



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Cigarrillo electrónico: Medidas Legislativas

III Jornadas de Control y Tratamiento del Tabaquismo de la Región de Murcia

DG Salud Pública, Calidad e Innovación



Directiva de productos de tabaco

- Tener en cuenta la similitud
- Incluir medidas relacionadas
- Valorar la regulación como medicamentos
- Posibilitar el conocimiento de los productos
- Dotar a las AC de herramientas de vigilancia
- No se incluyen medidas sobre ventas ni sobre consumo



Medidas (Artículo 18):

- *Los EEMM deben asegurarse de que sólo se comercializan productos que cumplen los requisitos de esta directiva y otras regulaciones aplicables.*
- *No se aplicará a los que estén sujetos a la regulación de medicamentos o de productos sanitarios.*



Notificación a las AC

- 6 meses antes de la comercialización
- Con cualquier modificación substancial
- Plazo de 6 meses para los comercializados
- Si los datos son incompletos, deberán pedirse hasta que se completen



Datos:

- *Nombre y datos de contacto del fabricante, representante en la UE e importador*
- *Lista completa cuantitativa de los ingredientes y las emisiones, por marca y tipo*
- *Datos toxicológicos de los ingredientes y las emisiones,, relacionándolos en particular con los efectos para la salud de los consumidores cuando se inhala, y teniendo en cuenta cualquier efecto adictivo.*
- *Información sobre la dosificación y la ingesta de nicotina cuando se utiliza en las condiciones previstas*
- *Descripción de los componentes, incluidos los mecanismos de apertura y de rellenado, cuando proceda, y de los envases para rellenado*
- *Descripción de los procesos de producción, incluidas las producciones en serie, y una declaración de que los procesos de producción cumplen con los requisitos de este artículo.*
- *Declaración de que el fabricante y el importador comparten la responsabilidad total sobre la calidad y la seguridad del producto cuando se comercializa y se usa bajo condiciones normales o razonablemente previsibles.*



□ Evaluación:

- Volúmenes máximos:
 - ✓ 10 ml para líquidos de rellenado
 - ✓ 2 ml para cartuchos y dispositivos de un solo uso.
- Contenido de nicotina no mayor de 20 mg/ml;
- El líquido no contiene aditivos incluidos en el párrafo 4 del artículo 6
- Solo se utilizan ingredientes de alta pureza y sólo se permiten trazas de sustancias que sea técnicamente imposible de eliminar.
Solo se utilizan ingredientes no peligrosos para la salud, tanto si se calientan como si no, con la excepción de la nicotina.
- La dosificación se mantiene consistentemente.
- Los dispositivos y los líquidos para el rellenado son a prueba de niños y están protegidos frente a roturas y fugas, e incluyen un mecanismo que permite el rellenado libre de fugas.



Empaquetado

- Folleto de instrucciones con información sobre no recomendación para uso en jóvenes y no fumadores, advertencias, efectos adversos, contraindicaciones, adictividad y toxicidad. Además, datos de contacto del fabricante y del importador, o del representante legal en la UE.

- Paquete de venta y cualquier empaquetado exterior de dispositivos o de líquidos para el rellenado:
 - ❑ Lista de ingredientes en orden descendente, contenido de nicotina por dosis, número de lote y recomendación de mantener fuera del alcance de los niños.
 - ❑ No incluir elementos promocionales o elementos característicos (art. 12), excepto el contenido de nicotina.



Advertencias sanitarias

- *“Este producto contiene nicotina, que es una sustancia altamente adictiva. No está recomendado su uso por no fumadores” ('This product contains nicotine which is a highly addictive substance. It is not recommended for use by non-smokers'.)*
O (a decidir por las AC)
“Este producto contiene nicotina, que es una sustancia altamente adictiva” ('This product contains nicotine which is a highly addictive substance.')
- *Estas advertencias tendrán el mismo formato que los productos de tabaco (Art. 11)*



Publicidad

- Las comunicaciones comerciales cuyo objetivo directo o indirecto sea la promoción están prohibidas en los servicios de la sociedad de la información, en prensa escrita o cualquier otra publicación impresa, con la excepción de publicaciones exclusivamente para los profesionales del sector o para terceros países cuando los productos no se intentan comercializar en la UE.
- Las comunicaciones comerciales con el objetivo directo o indirecto sea la promoción de estos productos, están prohibidos en la radio.



- *Cualquier forma de contribución pública o privada en programas de radio con el objetivo de promocionar estos productos está prohibido.*
- *Cualquier forma de contribución pública o privada en programas de radio con el objetivo directo o indirecto de promocionar estos productos, que incluya varios EEMM o con efectos transfronterizos está prohibido.*
- *Las comunicaciones audiovisuales (D 2001/13/UE) están prohibidas.*
- *Las ventas a distancia transfronterizas serán reguladas igual que para los productos del tabaco (Art. 16)*



Sistema de vigilancia y control de mercado

□ Fabricantes:

- Informe anual de datos sobre volúmenes de ventas, por marcas y tipos, información sobre las preferencias de los grupos de consumidores, incluyendo jóvenes, no fumadores y tipos principales de usuarios, así como los modos de venta de los productos. Resumen ejecutivo anual de cualquier seguimiento del mercado llevado a cabo con respecto a lo anterior, incluida una traducción al inglés.
- Establecer y mantener un sistema de recolección de información sobre efectos adversos, aspectos de calidad y acciones correctivas. EEMM concernidos pueden pedir datos directos o adicionales sobre estos aspectos.



□ Autoridades:

- Monitorizar el desarrollo del mercado tanto de los dispositivos como de los líquidos para rellenado, incluyendo cualquier evidencia de desvío para uso de jóvenes y no fumadores.
- Publicar la información recibida en una web, teniendo en consideración la protección de secretos comerciales



Vigilancia y control de la UE

- Informe de la Comisión al Consejo y al PE junto con el de productos del tabaco y siempre que sea necesario.
- Si se detecta en algún EEMM que algún producto no cumple con los requisitos, se informa a la Comisión y se establecen medidas para todos los EEMM. Las medidas deben estar justificadas con datos.



Regulación Nacional

- Trasposición de la directiva : 2 años
- Medidas sobre las ventas
- Medidas sobre el consumo
 - ▣ Ley 28/2005, sobre prohibición de uso en
 - Centros sanitarios
 - Centros educativos
 - Transportes
 - Edificios de las administraciones



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Cigarrillo electrónico: Medidas Legislativas

Visite nuestra web

www.msssi.gov.es/ciudadanos/ProteccionSalud/tabaco/home.htm