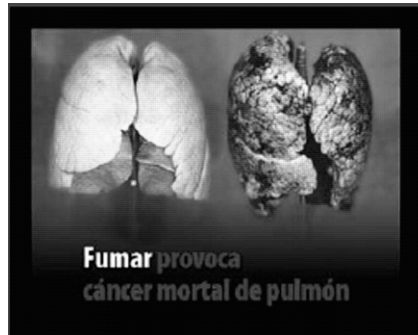
1.



2.



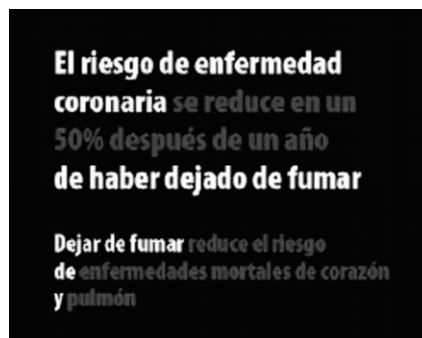
3.



4.



5.



6.



7.



8.



9.



10.



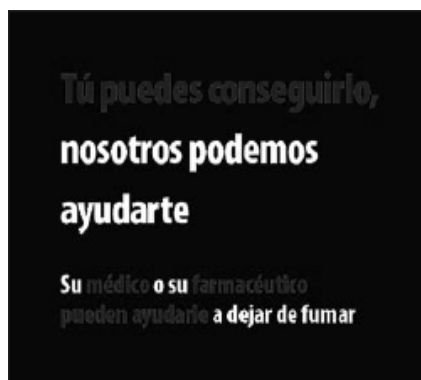
11.



12.



13.



14.



Nesta última advertencia hai que substituír o número de teléfono (dado que en España non hai un único número telefónico para facilitar axuda á poboación fumadora) polo enderezo da páxina web do Ministerio de Sanidade e Política Social: www.msps.es

PARTE B

Anexo III

Especificacións técnicas para a impresión das advertencias adicionais

1. Especificacións técnicas xerais:
 - a. As advertencias débense reproducir sen modificación ningunha das súas proporcións ou cores.
 - b. As advertencias están concibidas como unha soa imaxe e non se deben modificar.
 - c. As advertencias débense imprimir nas catro cores da cuatricromía CMAN (cian, maxenta, amarelo e negro), a 133 liñas por polgada.
2. Especificacións técnicas para a edición das advertencias adicionais nalgunhas unidades de envasado dos produtos do tabaco co fin de evitar a distorsión das ditas advertencias: cando o tamaño do envase así o requira, as advertencias poderanse modificar en función das seguintes normas:
 - a. O texto editarase graficamente variando o tamaño da letra e os saltos de liña para facilitar a lectura.
 - b. No caso das advertencias en que a ilustración sexa un texto, o texto editarase graficamente cambiando o tamaño da letra e os saltos de liña. Débense respectar os espazos relativos ocupados polo texto a modo de ilustración e o texto correspondente da advertencia adicional.
 - c. No caso das advertencias en que unha fotografía ou outra ilustración sexa unha imaxe, a edición gráfica levarase a cabo mediante unha adaptación do tamaño da fotografía ou outra ilustración e a modificación dos espazos relativos ocupados por esta e o texto correspondente da advertencia adicional.
 - d. Cando a proporción entre a altura e a largura da advertencia sexa inferior a 0,8, o texto correspondente da advertencia adicional poderase colocar á dereita da fotografía ou outra ilustración se está situado baixo esta.
 - e. Cando a proporción entre a altura e a largura da advertencia sexa superior a 1,2, o texto correspondente da advertencia adicional poderase colocar debaixo da fotografía ou outra ilustración se está situado xunto a esta.