



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-CEG ¹; se añaden estas otras que se han recibido a través del buzón habilitado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ²:

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

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, Calidad e Innovación 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 comunicar todos los cambios en los productos con seis meses de antelación?**

Es necesario comunicar con ese plazo los cambios mayores, como cambios en los ingredientes o en las presentaciones de etiquetado que pueden afectar al ámbito del real decreto.

- **¿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".

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

² prevenciondelatabaquismo@msssi.es



- **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.

- **¿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?**

No, sólo las autoridades sanitarias tienen acceso a la información notificada al Portal, de la cual es responsable cada fabricante e importador en la UE. No obstante, en una fase posterior el MSSSI publicará en su web con acceso público, la información “no confidencial” referente a empresas y productos notificados.

Cada distribuidor en España es responsable a su vez de inscribirse en el Registro nacional a efectos de comercializar en España. El comercializador, debe asegurarse que sus productos han sido notificados al Portal por el fabricante o importador correspondiente, pues en el registro deben figurar los números ID con que en el Portal EU-CEG ha identificado a cada producto.

- **En las tiendas especializadas además de Dispositivo susceptible de liberación de nicotina y envases de recarga, se comercializan artículos complementarios para el vapeo como tijeras, pinzas, algodones, resistencias, partes sueltas de los depósitos (tóricas, pirex, tornillos), ¿entendemos que todos estos artículos no están sujetos a regulación?**

No, se consideran piezas de recambio o accesorios que no forman parte de la regulación.



- **“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 cumpla los requisitos de calidad y seguridad establecidos en el RD.

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

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.

- **Si es así ¿nos pueden dar las instrucciones concretas a seguir, dirección de envío?**

De acuerdo a la Nota informativa publicada recientemente en la web , hasta que esté disponible el Portal 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, las comunicaciones se remitirán al buzón electrónico: comunicacionesrd579-2017@msssi.es

- **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.



- **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).

- **Los fabricantes o los importadores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina 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 muestreos 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.

- **Registro de Fabricantes, Importadores y Distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga. ¿La inscripción en el registro se debe realizar ya?**

Esta información está contenida en la Nota informativa publicada en la web referenciada supra.



- **¿Existe una dirección o email concreto a tal efecto?**

Se está desarrollando un cuestionario que se colgará de la página web para que pueda ser cumplimentado por los interesados (Formulario 1-A en LimeSurvey).

- **¿La lista de fabricantes, importadores y distribuidores estará abierta al público?**

En principio no se tiene previsto.

- **¿Los minoristas deben realizar algún tipo de inscripción?**

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

- **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?**

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 a productos del tabaco, en concreto a cigarrillos.

- **Dada la importancia de estos productos y su contenido en nicotina (sólo se regulan los dispositivos cargados con líquidos que contienen nicotina o los susceptibles de contenerla), así como en otras sustancias que pueden ser nocivas por inhalación o cuyo efecto mediante inhalación resulta desconocido. ¿Cuando hablamos de otras sustancias 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 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.