

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

**8388** *Real Decreto 639/2010, de 14 de mayo, por el que se modifica 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.*

El etiquetado de los productos del tabaco está recogido en 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.

Dicho real decreto incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, 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, que en su artículo 5.3, establece que los Estados miembros podrán decidir si exigen advertencias sanitarias en forma de fotografías en color u otras ilustraciones en las unidades de envasado de los productos del tabaco, con excepción del tabaco de uso oral y otros productos del tabaco sin combustión, y que estas advertencias deberán ser conformes con las normas que adoptará la Comisión.

En este sentido se adoptó, en un primer momento, la Decisión 2003/641/CE de la Comisión, de 5 de septiembre de 2003, sobre el uso de fotografías en color u otras ilustraciones como advertencias sanitarias en los envases del tabaco y, más adelante, la Decisión de la Comisión, C (2005) 1452, de 26 de mayo de 2005, sobre la biblioteca de documentos fuente seleccionados, que contienen fotografías u otras ilustraciones para cada una de las advertencias adicionales enumeradas en el anexo I de la Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, posteriormente modificada por la Decisión C (2006) 1502, de 12 de abril de 2006.

Asimismo, el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, ratificado por España el 30 de diciembre de 2004, contempla en su artículo 11.1 las advertencias sanitarias en el etiquetado de los productos del tabaco, en forma de imágenes o pictogramas, como un instrumento adecuado para reducir la demanda de tabaco.

El objeto de este real decreto es desarrollar determinados aspectos relativos al etiquetado de los productos del tabaco contemplados en la Ley 28/2005, de 28 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 modificar las advertencias sanitarias del etiquetado de los productos del tabaco incorporando fotografías o imágenes, que la experiencia y la investigación en otros países han demostrado ser medios eficaces para disuadir a los ciudadanos del consumo de tabaco e informarles de los riesgos que conlleva para la salud.

En la tramitación de esta disposición se han recabado los informes de las comunidades autónomas y se ha contado con la participación de organizaciones empresariales, organizaciones sindicales, sociedades científicas y entidades sociales que, igualmente, han sido consultados en audiencia.

Este real decreto tiene carácter de norma básica, se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.<sup>ª</sup> de la Constitución Española y en desarrollo de los artículos 24, 25.3, y 40.5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de mayo de 2010,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Modificación del 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.*

El Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, queda modificado como sigue:

Uno. El artículo 5 queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 5. *Etiquetado.*

1. Los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos que se comercialicen en España, medidos conforme al artículo 4, deberán imprimirse en una de las partes laterales de las cajetillas de cigarrillos, al menos en castellano, lengua oficial del Estado, ocupando como mínimo el 10% de la superficie correspondiente.

2. Todas las unidades de envasado de los productos del tabaco, excepto el tabaco sin combustión, llevarán obligatoriamente las advertencias siguientes:

a) Una advertencia general:

1. Fumar mata.
2. Fumar perjudica gravemente su salud y la de los que están a su alrededor.

Las anteriores advertencias generales se alternarán, de manera que se garantice la aparición regular de cada advertencia en una cantidad igual de unidades de envasado, con una tolerancia anual de más o menos el 5 por 100. Estas advertencias se imprimirán en la cara más visible de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior utilizado en la venta del producto al por menor, exceptuando los envoltorios transparentes que se utilicen en la venta del producto al por menor; y

b) Una advertencia adicional de las recogidas en el anexo II, que constan de fotografías o ilustraciones y un texto (advertencias combinadas).

Las advertencias adicionales mencionadas anteriormente se alternarán, de manera que se garantice la aparición regular de todas las advertencias en una cantidad igual de unidades de envasado con una tolerancia anual de más o menos el 5 por 100.

Esta advertencia se imprimirá en la otra cara más visible de la unidad de envasado, así como en todo el embalaje exterior utilizado en la venta del producto al por menor, exceptuando los envoltorios transparentes que se utilicen en la venta del producto al por menor, respetando el formato, las proporciones del documento fuente (fichero electrónico que contiene las advertencias adicionales, proporcionado por el Ministerio de Sanidad y Política Social, y disponible en su página web), y la integridad gráfica de la imagen, texto y colores, siguiendo las especificaciones técnicas de impresión que se recogen en el anexo III.

Ocuparán el espacio completo reservado a la advertencia sanitaria adicional y en una posición paralela a la parte superior de la unidad de envasado y en la misma dirección que la restante información de la unidad de envasado.

Estarán rodeadas por un borde negro de una anchura mínima de 3 milímetros y máxima de 4 milímetros, que no interfiera de forma alguna con ningún elemento textual o visual de la advertencia adicional. La superficie ocupada por el borde negro no se incluirá en el cómputo de la superficie que deberá ocupar la citada advertencia.

3. Las unidades de envasado de los productos del tabaco sin combustión llevarán la advertencia específica siguiente:

“Este producto del tabaco puede ser nocivo para su salud y crea adicción.”

Esta advertencia se imprimirá en la cara más visible de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior utilizado en la venta del producto al por menor,

exceptuando los envoltorios transparentes que se utilicen en la venta del producto al por menor.

4. Las advertencias generales contempladas en el párrafo a) del apartado 2, y la advertencia específica para los productos del tabaco sin combustión contemplada en el apartado 3, cubrirán al menos el 30 por 100 de la superficie exterior de la cara correspondiente a la unidad de envasado de tabaco en la que deberán imprimirse. La advertencia adicional contemplada en el párrafo b) del apartado 2 cubrirá al menos el 40 por 100 de la superficie exterior de la cara correspondiente de la unidad de envasado de tabaco en la que deberá imprimirse. No obstante, en las unidades de envasado para los productos distintos de los cigarrillos, cuya cara más visible supere los 75 centímetros cuadrados, la superficie de las advertencias mencionadas en los apartados 2.a), y 2.b), será como mínimo de 22,5 centímetros cuadrados.

5. El texto de las advertencias general y específica y las indicaciones relativas a los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono exigidas en el presente artículo deberá imprimirse:

a) En negrita, en caracteres tipográficos “Helvética” negros, sobre fondo blanco, con un tamaño de punto tipográfico de los caracteres de manera que ocupen el mayor espacio posible en la superficie reservada al efecto.

b) En minúsculas, excepto la primera letra de cada advertencia que se escribirá con letras mayúsculas.

c) Centrado en la superficie reservada al efecto, paralelo al borde superior del paquete.

d) En los productos del tabaco distintos de los mencionados en el apartado 3, rodeado de un borde negro de una anchura mínima de 3 milímetros y máxima de 4 milímetros, que no interfiera de forma alguna con el texto de la advertencia o de la información ofrecida.

La superficie ocupada por el borde negro no se incluirá en el cómputo de la superficie que deberán ocupar las advertencias y las indicaciones de los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono.

e) En castellano, lengua oficial del Estado.

6. Todas las advertencias contempladas en los apartados 2 y 3 irán precedidas de la mención: “Las autoridades sanitarias advierten”. Esta mención se situará fuera del recuadro previsto en el párrafo b) del apartado 2 y en el párrafo d) del apartado 5; ocupará una superficie adicional de 4 milímetros de alto como mínimo en las unidades de envasado de cigarrillos, y deberá guardar la misma proporción cuando se trate de unidades de envasado de otros productos del tabaco; se situará contigua e inmediatamente por encima de las advertencias sanitarias; tendrá la misma longitud que la del espacio previsto para las advertencias sanitarias, y el texto tendrá las características señaladas en los párrafos a), b), c) y e) del apartado 5.

Además se incluirá la leyenda: “PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE 18 AÑOS”. Esta leyenda se situará en una de las partes laterales de las unidades de envasado de los cigarrillos, ocupando como mínimo el 13 por 100 de la superficie correspondiente. El texto se imprimirá en dos líneas con letras mayúsculas y tendrá las características señaladas en los párrafos a), c) y e) del apartado 5. En todas las unidades de envasado del resto de los productos del tabaco, dicha leyenda se situará contigua e inmediatamente por encima de una de las menciones “Las autoridades sanitarias advierten”, ocupará una superficie adicional de 4 mm de alto como mínimo, tendrá la misma longitud que la del espacio previsto para dicha mención y cumplirá todos los requisitos y características establecidos en los párrafos a), b) y e) del apartado 5.

7. Los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, las advertencias sanitarias y las menciones exigidas según el presente artículo, deberán imprimirse por los fabricantes en origen o por un tercero con autorización de los fabricantes. Se imprimirán de forma inamovible e indeleble, no deberán quedar en ningún caso disimulados, velados o separados por otras indicaciones o imágenes, ni figurar en ningún lugar que pueda dañarse al abrir el producto y no podrán imprimirse en las

precintas fiscales. En el caso de otros productos de tabaco distintos de los cigarrillos, las advertencias y las menciones podrán fijarse mediante adhesivos, a condición de que éstos no puedan despegarse.

Las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior utilizado en la venta al por menor, no podrán tener ningún tipo de envoltorio, bolsa, solapa, caja o cualquier otro objeto que disimule total o parcialmente, o enmascare o cubra las advertencias, menciones y contenidos contemplados en este artículo.

8. Para garantizar la identificación y la rastreabilidad del producto, los productos del tabaco serán marcados, mediante el número de lote o equivalente en la unidad de envasado, de modo que se pueda determinar el lugar y el momento de la fabricación.

9. Se prohíbe la venta o entrega de cigarrillos que no vayan envasados y no tengan embalaje exterior.»

Dos. El apartado 2 de la letra c) del artículo 8 queda redactado en los siguientes términos:

«2. La no inscripción o inscripción incorrecta de las advertencias general, adicional y específica de los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono y de las menciones a las autoridades sanitarias, y a la prohibición de venta a los menores de 18 años, en las unidades de envasado de los productos del tabaco, tal y como se contemplan en el artículo 5, así como la venta de productos del tabaco al por menor con cualquier tipo de envoltorio, bolsa, solapa, caja o cualquier otro objeto que disimule total o parcialmente, enmascare o cubra, las advertencias, menciones y contenidos contemplados en el artículo 5, considerados como supuestos de los previstos en el artículo 35.C.1.ª de la Ley General de Sanidad.»

Tres. El actual anexo sobre el listado de las advertencias sanitarias adicionales pasa a ser anexo I, con el mismo título y contenido.

Cuatro. Se incorporan dos nuevos anexos con los números II y III y los contenidos que se recogen en las partes A y B, respectivamente, del anexo de este real decreto.

#### **Disposición transitoria única.** *Prórroga de comercialización.*

A partir de la entrada en vigor de este real decreto y durante los doce meses posteriores en el caso de las cajetillas de cigarrillos, o de veinticuatro meses posteriores en el caso de los demás productos del tabaco, podrán continuar comercializándose aquellos que, sin adecuarse a los cambios introducidos por este real decreto, se ajustaran a lo dispuesto en el Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, y a 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.

#### **Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto, que tiene el carácter de norma básica, se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad.

#### **Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Barcelona, el 14 de mayo de 2010.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Política Social,  
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA

## ANEXO

## PARTE A

## Anexo II

*Advertencias adicionales*

Para facilitar la impresión de estas advertencias en los envasados de productos de tabaco, se suministrarán por el Ministerio de Sanidad y Política Social en soporte fichero electrónico. También estará disponibles en la página web del Departamento.

1.



2.



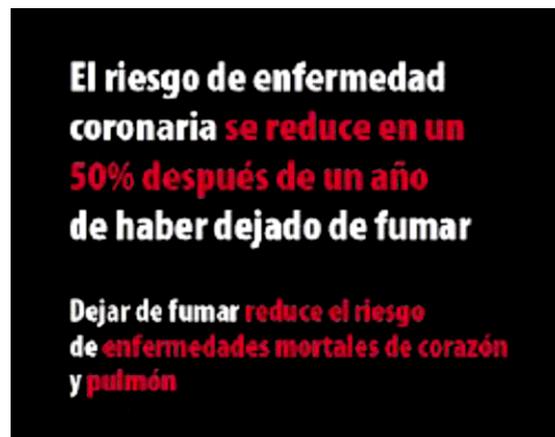
3.



4.



5.



6.



7.



8.



9.



10.



11.



12.



13.



14.



En esta última advertencia hay que sustituir el número de teléfono (dado que en España no hay un único número telefónico para facilitar ayuda a la población fumadora), por la dirección de la página web del Ministerio de Sanidad y Política Social [www.msps.es](http://www.msps.es)

## PARTE B

**Anexo III***Especificaciones técnicas para la impresión de las advertencias adicionales*

## 1. Especificaciones técnicas generales:

- a) Las advertencias deben reproducirse sin modificación alguna de sus proporciones o colores.
- b) Las advertencias están concebidas como una sola imagen y no deben modificarse.
- c) Las advertencias deben imprimirse en los cuatro colores de la cuatricromía CMAN (cian, magenta, amarillo y negro), a 133 líneas por pulgada.

2. Especificaciones técnicas para la edición de las advertencias adicionales en algunas unidades de envasado de los productos del tabaco a fin de evitar la distorsión de dichas advertencias: Cuando el tamaño del envase así lo requiera, las advertencias podrán modificarse en función de las siguientes normas:

- a) El texto se editará gráficamente variando el tamaño de la letra y los saltos de línea para facilitar la lectura.
- b) En el caso de las advertencias en que la ilustración sea un texto, el texto se editará gráficamente cambiando el tamaño de la letra y los saltos de línea. Deben respetarse los espacios relativos ocupados por el texto a modo de ilustración y el texto correspondiente de la advertencia adicional.
- c) En el caso de las advertencias en las que una fotografía u otra ilustración sea una imagen, la edición gráfica se llevará a cabo mediante una adaptación del tamaño de la fotografía u otra ilustración y la modificación de los espacios relativos ocupados por la misma y el texto correspondiente de la advertencia adicional.
- d) Cuando la proporción entre la altura y la anchura de la advertencia sea inferior a 0,8, el texto correspondiente de la advertencia adicional podrá colocarse a la derecha de la fotografía u otra ilustración si está situado bajo la misma.
- e) Cuando la proporción entre la altura y la anchura de la advertencia sea superior a 1,2, el texto correspondiente de la advertencia adicional podrá colocarse debajo de la fotografía u otra ilustración si está situado junto a la misma.