

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

1736 *ORDEN SCO/127/2004, de 22 de enero, por la que se desarrollan los artículos 4 y 6 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 de tabaco, así como las medidas relativas a ingredientes y denominaciones de los productos del tabaco.*

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 de tabaco, así como las medidas relativas a ingredientes y denominaciones de los productos del tabaco, establece en su artículo 3 los contenidos máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos, determinando, en su artículo 4, las normas ISO a aplicar para la medición exacta de esos contenidos, y señalando que las mediciones efectuadas por los fabricantes o importadores, de acuerdo con esos métodos de control, deberán ser verificadas por los laboratorios que determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Por otra parte, en el artículo 6 del Real Decreto, se establece la obligación de declaración por los fabricantes, importadores y marquistas de tabaco de la lista de todos los ingredientes utilizados en la fabricación de los productos, así como sus cantidades, especificados por marcas y tipo de producto.

Mediante la presente Orden se desarrollan estas previsiones del mencionado Real Decreto.

En su virtud, de acuerdo a lo previsto en la disposición final segunda del Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, dispongo:

Primero. Obligaciones de los fabricantes, importadores y marquistas de productos del tabaco.

1. Los fabricantes e importadores de productos del tabaco deberán verificar los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 1079/2002, mediante el análisis de muestras representativas de los cigarrillos que comercialicen, diferenciados según marca y tipo, realizado en laboratorios autorizados conforme a las previsiones de esta Orden.

2. Anualmente, antes del 1 de noviembre de cada año, los fabricantes e importadores remitirán a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo los controles de verificación señalados en el párrafo anterior, indicándose: muestras analizadas, criterios de representatividad utilizados para la selección de las mismas y laboratorio que realizó la verificación.

3. La Dirección General de Salud Pública podrá exigir, mediante resolución motivada, a los fabricantes e importadores de tabaco otras pruebas complementarias, para la evaluación del contenido de otras sustancias producidas por sus productos de tabaco, así como sus efectos sobre la salud, en los términos previstos en el apartado 2 del artículo 4 del Real Decreto 1079/2002. En este supuesto, dichas pruebas serán verificadas por los laboratorios reconocidos al amparo de la presente Orden.

4. Independientemente de estas comprobaciones, la Dirección General de Salud Pública se reserva la posi-

bilidad de realizar la verificación correspondiente sobre los productos del tabaco puestos a la venta.

5. Asimismo, de conformidad con lo establecido en el artículo 6 del citado Real Decreto, los fabricantes, importadores y marquistas de productos del tabaco anualmente, antes del 1 de noviembre de cada año, remitirán a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, la lista y cantidades de ingredientes utilizados en la fabricación de los mismos en los términos previstos en el anexo I de esta Orden.

Segundo. Laboratorios autorizados para la verificación de los contenidos de los productos del tabaco.

1. Los laboratorios autorizados para la verificación de los contenidos de los cigarrillos serán independientes de los fabricantes, importadores y marquistas de los productos del tabaco, públicos o privados, autorizados por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo e inscritos en el Registro de Laboratorios Autorizados para la Verificación de los Productos del Tabaco.

A los efectos previstos en esta Orden, se considera laboratorio autorizado el Centro de Investigación y Control de la Calidad del Instituto Nacional del Consumo, que actuará como laboratorio de referencia y a los efectos previstos en la disposición primera, apartado 4.

2. Las solicitudes de autorización deberán contener los datos a los que se refiere el anexo II.

3. Corresponde a la Dirección General de Salud Pública instruir y resolver las solicitudes de autorización presentadas, de acuerdo con los requisitos mínimos a los que se refiere el anexo III, con el apoyo y asesoramiento del laboratorio de referencia mencionado en el punto 1 de este apartado y de otras entidades públicas y privadas.

4. Las autorizaciones tendrán una duración de dos años a partir de su inscripción en el Registro, y podrán prorrogarse por iguales períodos, siempre que el laboratorio siga cumpliendo los requisitos exigidos y así lo solicite.

5. La Dirección General de Salud Pública supervisará durante el período de vigencia de la autorización el cumplimiento de los requisitos exigidos para su otorgamiento, pudiendo, en su caso, revocar dicha autorización si dejaran de cumplirse tales requisitos.

Tercero. Registro de Laboratorios Autorizados para la Verificación de los Productos del Tabaco.

Se crea el Registro de Laboratorios Autorizados para la Verificación de los Productos del Tabaco, bajo la dependencia de la Dirección General de Salud Pública, en el que se inscribirán todos los laboratorios autorizados.

Cuarto. Información que debe difundir el Ministerio de Sanidad y Consumo.

En la información que difunda el Ministerio de Sanidad y Consumo sobre contenidos máximos de los productos y sobre la lista de sus ingredientes, en los términos previstos en los artículos 4 y 6 del Real Decreto 1079/2002, deberá constar, en cada caso, el laboratorio que haya llevado a cabo la verificación correspondiente.

Quinto. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 22 de enero de 2004.

PASTOR JULIÁN

ANEXO I (A)**Listado de ingredientes de los productos del tabaco *****

Nombre: Fabricante, Importador, Marquista:

Marca:

Tipo individual

Ingredientes	Cantidades*	Datos toxicológicos**	Efectos sobre la salud	Efectos adictivos	Función-Categoría

* Por orden decreciente de peso.

** se podrá adjuntar cualquier información de interés complementaria.

*** esta información se facilitará en soporte papel, informático y en lengua castellana.

ANEXO I (B)**Declaración en la que se expongan los motivos de la inclusión de estos ingredientes en los productos del tabaco**

Marca

Tipo individual

Nombre del Ingrediente

Justificación argumentada de la inclusión según categoría, función, toxicidad (con combustión y sin ella), otros efectos sobre la salud incluido los efectos adictivos en su caso:

Firma del responsable industrial.

ANEXO II**Solicitud de autorización como Laboratorio de Verificación de los productos del Tabaco**

Datos del Laboratorio:

Nombre

Domicilio

Teléfono Correo electrónico

Razón social.....

Director/responsable.....

Datos que avalen la independencia orgánica, funcional y patrimonial

Cualificación técnica y profesional:

Técnicos responsables

Cualificación

Descripción de instalaciones, equipamiento, técnicas y procedimientos de laboratorio.

Relación completa del equipamiento específico necesario.

Dirección Gral. de Salud Pública. M.º Sanidad y Consumo.

ANEXO III**Requisitos mínimos que deberán cumplir los laboratorios de verificación de los productos del tabaco**

Instalaciones requeridas para un laboratorio químico general:

Sala de fumado con condiciones ambientales acordes a las necesidades y requisitos de la NORMA ISO 4387.

Adecuación a las Normas UNE correspondientes.

Equipamiento necesario para realizar medidas y comprobaciones exigidas.

Autorizaciones de instalación de la Comunidad Autónoma en que esté situado el laboratorio.