



Obligaciones de Comunicación de Productos de Tabaco y Productos Relacionados

(RD 579/2017, de 9 de junio)

Índice

Comunicación de fabricantes e importadores a través del Portal EU-CEG	2
Comunicaciones de fabricantes e importadores a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.	3
1. Comunicaciones específicas sobre productos de tabaco:	3
2. Comunicaciones específicas sobre dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga:	4
3. Comunicaciones específicas sobre productos a base de hierbas para fumar:	5
Registros	6
1. Registros de Fabricantes, Importadores y Distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, y productos a base de hierbas para fumar	6
2. Registro de Laboratorios de Verificación	7
Advertencias sanitarias combinadas de los productos del tabaco para fumar ..	8



Comunicación de fabricantes e importadores a través del Portal EU-CEG

El **Real Decreto 579/2017¹, de 9 de junio** establece **nuevas obligaciones de comunicación** relativas a la comercialización de **productos de tabaco, dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, y productos a base de hierbas para fumar** (previstas en los artículos 6, 26 y 37).

Las comunicaciones se realizarán por parte de los fabricantes o importadores, a través del **Portal EU-CEG²**: portal común electrónico de entrada para todos los Estados miembros de la Unión Europea, en el que se realiza la comunicación de los siguientes productos:

- **productos del tabaco y productos a base de hierbas para fumar**, mediante la utilización del formato específico de acuerdo a lo previsto en la **Decisión de Ejecución (UE)³ 2015/2186 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2015**, por la que en se establece un formato para la presentación y la puesta a disposición de información sobre los productos del tabaco; y
- **dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga**, mediante la utilización del formato específico de acuerdo a lo previsto en la **Decisión de Ejecución (UE)⁴ 2015/2183 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2015**, por la que en se establece un formato para la notificación de cigarrillos electrónicos y envases de recarga.

Plazo de comunicación.

- Productos nuevos o que hayan sido modificados: **seis meses antes de la fecha de comercialización**. El producto podrá ser **comercializado desde el momento en que haya sido publicado en la web de MSSSI** o pasados seis meses sin recibir respuesta desde su comunicación.

¹ (https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-6585)

² (http://ec.europa.eu/health/euceg/introduction_en)

³ (<https://www.boe.es/doue/2015/312/L00005-00018.pdf>)

⁴ (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015D2183&from=ES>)



Comunicaciones de fabricantes e importadores a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación

Además de las comunicaciones a través del Portal EU-CEG, el **Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, establece requerimientos específicos de comunicación a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Las comunicaciones se realizarán a través del Portal electrónico GESTABRE, que la Dirección General de Salud Pública Calidad e Innovación habilitará a tal efecto, con las instrucciones de acceso que serán oportunamente publicadas en la web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.**

En tanto en cuanto esté disponible este Portal⁵ las comunicaciones se remitirán a los buzones electrónicos correspondientes indicados en cada apartado⁶.

1. Comunicaciones específicas sobre productos de tabaco:

- **Artículo 9: Informe de los estudios adicionales sobre aditivos de cigarrillos y picadura de liar:**

Anualmente, los fabricantes y los importadores de cigarrillos y de picadura para liar elaborarán un informe que recogerá los resultados de los estudios a que se refiere el artículo 8 del real decreto, y que tendrá el siguiente contenido:

- a) Un resumen de los estudios realizados.
- b) Una presentación detallada que recopile la bibliografía científica disponible en relación con cada aditivo, y resuma los datos internos sobre sus efectos.

Este informe se remitirá a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, a través del Portal GESTABRE, una vez esté habilitado en la página web del www.msssi.es, o a través del buzón: informesaditivos_tabaco@msssi.es en tanto se habilita el Portal, en el plazo previsto en la Decisión de Ejecución (UE) 2016/787 de la Comisión, de 18 de mayo de 2016⁷.

El informe se remitirá también a la Comisión Europea en el mismo plazo.

- **Artículo 11: Estudios de mercado:**

Los fabricantes o los importadores de los productos del tabaco que se comercialicen en España deberán presentar:

⁵ El Portal estará habilitado durante el 2º semestre de 2018

⁶ comunicacionesrd579-2017@msssi.es; informesaditivos_tabaco@msssi.es; estudiosmercado_tabaco@msssi.es; estudiosmercado_dsln@msssi.es; ensayos_dsln@msssi.es

⁷ Antes del 1 de julio de 2018



- a) Estudios internos y externos sobre investigaciones de mercado y preferencias de diferentes grupos de consumidores en relación con los ingredientes y emisiones.
- b) Resúmenes operativos de cualquier estudio de mercado con motivo de lanzamiento de nuevos productos.
- c) Información sobre el volumen de ventas por marcas y tipos individuales.

La comunicación correspondiente al año 2017, se realizará durante el primer trimestre de 2018 a través del buzón estudiosmercado_tabaco@msssi.es. Posteriormente se actualizará, según proceda, con carácter anual dentro del primer trimestre del año en curso.

Para las comunicaciones correspondientes a 2019 y siguientes, se seguirá un formato de informe con los datos relevantes a aportar sobre los estudios de mercado. Dicho informe estará disponible en el Portal GESTABRE a partir del 2º semestre de 2018.

2. Comunicaciones específicas sobre dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga:

- **Artículo 26.2: Diseño del etiquetado.**

Los fabricantes e importadores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga presentarán a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, con carácter previo a su comercialización, el diseño del etiquetado, envasado y folleto informativo para cada marca y tipo de producto, al objeto de comprobar que se ajuste a los requisitos establecidos en el artículo 30.

La comunicación de esta información se realizará, al Portal de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, de forma paralela en el tiempo a la comunicación que se haga, a través del Portal EU-CEG, de los datos requeridos en el artículo 26.1 del Real Decreto 579/2017.

En tanto en cuanto esté disponible este Portal, el envío de los diseños se realizará a través del buzón: comunicacionesrd579-2017@msssi.es.

- **Artículo 27: Estudios de mercado.**

Los fabricantes e importadores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga deberán presentar, la siguiente información:

- a) Los datos generales de volumen de ventas, por marca y tipo de producto.
- b) La información sobre las preferencias de diversos grupos de consumidores, incluidos los jóvenes, los no fumadores y los principales tipos de usuarios actuales.
- c) El modo de venta de los productos.



- d) Los resúmenes de cualesquiera estudios de mercado realizados con respecto a lo anterior, en castellano o en inglés.

La comunicación se efectuará con carácter anual dentro del primer trimestre de cada año, al Portal de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

La primera comunicación se efectuará entre el 31 de enero y el 31 de julio de 2018 a través del buzón: estudiosmercado_dsln@msssi.es.

Para las comunicaciones correspondientes a 2019 y siguientes, se seguirá un formato de informe que recoja los datos relevantes a aportar sobre los estudios de mercado. Dicho informe estará disponible en el Portal GESTABRE a partir del 2º semestre de 2018.

- **Artículo 29: Obligaciones relativas a los ensayos.**

Los fabricantes o los importadores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, deben presentar al Portal de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, un informe anual 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.

Este informe deberá ser comunicado durante el primer trimestre del año.

El informe correspondiente al año 2018 se enviará entre el 31 de enero y el 31 de julio de 2018 a través del buzón: estudiosmercado_dsln@msssi.es.

- **Artículo 35.2: Obligaciones relacionadas con los efectos adversos**

En caso de efectos adversos, los fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga estarán obligados a remitir, de forma detallada y en el plazo de 24 horas desde que se adopte la medida, a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, la siguiente información:

- a) Riesgo para la salud y la seguridad.
- b) Medidas correctoras adoptadas.

3. Comunicaciones específicas sobre productos a base de hierbas para fumar:

- **Artículo 37.2: Diseño del etiquetado.**

Los fabricantes e importadores de productos a base de hierbas para fumar, deberán presentar a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación a través del buzón: comunicacionesrd579-2017@msssi.es, con carácter previo a su comercialización, el diseño del etiquetado y envasado para cada marca y tipo de producto, al objeto de comprobar que se ajuste a los requisitos establecidos en el artículo 39.



La comunicación al Portal de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación de esta información, se realizará de forma paralela en el tiempo a la comunicación que se haga a través del Portal EU-CEG de los datos requeridos en el artículo 37.1 del Real Decreto 579/2017.

Registros

El Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, establece la creación de tres nuevos registros del ámbito de productos de tabaco y productos relacionados:

- Registro de Fabricantes, Importadores y Distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.
- Registro de fabricantes, importadores y distribuidores en España de productos a base de hierbas para fumar.
- Registro de Laboratorios de Verificación.

Se está desarrollando una aplicación informática que permitirá la gestión de estos registros y del resto de nuevos requerimientos derivados del real decreto.

Mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se determinarán las características y contenido del registro.

Por el momento, la inscripción en los registros se puede realizar de la siguiente forma:

1. Registros de Fabricantes, Importadores y Distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, y productos a base de hierbas para fumar

Los **fabricantes e importadores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga que tengan su sede social en España**, se inscribirán de oficio por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, a partir de los datos aportados al portal **EU-CEG** al hacer la comunicación.

Los **distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga que tengan su sede social en España**, deben comunicar la información a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación por vía telemática a través del portal GESTABRE, cumplimentando el formulario que se habilitará al efecto⁸.

Los **fabricantes e importadores de productos a base de hierbas para fumar que tengan su sede social en España**, se inscribirán de oficio por la Dirección General de Salud Pública,

⁸ El formulario estará disponible en la web: www.msssi.es a partir del 2º semestre de 2018.



Calidad e Innovación, a partir de los datos aportados al portal **EU-CEG** al hacer la comunicación.

Los **distribuidores de productos a base de hierbas para fumar que tengan su sede social en España**, deben de comunicar la información a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación por vía telemática a través del portal GESTABRE, cumplimentando el formulario que se habilitará al efecto⁹.

2. Registro de Laboratorios de Verificación

Las entidades interesadas en obtener una autorización como laboratorio de verificación deberán solicitarlo a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación por vía telemática a través del portal GESTABRE, cumplimentando el cuestionario al efecto y adjuntando la documentación correspondiente¹⁰.

- La Subdirección General de Promoción de la Salud y Vigilancia en Salud Pública será el órgano encargado de la instrucción del procedimiento, con la colaboración del Laboratorio de control y supervisión, que emitirá un informe sobre el cumplimiento de los requisitos previstos.
- La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, en el plazo de **seis meses** a contar desde la presentación de la solicitud, dictará y notificará resolución concediendo o denegando la autorización a la entidad solicitante. Asimismo, inscribirá el contenido de la autorización en el Registro de Laboratorios de Verificación, y lo comunicará a la Comisión Europea.
Transcurrido este plazo sin haberse dictado y notificado la correspondiente resolución, la solicitud se podrá entender estimada.
- **Contra la resolución podrá interponerse recurso de alzada, en el plazo de un mes**, ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Cuando se produzca el **cese de la actividad del laboratorio por iniciativa propia**, éste deberá comunicarlo a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, quien procederá a darle de baja en el registro y lo comunicará a la Comisión Europea.

⁹ El formulario estará disponible en la web: www.msssi.es a partir del 2º semestre de 2018.

¹⁰ La solicitud estará disponible en la web: www.msssi.es a finales de 2018.



Advertencias sanitarias combinadas de los productos del tabaco para fumar

De acuerdo al artículo 16 del real decreto, cada unidad de envasado y el embalaje exterior de los productos del tabaco para fumar incluirán advertencias sanitarias combinadas, que constarán de una de las advertencias de texto enumeradas en su anexo I y de la correspondiente fotografía en color especificada en la biblioteca de imágenes de su anexo II. Incluirán además información relativa al abandono del tabaquismo, como números de teléfono, direcciones de correo electrónico o sitios Internet cuyo objetivo sea informar a los consumidores.

Las advertencias sanitarias combinadas se agruparán en tres juegos, según la forma establecida en el anexo II. Cada juego se podrá utilizar durante un año natural y se alternarán de manera que se garantice la aparición regular de cada advertencia en una cantidad igual de unidades de envasado por cada marca.

En este sentido se informa **que el primer set de imágenes se utilizará desde la fecha de entrada en vigor del Real Decreto 579/2017, el pasado 11 de junio de 2017, hasta el 31 de diciembre de 2017**, siendo sustituido por el segundo set que se utilizará desde el 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, haciéndolo coincidir con el año natural y de manera sucesiva en adelante.