

# ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

## **REAL DECRETO 1079/2002, DE 18 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**

**BOE nº 251 de 19-10-2002, página 36814**

### **MODIFICACIONES:**

- 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.-BOE nº 128 de 26-5-2010, página 45931

### **DESARROLLADO:**

- 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.-BOE nº 26 de 30-1-2004, página 3768

**VALLADOLID, octubre 2002**

**REAL DECRETO 1079/2002, DE 18 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 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 149.1.16ª 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, dispongo:

**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, entendiendo 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<sup>1</sup>. 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,

---

<sup>1</sup> Redactado conforme al 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.-BOE nº 128 de 26-5-2010, página 45931

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.

#### ***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:

1ª El incorrecto cumplimiento de la norma de alternancia 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.1ª de la Ley General de Sanidad.

2ª 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.3ª de la Ley General de Sanidad.

b) Infracciones graves:

1ª 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.4ª de la Ley General de Sanidad.

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

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

c) Infracciones muy graves:

1ª La introducción en el mercado de productos del tabaco de uso oral, entendiendo 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.1ª de la Ley General de Sanidad.

2ª<sup>2</sup> 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.1ª de la Ley General de Sanidad.

3ª 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.1ª de la Ley General de Sanidad.

4ª 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.1ª de la Ley General de Sanidad.

---

<sup>2</sup> Redactado conforme al 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.-BOE nº 128 de 26-5-2010, página 45931

5ª 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.1ª de la Ley General de Sanidad.

6ª La utilización en las unidades de envasado de productos del tabaco, textos, nombres, marcas e imágenes 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.1ª de la Ley General de Sanidad.

7ª La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años, según preceptúa el artículo 35.C.8ª 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 149.1.16ª 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<sup>3</sup>. Facultad de desarrollo.***

---

<sup>3</sup> Desarrollado por 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.-BOE nº 26 de 30-1-2004, página 3768

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 ¡SO 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,

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».

---

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 posibilidad 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 1 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 H.

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».

---

## **ANEXO I<sup>4</sup>**

### **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.

---

<sup>4</sup> Renumerado conforme al 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.-BOE nº 128 de 26-5-2010, página 45931

---

---

<sup>5</sup> Anexos de la 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.-BOE nº 26 de 30-1-2004, página 3768

---

## 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.



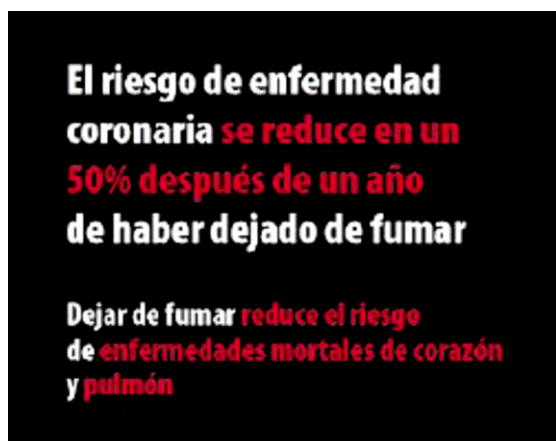
3.



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.