

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT I POLÍTICA SOCIAL

8388 *Reial decret 639/2010, de 14 de maig, pel qual es modifica el Reial decret 1079/2002, de 18 d'octubre, pel qual es regulen els continguts màxims de nicotina, quitrà i monòxid de carboni dels cigarrets, l'etiquetatge dels productes del tabac, així com les mesures relatives a ingredients i denominacions dels productes del tabac.*

L'etiquetatge dels productes del tabac està recollit en el Reial decret 1079/2002, de 18 d'octubre, pel qual es regulen els continguts màxims de nicotina, quitrà i monòxid de carboni dels cigarrets, l'etiquetatge dels productes del tabac, així com les mesures relatives a ingredients i denominacions dels productes del tabac.

El dit Reial decret va incorporar a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2001/37/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 5 de juny de 2001, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres en matèria de fabricació, presentació i venda dels productes del tabac, que a l'article 5.3 estableix que els estats membres poden decidir si exigeixen advertències sanitàries en forma de fotografies en color o altres il·lustracions a les unitats d'envasament dels productes del tabac, amb excepció del tabac d'ús oral i altres productes del tabac sense combustió, i que aquestes advertències han de ser conformes amb les normes que adopti la Comissió.

En aquest sentit es va adoptar, en un primer moment, la Decisió 2003/641/CE de la Comissió, de 5 de setembre de 2003, sobre l'ús de fotografies en color o altres il·lustracions com a advertències sanitàries en els envasos del tabac i, més endavant, la Decisió de la Comissió, C (2005) 1452, de 26 de maig de 2005, sobre la biblioteca de documents font seleccionats, que contenen fotografies o altres il·lustracions per a cada una de les advertències addicionals enumerades a l'annex I de la Directiva 2001/37/CE del Parlament Europeu i del Consell, posteriorment modificada per la Decisió C (2006) 1502, de 12 d'abril de 2006.

Així mateix, el Conveni marc de l'OMS per al control del tabac, ratificat per Espanya el 30 de desembre de 2004, preveu a l'article 11.1 les advertències sanitàries en l'etiquetatge dels productes del tabac, en forma d'imatges o pictogrames, com un instrument adequat per reduir la demanda de tabac.

L'objecte d'aquest Reial decret és desplegar determinats aspectes relatius a l'etiquetatge dels productes del tabac que preveu la Llei 28/2005, de 28 de desembre, de mesures sanitàries contra el tabaquisme i reguladora de la venda, el subministrament, el consum i la publicitat dels productes del tabac, i modificar les advertències sanitàries de l'etiquetatge dels productes del tabac incorporant fotografies o imatges, que l'experiència i la recerca en altres països han demostrat que són mitjans eficaços per dissuadir els ciutadans del consum de tabac i informar-los dels riscos que comporta per a la salut.

En la tramitació d'aquesta disposició s'han demanat els informes de les comunitats autònomes i s'ha comptat amb la participació d'organitzacions empresarials, organitzacions sindicals, societats científiques i entitats socials que, igualment, han estat consultades en audiència.

Aquest Reial decret té caràcter de norma bàsica, es dicta a l'empara del que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola i en desplegament dels articles 24, 25.3 i 40.5 i 6 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Política Social, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 14 de maig de 2010,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 1079/2002, de 18 d'octubre, pel qual es regulen els continguts màxims de nicotina, quitrà i monòxid de carboni dels cigarrets, l'etiquetatge dels productes del tabac, així com les mesures relatives a ingredients i denominacions dels productes del tabac.*

El Reial decret 1079/2002, de 18 d'octubre, queda modificat de la manera següent:

U. L'article 5 queda redactat en els termes següents:

«Article 5. *Etiquetatge.*

1. Els continguts de quitrà, nicotina i monòxid de carboni dels cigarrets que es comercialitzin a Espanya, mesurats d'acord amb l'article 4, s'han d'imprimir en una de les parts laterals dels paquets de cigarrets, almenys en castellà, llengua oficial de l'Estat, i han d'ocupar com a mínim el 10% de la superfície corresponent.

2. Totes les unitats d'envasament dels productes del tabac, excepte el tabac sense combustió, han de portar obligatòriament les advertències següents:

a) Una advertència general:

1. "Fumar mata".

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

Les advertències generals anteriors s'han d'alternar, de manera que es garanteixi l'aparició regular de cada advertència en una quantitat igual d'unitats d'envasament, amb una tolerància anual de més o menys el 5 per 100. Aquestes advertències s'han d'imprimir a la cara més visible de la unitat d'envasament, així com en tot embalatge exterior utilitzat en la venda del producte al detall, exceptuant els embolcalls transparents que s'utilitzin en la venda del producte al detall; i

b) Una advertència addicional de les que figuren a l'annex II, que consten de fotografies o il·lustracions i un text (advertències combinades).

Les advertències addicionals esmentades anteriorment s'han d'alternar, de manera que es garanteixi l'aparició regular de totes les advertències en una quantitat igual d'unitats d'envasament amb una tolerància anual de més o menys el 5 per 100.

Aquesta advertència s'ha d'imprimir a l'altra cara més visible de la unitat d'envasament, així com en tot l'embalatge exterior utilitzat en la venda del producte al detall, exceptuant els embolcalls transparents que s'utilitzin en la venda del producte al detall, respectant el format, les proporcions del document font (fitxer electrònic que conté les advertències addicionals, proporcionat pel Ministeri de Sanitat i Política Social, i disponible a la seva pàgina web) i la integritat gràfica de la imatge, text i colors, seguint les especificacions tècniques d'impressió que consten a l'annex III.

Han d'ocupar l'espai complet reservat a l'advertència sanitària addicional i en una posició paral·lela a la part superior de la unitat d'envasament i en la mateixa direcció que la resta d'informació de la unitat d'envasament.

Han d'estar envoltades per una vora negra d'una amplada mínima de 3 mil·límetres i màxima de 4 mil·límetres, que no interfereixi de cap forma amb cap element textual o visual de l'advertència addicional. La superfície ocupada per la vora negra no s'ha d'incloure en el còmput de la superfície que ha d'ocupar l'advertència.

3. Les unitats d'envasament dels productes del tabac sense combustió han de portar l'advertència específica següent:

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

Aquesta advertència s'ha d'imprimir a la cara més visible de la unitat d'envasament, així com en tot embalatge exterior utilitzat en la venda del producte al detall, exceptuant els embolcalls transparents que s'utilitzin en la venda del producte al detall.

4. Les advertències generals que preveu el paràgraf a) de l'apartat 2 i l'advertència específica per als productes del tabac sense combustió que preveu l'apartat 3 han de cobrir com a mínim el 30 per 100 de la superfície exterior de la cara corresponent a la unitat d'envasament de tabac en què s'han d'imprimir. L'advertència addicional que preveu el paràgraf b) de l'apartat 2 ha de cobrir almenys el 40 per 100 de la superfície exterior de la cara corresponent de la unitat d'envasament de tabac en què s'ha d'imprimir. No obstant això, en les unitats d'envasament per als productes diferents dels cigarrets la cara més visible de les quals superi els 75 centímetres quadrats, la superfície de les advertències esmentades als apartats 2.a) i 2.b) ha de ser com a mínim de 22,5 centímetres quadrats.

5. El text de les advertències general i específica i les indicacions relatives als continguts de quitrà, nicotina i monòxid de carboni exigides en el present article s'ha d'imprimir:

a) En negreta, en caràcters tipogràfics Helvètica negres, sobre fons blanc, amb una mida de punt tipogràfic dels caràcters de manera que ocupin el màxim espai possible a la superfície reservada a l'efecte.

b) En minúscules, excepte la primera lletra de cada advertència, que s'ha d'escriure amb lletres majúscules.

c) Centrat a la superfície reservada a l'efecte, paral·lel a la vora superior del paquet.

d) En els productes del tabac diferents dels esmentats a l'apartat 3, envoltat d'una vora negra d'una amplada mínima de 3 mil·límetres i màxima de 4 mil·límetres, que no interfereixi de cap forma amb el text de l'advertència o de la informació oferta.

La superfície ocupada per la vora negra no s'ha d'incloure en el còmput de la superfície que han d'ocupar les advertències i les indicacions dels continguts de quitrà, nicotina i monòxid de carboni.

e) En castellà, llengua oficial de l'Estat.

6. Totes les advertències que preveuen els apartats 2 i 3 han d'anar precedides de la menció: "Las autoridades sanitarias advierten". Aquesta menció s'ha de situar fora del requadre que preveuen el paràgraf b) de l'apartat 2 i el paràgraf d) de l'apartat 5; ha d'ocupar una superfície addicional de 4 mil·límetres d'alt com a mínim en les unitats d'envasament de cigarrets, i ha de tenir la mateixa proporció quan es tracti d'unitats d'envasament d'altres productes del tabac; s'ha de situar contigua i immediatament per damunt de les advertències sanitàries; cal que tingui la mateixa longitud que la de l'espai previst per a les advertències sanitàries, i el text ha de tenir les característiques assenyalades als paràgrafs a), b), c) i e) de l'apartat 5.

A més s'hi ha d'incloure la llegenda: "PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE 18 AÑOS". Aquesta llegenda s'ha de situar en una de les parts laterals de les unitats d'envasament dels cigarrets, ocupant com a mínim el 13 per 100 de la superfície corresponent. El text s'ha d'imprimir en dues línies amb lletres majúscules i ha de tenir les característiques assenyalades als paràgrafs a), c) i e) de l'apartat 5. En totes les unitats d'envasament de la resta dels productes del tabac, la llegenda s'ha de situar contiguament i immediatament per damunt d'una de les mencions "Las autoridades sanitarias advierten", ha d'ocupar una superfície addicional de 4 mm d'alt com a mínim, cal que tingui la mateixa longitud que la de l'espai previst per a la menció i ha de complir tots els requisits i característiques que estableixen els paràgrafs a), b) i e) de l'apartat 5.

7. Els continguts de quitrà, nicotina i monòxid de carboni, les advertències sanitàries i les mencions exigides segons el present article, els han d'imprimir els fabricants en origen o un tercer amb autorització dels fabricants. S'han d'imprimir de forma inamovible i indeleble, no han de quedar en cap cas dissimulats, velats o separats per altres indicacions o imatges, ni figurar en cap lloc que es pugui fer malbé en obrir el producte, i no es poden imprimir a les bolles fiscals. En el cas

d'altres productes del tabac diferents dels cigarrets, les advertències i les mencions es poden fixar mitjançant adhesius, a condició que aquests no es puguin desenganxar.

Les unitats d'envasament, així com tot embalatge exterior utilitzat en la venda al detall, no poden tenir cap tipus d'embolcall, bossa, solapa, caps o qualsevol altre objecte que dissimuli totalment o parcialment, o emmascari o tapi les advertències, mencions i continguts establerts en aquest article.

8. Per garantir la identificació i la rastrejabilitat del producte, els productes del tabac s'han de marcar, mitjançant el número de lot o equivalent a la unitat d'envasament, de manera que es pugui determinar el lloc i el moment de la fabricació.

9. Es prohibeix la venda o lliurament de cigarrets que no vagin envasats i no tinguin embalatge exterior.»

Dos. L'apartat 2 de la lletra c) de l'article 8 queda redactat en els termes següents:

«2. La no-inscripció o inscripció incorrecta de les advertències general, addicional i específica dels continguts de quitrà, nicotina i monòxid de carboni i de les mencions a les autoritats sanitàries, i a la prohibició de venda als menors de 18 anys, a les unitats d'envasament dels productes del tabac, tal com es preveuen a l'article 5, així com la venda de productes del tabac al detall amb qualsevol tipus d'embolcall, bossa, solapa, caps o qualsevol altre objecte que dissimuli totalment o parcialment, emmascari o tapi les advertències, mencions i continguts establerts a l'article 5, considerats com a supòsits dels que preveu l'article 35.C.1a de la Llei general de sanitat.»

Tres. L'annex actual sobre el llistat de les advertències sanitàries addicionals passa a ser annex I, amb el mateix títol i contingut.

Quatre. S'incorporen dos nous annexos amb els números II i III i els continguts que consten a les parts A i B, respectivament, de l'annex d'aquest Reial decret.

Disposició transitòria única. *Pròrroga de comercialització.*

A partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret i durant els dotze mesos posteriors en el cas dels paquets de cigarrets, o de vint-i-quatre mesos posteriors en el cas dels altres productes del tabac, poden continuar comercialitzant-se els que, sense adequar-se als canvis introduïts per aquest Reial decret, s'ajustin al que disposa el Reial decret 1079/2002, de 18 d'octubre, i a la Llei 28/2005, de 26 de desembre, de mesures sanitàries contra el tabaquisme i reguladora de la venda, el subministrament, el consum i la publicitat dels productes del tabac.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret, que té el caràcter de norma bàsica, es dicta a l'empara del que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència sobre bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Barcelona, 14 de maig de 2010.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Política Social,
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA

ANNEX**PART A****Annex II***Advertències addicionals*

Per facilitar la impressió d'aquestes advertències en els envasaments de productes del tabac, el Ministeri de Sanitat i Política Social les subministra en suport fixer electrònic. També estan disponibles a la pàgina web del Departament.

1.



2.



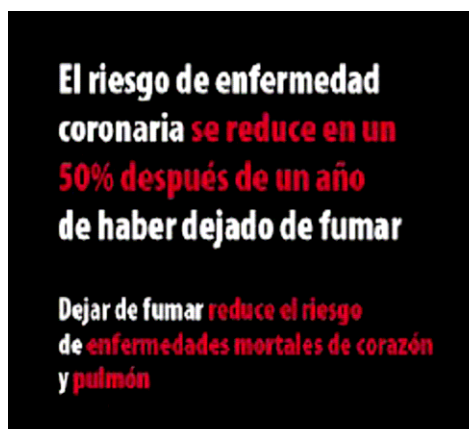
3.



4.



5.



6.



7.



8.



9.



10.



11.



12.



13.



14.



En aquesta última advertència cal substituir el número de telèfon (atès que a Espanya no hi ha un únic número telefònic per facilitar ajuda a la població fumadora) per l'adreça de la pàgina web del Ministeri de Sanitat i Política Social www.msps.es

PART B

Annex III

Especificacions tècniques per a la impressió de les advertències addicionals

1. Especificacions tècniques generals:
 - a) Les advertències s'han de reproduir sense cap modificació de les seves proporcions o colors.
 - b) Les advertències estan concebudes com una sola imatge i no s'han de modificar.
 - c) Les advertències s'han d'imprimir en els quatre colors de la quadricromia CMAN (cian, magenta, groc i negre), a 133 línies per polzada.
2. Especificacions tècniques per a l'edició de les advertències addicionals en algunes unitats d'envasament dels productes del tabac a fi d'evitar la distorsió de les advertències: si la mida de l'envàs ho requereix, les advertències es poden modificar en funció de les normes següents:
 - a) El text s'ha d'editar gràficament variant la mida de la lletra i els salts de línia per facilitar la lectura.
 - b) En el cas de les advertències en què la il·lustració sigui un text, el text s'ha d'editar gràficament canviant la mida de la lletra i els salts de línia. S'han de respectar els espais relatius ocupats pel text en forma d'il·lustració i el text corresponent de l'advertència addicional.
 - c) En el cas de les advertències en què una fotografia o una altra il·lustració sigui una imatge, l'edició gràfica s'ha de portar a terme mitjançant una adaptació de la mida de la fotografia o una altra il·lustració i la modificació dels espais relatius ocupats per aquesta i el text corresponent de l'advertència addicional.
 - d) Si la proporció entre l'alçada i l'amplada de l'advertència és inferior a 0,8, el text corresponent de l'advertència addicional es pot col·locar a la dreta de la fotografia o una altra il·lustració si està situat a sota d'aquesta.
 - e) Si la proporció entre l'alçada i l'amplada de l'advertència és superior a 1,2, el text corresponent de l'advertència addicional es pot col·locar a sota de la fotografia o una altra il·lustració si està situat al costat d'aquesta.