



Preguntas frecuentes **RD 579/2017, de 9 de junio**

Como información complementaria a la sección de “Preguntas y Respuestas” publicadas por la Comisión Europea al respecto de las comunicaciones al Portal EU-CEG¹; se añaden estas otras que se han recibido a través del buzón habilitado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad²:

APLICACIÓN DEL RD 579/2017- LEY 28/2005

¿Qué tengo que hacer si quiero empezar a fabricar, importar o distribuir productos de tabaco o dispositivos susceptibles de liberación de nicotina?

En el siguiente enlace tiene el texto del RD 579/2017 que regula este tipo de productos. Además tiene una nota informativa sobre el mismo en el que se indica de forma resumida las obligaciones de fabricantes, importadores y distribuidores.

https://www.mscbs.gob.es/en/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/NotaInformativa_RD579_2017.htm

La normativa, ¿sólo regula los dispositivos cargados con líquidos que contienen nicotina o los susceptibles de contenerla? Cuando hablamos como ingredientes de otras sustancias que pueden ser nocivas por inhalación o cuyo efecto mediante inhalación resulta desconocido, ¿nos referimos siempre a líquidos con nicotina?

El RD sólo regula los dispositivos susceptibles de tener nicotina (cargados o no) y los envases de recarga que contienen nicotina. No regula los envases de líquidos sin nicotina ni los dispositivos no recargables cargados con líquido sin nicotina.

Los cigarrillos electrónicos que tienen hojas de tabaco junto con el líquido. Como se categorizaría ¿cómo un cigarrillo electrónico (art. 20 TPD) o como un producto novedoso de tabaco (art. 19)?

Por el momento en España no se ha recibido la notificación de comercialización de dicho producto, por lo que no hemos procedido aún a estudiarlo en profundidad y por tanto no tenemos establecido ningún criterio al respecto. De cualquier manera, como otros mercados europeos han sido pioneros en el lanzamiento del producto, a efecto de armonización tendremos en cuenta la valoración y catalogación que hayan realizado ya otras autoridades sanitarias de nuestro entorno europeo.

Si importamos un producto de un fabricante de la Unión Europea ¿también se ha de esperar 6 meses desde el registro del producto y el envío de toda la información requerida?

Sí

¹ https://ec.europa.eu/health/euceg/faq_en

² prevenciondelatabaquismo@sanidad.gob.es



¿Dónde puedo encontrar un listado actualizado de los lugares donde está prohibido usar un cigarrillo electrónico?

Las prohibiciones de consumo a los DSLN se encuentran establecidas en la Ley 28/2005. Puede consultar su texto tanto en el enlace siguiente al Boletín Oficial del Estado como en la sección de tabaco de la página web del Ministerio donde podrá encontrar otra información útil relativa a la normativa aplicable a estos productos.

<http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2005-21261>

<https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/legislacion.htm>

¿Se pueden vender dispositivos susceptibles de liberación de nicotina fuera de establecimientos especializados, es decir estancos?

Actualmente no existen limitaciones a los espacios donde se puede vender este tipo de productos.

Los productos tipo cachimbas o pipas de agua, que tienen una cazoleta electrónica que utilizando un líquido que no contiene nicotina produce humo. ¿Qué tipo de regulación se le aplica?

Este tipo de productos puede contener o no un líquido con nicotina, así que se asimilan a dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y se les aplican lo dispuesto en el RD 579/2017.

¿Qué tengo que hacer para inscribirme en el registro de importadores?

La inscripción en el registro de fabricantes e importadores se hará de oficio por parte de La Dirección General de Salud Pública a partir de los datos suministrados en el portal europeo EU-CEG.

¿Está permitida la venta de productos de tabaco y dispositivos susceptibles de liberar nicotina a través de internet?

Está prohibida totalmente la venta transfronteriza a través de internet de los productos de tabaco y de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina. Estos últimos podrán ser vendidos a través de internet en España, siempre y cuando la empresa vendedora tenga su sede en este país.

NOTIFICACIONES AL PORTAL EU-CEG

Una vez registrado un producto en EU-CEG, ¿se recibe confirmación por parte de la Dirección General de Salud Pública? ¿Deben los fabricantes e importadores informar del registro de un producto en EU-CEG a la Dirección General de Salud Pública?

Una vez registrado un producto en EU-CEG, el mismo portal informará de que el registro se ha completado correctamente. Por parte de la Dirección General de Salud Pública no se enviarán confirmaciones del registro, tampoco es necesario informar por parte de los fabricantes e importadores a dicha Dirección General de que el registro se ha realizado.



¿Es necesario el pago de tasas por notificar estos productos o por realizar la inscripción en un registro?

No se han incluido tasas asociadas a estos procedimientos por el momento.

¿Dónde se debe adjuntar el documento de declaración de responsabilidad de la calidad y seguridad de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga?

La declaración de responsable del producto se ha de adjuntar al hacer la comunicación del producto a través del Portal EU-CEG. Como no hay un apartado específico, se puede hacer adjuntando un PDF como el resto de "Attachments".

Si un fabricante, ya ha comunicado a través de dicho portal, y ha aportado toda la documentación e información que se le requiere, en algún Estado miembro de la Unión Europea, ¿debe realizar idéntica solicitud también en España a través del mismo portal?

La notificación de la información se hace a través del Portal para todos los Estados Miembros. Una única notificación es suficiente, siempre y cuando el fabricante que notifique los productos al Portal indique en el apartado correspondiente todos los diferentes Estados Miembros donde ese producto se comercializa o donde será comercializado. El ID es único para cada producto, independientemente del país donde se comercialice.

¿Quién es el que debe hacer la comunicación a través del Portal, el fabricante o el importador? En caso de existir diferentes importadores para la UE, ¿es necesario que cada importador notifique el mismo producto en el Portal EU-CEG?

Es suficiente con una única comunicación para todos los países por parte del fabricante, preferiblemente, si está ubicado en la UE. Si el fabricante no está ubicado en la UE, puede llegar a un acuerdo para que uno de los importadores de la UE sea el que comunique al Portal el producto para los diferentes países donde está comercializado o se va a comercializar. No es necesario, por tanto, duplicar la notificación por parte del importador que los comercialice en cada Estado miembro. No obstante, es conveniente indicar la información y el domicilio de los diferentes importadores que distribuyen el producto en los diferentes países.

¿Tiene un distribuidor obligación de registrar sus productos en el portal EU-CEG con la información que le proporciona el fabricante?

No, el registro en el portal EU-CEG se hace por parte de fabricantes e importadores.

¿Hay alguna forma de consultar qué productos han realizado la comunicación sobre ingredientes y emisiones? ¿Tenemos acceso a la lista de fabricantes e importadores que han informado al Portal EU-CEG, con objeto de no introducir en nuestro país producto no notificado?

El Ministerio de Sanidad publica una lista de información considerada no confidencial en lista que se actualizan mensualmente y que pueden ser consultadas en el siguiente enlace:
https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/Lista_Productos_Tabaco.htm

Dada la definición de productos del tabaco que hace el RD, así como que la presentación de los ingredientes a través del Portal EU-CEG hace referencia a un Identificador de Producto de Tabaco y no



a una marca en cuestión, entendemos que los seis meses que se menciona en el Art. 7.1 del RD 579/2017 son respecto a los ingredientes y no a las marcas.

El artículo 6.1 del RD 579/2017 establece que dicha información debe ser detallada por “marcas y tipos individuales de productos”.

Dada la definición de productos del tabaco que hace el RD, así como que la presentación de los ingredientes a través del Portal EU-CEG hace referencia a un Identificador de Producto de Tabaco y no a una marca en cuestión, entendemos que los seis meses que se menciona en el Art. 7.1 del RD 579/2017 son respecto a los ingredientes y no a las marcas.

El artículo 6.1 del RD 579/2017 establece que dicha información debe ser detallada por “marcas y tipos individuales de productos”.

¿Cuándo se considera una modificación sustancial en un producto y por tanto hay que volver a comunicar tal como establece el Art 26.1 del RD 579/2017 seis meses antes de sus puesta a la venta?

Se considerará una modificación sustancial, y por tanto habrá que realizar una nueva comunicación siempre que se introduzca un ingrediente nuevo en la receta del producto o de alguna forma cambien las propiedades toxicológicas de ingredientes y emisiones del producto. En el caso de un cambio en la cantidad de un producto o en la eliminación de un ingrediente, así como cambios en el etiquetado bastará con la modificación del registro previo y se comunicará a la Dirección General de Salud Pública la cual evaluará si el cambio es susceptible de ser considerado modificación sustancial o pedir una justificación del cambio producido.

Si un producto está previamente registrado en el portal EU-CEG para otros países de la Unión Europea y ahora se realiza este mismo registro para España. ¿Es necesario esperar seis meses antes de comercializarlo?

Sí, las comunicaciones se deben realizar en España seis meses antes de comercializar ese producto en el mercado español independientemente de la situación de ese producto en otros estados miembros.

PRODUCTOS DEL TABACO

“Establecimiento minorista”: todo establecimiento en el que se comercializan los productos del tabaco, incluso por parte de una persona física. ¿Qué significa aquí, incluso por parte de una persona física?

Se incluye tal cual la definición que da la directiva. Se refiere a que el titular del establecimiento minorista puede ser una persona física o jurídica.

¿Cómo podrán saber los minoristas si un producto es conforme a la directiva?

Los distribuidores minoristas en cada país son los responsables de ese producto ante las autoridades nacionales. Se deben asegurar que:

- Los productos que comercializan hayan sido convenientemente notificados al Portal EU-CEG por sus fabricantes o importadores;



- Que el etiquetado del producto en español se ha enviado convenientemente a la DGSPCI y que cumple los requisitos establecidos en el RD;
- Que el producto cumple los requisitos de calidad y seguridad establecidos en el RD.

¿Cómo debo comunicar los informes anuales, así como el diseño del envasado, etiquetado y folleto informativo que exige el RD 579/2017?

Para todo este tipo de comunicaciones se está desarrollando una forma de presentación telemática asociada al registro de fabricantes e importadores y al registro de distribuidores. Hasta que dicha aplicación esté operativa se han habilitado una serie de buzones donde enviar esta información.

Para productos de tabaco:

- Informe de estudios sobre aditivos: informesaditivos_tab@sanidad.gob.es
- Estudios de mercado: estudiosmercado_tabaco@sanidad.gob.es

DSLN Y ENVASES DE RECARGA

Los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y los envases de recarga deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Que el líquido que contiene la nicotina sea comercializado únicamente en envases de recarga cuyo volumen no sea superior a 10 ml, en dispositivos susceptibles de liberación de nicotina desechables o en cartuchos de un solo uso, y que el volumen de los cartuchos o depósitos no sea superior a 2 ml. Por tanto ¿todos los cartuchos o depósitos que no contengan líquido o éste sea sin nicotina quedan exentos de la limitación de 2 ml?

Tanto los cartuchos, desechables, como los depósitos, recargables, independientemente de que contengan líquido con nicotina o sin ella, han de tener una capacidad máxima de 2 ml.

¿Los RDA (atomizadores de dripeo -no llevan un depósito de carga ya que se pone unas gotas sobre unos algodones que se llegan a la incandescencia por medio de unas resistencias-) están sujetos a TPD? ¿Tenemos que registrarlos o se consideran accesorios?

Sí, cualquier tipo de atomizador o tanque incluso aquellos que no llevan depósito son objeto del RD 579/2017 y por tanto deben ser registrados.

Los artículos complementarios para el vapeo como tijeras, pinzas, algodones, baterías, partes sueltas de los depósitos (tóricas, pirex, tornillos), ¿están sujetos a regulación?

Estos artículos se consideran piezas de recambio o accesorios de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, pero no están sometidos a regulación.

¿Los líquidos sin nicotina, que están fuera de esta regulación, a qué regulación se deben acoger?

Se deben acoger a la regulación de productos de consumo, como hasta ahora sucedía.

La normativa básica de bienes de consumo, Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, y el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y



Usuarios y otras leyes complementarias.

La normativa sobre seguridad de los productos, Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

A esto hay que añadir además toda la regulación horizontal sobre etiquetado de los productos, el Real Decreto 1468/1988, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios, y el Reglamento (CE) Nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas de la Unión Europea sobre sustancias químicas peligrosas, que también son de aplicación.

El etiquetado ya queda informado en el portal europeo pero ¿significa esto que independientemente hay que informar en la Dirección General de Salud Pública?

Si, el etiquetado y folleto informativo en español ha de remitirse a la DGSPCI al objeto de comprobar que se ajuste a los requisitos establecidos en el artículo 30.

Cuando los cigarrillos electrónicos que se comercializan son cigarrillos electrónicos vacíos, que están destinados a ser rellenados por los propios consumidores finales, es decir, en el momento de la comercialización no contienen líquido ni nicotina, ¿les aplicaría el artículo 30 del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, relativo al “etiquetado y envasado” debiendo llevar la advertencia sanitaria de: “este producto contiene nicotina”?

No, el artículo 30 no aplica a los dispositivos comercializados vacíos, sólo aplica a:

- los dispositivos de un solo uso cargados con líquido que contiene nicotina, y a
- los dispositivos reutilizables que se comercializan cargados con líquido que contiene nicotina.

¿Puede una botella de líquido de recarga sin nicotina exceder el volumen de 10 ml?

Sí, los líquidos sin nicotina no caen dentro del RD 579/2017 y por tanto no tienen la restricción de volumen de 10 ml

Artículo 30. Etiquetado y envasado. Las unidades de envasado y el embalaje exterior de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga deberán incluir un folleto, redactado al menos en castellano. ¿El folleto puede ir incrustado en la misma botella o debe estar en el interior de un embalaje exterior?

En principio el folleto se incluye en el interior del embalaje exterior (cartonaje).

¿Puede aparecer la información del envase o folleto informativo, así como la advertencia sanitaria en otro idioma distinto del castellano?

Toda la información exigida en el envase y folleto informativo debe aparecer al menos en castellano. Puede introducirse otros idiomas si se desea. En cuanto a la advertencia sanitaria al menos el 30% de las dos superficies más grandes del envase deben llevar la advertencia sanitaria en castellano. No hay inconveniente en que en el resto de la superficie aparezca esa advertencia en otros idiomas.

Si el envase de un producto no se vende nunca por separado de la caja que lo contiene. ¿Es entonces necesario que el envase del producto lleve también la información exigida en el envasado y la



advertencia sanitaria pertinente?

Si, tanto las unidades de envasado como de embalaje exterior deben contener la información requerida en el Art 30 del RD 579/2017.

Si como importadores tenemos problemas para que el fabricante de los productos que importamos atienda nuestras demandas a nivel de etiquetado ¿Sería posible que toda la información precisa en castellano fuera en una etiqueta, si luego retractilamos el producto para asegurarnos de que esa etiqueta sea inamovible?

Sí, es posible siempre que todos los productos la lleven sin excepción y que no pueda ser separada del producto.

Los fabricantes o los importadores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina en envases de recarga, como responsables de asegurar los requisitos de calidad y seguridad de sus productos, presentarán anualmente un informe con la siguiente información:

- a) Los resultados cuali-cuantitativos de los ingredientes de estos productos.**
- b) El tamaño de la muestra en relación con el tamaño del lote de producción.**
- c) Los procedimientos analíticos empleados, así como la validación de los mismos.**

Tenemos que aportar los resultados cuali-cuantitativos de los ingredientes pero ¿Qué relación tienen éstos con los apartados b y c?

La identificación y cuantificación de los ingredientes de los líquidos, se lleva a cabo mediante ensayos analíticos en los que se emplean técnicas y métodos reconocidos a nivel internacional, si es posible, y debidamente validados. Para la realización de los ensayos, de acuerdo a procedimientos de muestreo internacionalmente establecidos, hay que definir un tamaño de muestra que sea representativa en función del tamaño de lote de producción. Esta información necesariamente habría que obtenerse del fabricante del líquido, que es el que conoce los detalles requeridos.

¿Los fabricantes e importadores tienen que aportar analíticas del producto final acabado? y en caso afirmativo ¿Cuándo?

Si, anualmente.

¿Los ensayos pueden ser realizados con carácter interno por la empresa? ¿Cuáles son los requisitos de validación?

Los ensayos son realizados por los fabricantes, directamente por ellos o por terceros externos contratados a tal fin.

¿Se han de analizar todos los lotes o una cantidad indeterminada y aleatoria? ¿Los ensayos tienen alguna especificación concreta?

Todos los detalles referentes a los ensayos y las técnicas analíticas empleadas, han de ser conocidos por los fabricantes de los productos.

¿Se han de analizar todos los lotes o una cantidad indeterminada y aleatoria? ¿Los ensayos tienen alguna especificación concreta?

Todos los detalles referentes a los ensayos y las técnicas analíticas empleadas, han de ser conocidos por los fabricantes de los productos.



¿Cómo debo comunicar los informes anuales, así como el diseño del envasado, etiquetado y folleto informativo que exige el RD 579/2017?

Para todo este tipo de comunicaciones se está desarrollando una forma de presentación telemática asociada al registro de fabricantes e importadores y al registro de distribuidores. Hasta que dicha aplicación esté operativa se han habilitado una serie de buzones donde enviar esta información.

Para dispositivos susceptibles de liberación de nicotina:

- Diseño de etiquetado: comunicacionesrd579-2017@sanidad.gob.es
- Obligaciones relativas a los ensayos: ensayos_dsln@sanidad.gob.es
- Estudios de mercado: estudiosmercado_dsln@sanidad.gob.es

¿La lista de fabricantes, importadores y distribuidores de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga estará abierta al público?

El Ministerio de Sanidad publica una lista de información considerada no confidencial en lista que se actualizan mensualmente y que pueden ser consultadas en el siguiente enlace:

https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/Lista_Productos_Tabaco.htm

En cuanto al requerimiento de efectos adversos localizado en el punto 45 de la TPD ¿Hay obligación de suministrar esa información en castellano?

No necesariamente, también se acepta en inglés.

¿Los minoristas deben realizar algún tipo de inscripción?

Los distribuidores minoristas ubicados en España, se han de inscribir en el Registro correspondiente.

Disposición transitoria primera. Prórroga de fabricación y comercialización. En el proceso de fabricación de los líquidos hay dos fases, la fabricación del líquido y el embotellado del mismo ¿La prórroga de fabricación de tres meses a que está sujeta, a la primera fase o a la fase final?

Es aplicable a ambas fases, es decir, a la fabricación completa del líquido.

Disposición transitoria segunda. Régimen transitorio relativo a la posición de las advertencias sanitarias combinadas. ¿El punto "c" de la disposición transitoria está relacionado también para los artículos de vapeo? Entendemos que los puntos a) y b), no.

La Disposición transitoria segunda se refiere sólo a productos del tabaco, en concreto a cigarrillos.