



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



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**
- Productos comercializados a la entrada en vigor del real decreto: dentro de un plazo de **seis meses a contar desde la entrada en vigor del Real Decreto** salvo que esta comunicación ya se haya efectuado previamente, sin perjuicio de que la misma deba ser completada en los términos señalados en el artículo anterior, o que sea modificada

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. La comunicación se realizará a través del 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.

En tanto esté disponible este Portal, las comunicaciones se remitirán al buzón electrónico: comunicacionesrd579-2017@msssi.es

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 electrónico habilitado a tal efecto, y a la Comisión Europea, en el plazo previsto en la **Decisión de Ejecución (UE) 2016/787 de la Comisión, de 18 de mayo de 2016**⁵.

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

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

- 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.

⁵ <https://www.boe.es/doue/2016/131/L00088-00090.pdf>



c) Información sobre el volumen de ventas por marcas y tipos individuales.

Para la comunicación se utilizará el formato establecido en la **Decisión de Ejecución (UE) 2015/2186 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2015**.

La primera comunicación se efectuará dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigor del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, y posteriormente, se actualizará, según proceda, con carácter anual dentro del primer trimestre del año.

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.

- **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.



- **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.

- **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, 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 de comunicar la información a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, cumplimentando el cuestionario al efecto⁶.

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, 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, cumplimentando el cuestionario al efecto⁷.

⁶ [\(Formulario 1-A en LimeSurvey\) en desarrollo](#)

⁷ [\(Formulario 1-B en LimeSurvey\) en desarrollo](#)



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, adjuntando la documentación correspondiente y cumplimentando el cuestionario al efecto⁸.

- 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.

⁸ [\(Formulario 2 en LimeSurvey\) en desarrollo](#)