

# MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

DISPONGO:

**20273** *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 consumo de tabaco representa el principal factor de riesgo de enfermedad y de mortalidad en los países desarrollados; por lo tanto, la regulación y control de su consumo es una prioridad de la salud pública.

En el marco de las medidas desarrolladas por la Unión Europea, se han ido aprobando diferentes Directivas comunitarias en esta materia: la Directiva 89/622/CEE, de 13 de noviembre de 1989, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de etiquetado de los productos del tabaco; la Directiva 90/239/CEE, de 17 de mayo de 1990, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto al contenido máximo de alquitrán de los cigarrillos, y la Directiva 92/41/CEE, de 15 de mayo de 1992, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de etiquetado de los productos del tabaco. Estas normas se encuentran recogidas en los Reales Decretos 192/1988, de 4 de marzo, sobre limitaciones en la venta y uso del tabaco para protección de la salud de la población; 510/1992, de 14 de mayo, por el que se regula el etiquetado de los productos del tabaco y se establecen determinadas limitaciones en aeronaves comerciales, y 1185/1994, de 3 de junio, sobre etiquetado de productos del tabaco distintos de los cigarrillos y por el que se prohíben determinados tabacos de uso oral y se actualiza el régimen sancionador en materia de tabaco.

La última normativa en esta materia ha sido la Directiva 2001/37/CE, que modifica y amplía sustancialmente la regulación existente sobre los productos del tabaco.

El objeto de este Real Decreto es la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de 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, y en su elaboración han sido oídas las entidades afectadas.

El presente Real Decreto, que tiene el 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, 25.2, 32 a 37, 40.5 y 40.6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de octubre de 2002,

## Artículo 1. *Definiciones.*

A los efectos del presente Real Decreto, se entenderá por:

- a) Productos del tabaco: los productos destinados a ser fumados, aspirados, chupados o mascarados, desde el momento en que estén constituidos, incluso parcialmente, por tabaco, genéticamente modificado o no.
- b) Alquitrán: el condensado de humo bruto anhidro y exento de nicotina.
- c) Nicotina: los alcaloides nicotínicos.
- d) Tabaco de uso oral: todos los productos destinados al uso oral, con excepción de los productos para fumar o mascar, constituidos total o parcialmente por tabaco en forma de polvo, de partículas finas o en cualquier combinación de esas formas, en particular los presentados en sobres de dosis o en sobres porosos, o con un aspecto que sugiera un producto comestible.
- e) Ingrediente: cualquier sustancia o componente distinto de las hojas y otras partes naturales o no transformadas de la planta del tabaco que se use en la fabricación o la preparación de un producto del tabaco que siga estando presente en el producto elaborado, aunque sea en forma modificada, incluidos el papel, el filtro, las tintas y la goma adhesiva.

## Artículo 2. *Tabaco de uso oral.*

Se prohíbe la puesta en el mercado de tabaco de uso oral, entendiéndose por tal el definido en el párrafo d) del artículo 1.

## Artículo 3. *Contenidos máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos.*

1. A partir del 1 de enero de 2004, los cigarrillos despachados a libre práctica, comercializados o fabricados en España, no podrán tener contenidos superiores a:

- a) 10 miligramos de alquitrán por cigarrillo,
- b) 1 miligramo de nicotina por cigarrillo,
- c) 10 miligramos de monóxido de carbono por cigarrillo.

2. Para los cigarrillos producidos en España, pero exportados fuera de la Comunidad Europea, los límites en los contenidos previstos en este artículo se aplicarán a partir del 1 de enero de 2007.

## Artículo 4. *Métodos de medición.*

1. Los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos se medirán según las normas de la «International Organization for Standardization» (ISO) 4387, 10315 y 8454, respectivamente. La exactitud de las menciones relativas al alquitrán y la nicotina inscritas en los paquetes se comprobará según la norma ISO 8243.

Estas pruebas serán verificadas por los laboratorios que determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.

El Ministerio de Sanidad y Consumo comunicará a la Comisión Europea la lista de los laboratorios aprobados, y su modificación cada vez que se produzca, precisando los criterios utilizados para la aprobación y los medios de supervisión que se aplican.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá exigir a los fabricantes e importadores de tabaco que realicen otras pruebas a fin de evaluar el contenido, especificado por marcas y tipos individuales, de otras sustancias producidas por sus productos del tabaco, así como sus efectos sobre la salud, teniendo en cuenta, entre otras cosas, el peligro de adicción que entrañen. Podrá exigirse, asimismo, que estas pruebas sean verificadas por los laboratorios que determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. Los resultados de las pruebas realizadas de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 se presentarán anualmente al Ministerio de Sanidad y Consumo, y con una periodicidad mayor, que determinará el Ministerio de Sanidad y Consumo, cuando no haya habido variaciones en las especificaciones del producto. El Ministerio de Sanidad y Consumo tendrá que ser informado cuando se produzcan cambios en dichas especificaciones de los productos.

El Ministerio de Sanidad y Consumo difundirá, por los medios que considere adecuados, la información presentada de conformidad con los requisitos del presente artículo, con el fin de informar a los consumidores, teniendo en cuenta, cuando proceda, toda información que constituya un secreto comercial.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo comunicará anualmente a la Comisión Europea todos los datos y toda la información a que se refiere el presente artículo.

#### 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 por 100 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.º «Fumar mata» o «Fumar puede matar».

2.º «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.

Las advertencias adicionales mencionadas anteriormente 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.

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.

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), serán como mínimo de 22,5 centímetros cuadrados.

5. El texto de las advertencias 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.

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 tres milímetros y máxima de cuatro milímetros, que no interfiera de forma alguna con el texto de la advertencia o de la información ofrecida.

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 d) del apartado 5; ocupará una superficie adicional de cuatro milímetros de alto como mínimo en las unidades de envasado de cigarrillos, y que 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.

7. Los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, así como las advertencias exigidas según el presente artículo, deberán imprimirse por los fabricantes en origen o por un tercero con la autorización de los fabricantes. Los textos exigidos según el presente artículo no podrán imprimirse en las precintas fiscales de las unidades de envasado. Se imprimirán de forma inamovible, indeleble y no deberán quedar en ningún caso disimulados, velados o separados por otras indicaciones o imágenes, y no deberán figurar en ningún lugar que pueda dañarse al abrir el producto. En el caso de otros productos de tabaco distintos de los cigarrillos, los textos podrán fijarse mediante adhesivos, a condición de que éstos no puedan despegarse.

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.

#### Artículo 6. *Otras informaciones sobre los productos del tabaco.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo exigirá a todos los fabricantes, importadores y marquistas de productos del tabaco la lista de todos los ingredientes del tabaco, así como las cantidades de dichos ingredientes, utilizados en la fabricación de dichos productos del tabaco, especificados por marcas y tipos individuales.

Esta lista irá acompañada por una declaración en la que se expongan los motivos de la inclusión de estos ingredientes en los productos del tabaco, indicándose su función y categoría. La lista también irá acompañada de los datos toxicológicos de que dispongan el fabricante o el importador acerca de dichos ingredientes, con combustión o sin ella, según proceda, mencionando en particular sus efectos sobre la salud e indicando, entre otras cosas, sus posibles efectos adictivos. La lista presentará todos los ingredientes que componen el producto, por orden decreciente de peso.

La información prevista en este apartado se presentará anualmente y por primera vez antes del 31 de diciembre de 2002.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo difundirá, por los medios que considere adecuados, la información proporcionada de conformidad con los requisitos del presente artículo, con el fin de informar a los consumidores. No obstante, se tendrá debida cuenta de la protección de toda información sobre la fórmula de productos específicos que constituyan un secreto comercial.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo hará pública la lista de ingredientes por producto, en la que se mencionarán los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo comunicará anualmente a la Comisión Europea todos los datos y toda la información a que se refiere el presente artículo.

#### Artículo 7. *Descripciones del producto.*

A partir del 30 de septiembre de 2003, y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, se prohíbe la utilización en las unidades de envasado de productos del tabaco comercializados en España de textos, nombres, marcas e imágenes u otros signos que den la impresión de que un determinado producto del tabaco es menos nocivo que otros.

#### Artículo 8. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto tendrá carácter de infracción administrativa a la normativa sanitaria, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás disposiciones que resulten de aplicación, y será objeto de las correspondientes sanciones administrativas, previa instrucción del oportuno expediente de acuerdo con lo previsto en el título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del

Procedimiento Administrativo Común. Todo ello sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

En particular, se consideran infracciones muy graves, graves y leves, respectivamente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las siguientes:

##### a) Infracciones leves:

1.<sup>a</sup> El incorrecto cumplimiento de la norma de alterancia de las advertencias a las que se alude en el apartado 2 del artículo 5, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.A.1.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

2.<sup>a</sup> En general, el incumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto, siempre que la infracción no esté considerada como falta grave o muy grave, como preceptúa el artículo 35.A.3.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

##### b) Infracciones graves:

1.<sup>a</sup> El incumplimiento de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias, siempre que se produzcan por primera vez, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B.4.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

2.<sup>a</sup> La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias o sus agentes, como preceptúa el artículo 35.B.5.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

3.<sup>a</sup> La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos tres meses, según lo previsto en el artículo 35.B.7.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

##### c) Infracciones muy graves:

1.<sup>a</sup> La introducción en el mercado de productos del tabaco de uso oral, entendiéndose por tabaco de uso oral el definido en el párrafo d) del artículo 1, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C.1.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

2.<sup>a</sup> La no inscripción o inscripción incorrecta de las advertencias generales, adicionales, específica, los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, y la mención a las autoridades sanitarias en las unidades de envasado de los productos del tabaco, tal como se contemplan en el artículo 5, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C.1.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

3.<sup>a</sup> La comercialización, fabricación y el despacho de cigarrillos a libre práctica que tengan unos contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono más altos que los estipulados en el artículo 3, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C.1.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

4.<sup>a</sup> La ausencia del número de lote o equivalente en la unidad de envasado de los productos del tabaco, como se señala en el apartado 8 del artículo 5, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C.1.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

5.<sup>a</sup> La negativa o resistencia de los fabricantes, importadores y marquistas de productos del tabaco a facilitar al Ministerio de Sanidad y Consumo la lista de todos los ingredientes del tabaco, tal como se señala en el artículo 6, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C.1.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

6.<sup>a</sup> La utilización en las unidades de envasado de productos del tabaco, textos, nombres, marcas e imá-

genes u otros signos que den la impresión de que un determinado producto del tabaco es menos nocivo que otro, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C.1.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

7.<sup>a</sup> La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años, según preceptúa el artículo 35.C.8.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

Las infracciones citadas se sancionarán según sus respectivos niveles de gravedad, de acuerdo con lo que se establece en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

No obstante lo especificado en la disposición derogatoria única, podrán seguir comercializándose hasta el 30 de septiembre de 2003 los cigarrillos y hasta el 30 de septiembre de 2004 los demás productos del tabaco que no se ajusten a las disposiciones del presente Real Decreto. En lo que proceda, será de aplicación, mientras tanto, lo dispuesto en los Reales Decretos 510/1992, de 14 de mayo, por el que se regula el etiquetado de los productos del tabaco y se establecen determinadas limitaciones en aeronaves comerciales, y 1185/1994, de 3 de junio, sobre etiquetado de productos del tabaco distintos de los cigarrillos y por el que se prohíben determinados tabacos de uso oral y se actualiza el régimen sancionador en materia de tabaco.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados, sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria única, los Reales Decretos 510/1992, de 14 de mayo, por el que se regula el etiquetado de los productos del tabaco y se establecen determinadas limitaciones en aeronaves comerciales, y 1185/1994, de 3 de junio, sobre etiquetado de productos del tabaco distintos de los cigarrillos y por el que se prohíben determinados tabacos de uso oral y se actualiza el régimen sancionador en materia de tabaco; y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica, dictada al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución y en desarrollo de los artículos 24, 25.2, 32 a 37, 40.5 y 40.6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 18 de octubre de 2002.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,  
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

## ANEXO

### Listado de las advertencias sanitarias adicionales

1. Fumar acorta la vida.
2. Fumar obstruye las arterias y provoca cardiopatías y accidentes cerebrovasculares.
3. Fumar provoca cáncer mortal de pulmón.
4. Fumar durante el embarazo perjudica la salud de su hijo.
5. Proteja a los niños: no les haga respirar el humo de tabaco.
6. Su médico y su farmacéutico pueden ayudarle a dejar de fumar.
7. El tabaco es muy adictivo: no empiece a fumar.
8. Dejar de fumar reduce el riesgo de enfermedades mortales de corazón y pulmón.
9. Fumar puede ser causa de una muerte lenta y dolorosa.
10. Ayuda para dejar de fumar: consulte a su médico o farmacéutico.
11. Fumar puede reducir el flujo sanguíneo y provoca impotencia.
12. Fumar provoca el envejecimiento de la piel.
13. Fumar puede dañar el esperma y reduce la fertilidad.
14. El humo contiene benceno, nitrosaminas, formaldehído y cianuro de hidrógeno.