



NOTA INFORMATIVA: RETIRADA DEL LISTADO DE CONFORMES PARA LA COMERCIALIZACIÓN E IMPORACIÓN DE DISPOSITIVOS SUCEPTIBLES DE LIBERACIÓN DE NICOTINA EN CUYA COMPOSICIÓN SE INCLUYEN SUSTANCIAS C.M.R. INCUMPLIMIENTO DE LA LEY 28/2005 Y REAL DECRETO 579/2017.

El Ministerio de Sanidad, a través de la **Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud** pone en conocimiento que, tras una revisión documental de oficio de la información disponible en el portal europeo EU-CEG sobre dispositivos susceptibles de liberación de nicotina (en adelante, DSLN) se ha detectado la presencia de sustancias clasificadas por 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; **como carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción.**

La presencia de estas sustancias en DSLN incumple lo establecido en el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados; en concreto:

- **Artículo 28** “*Requisitos de calidad y seguridad*”: *Los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y los envases de recarga deberán cumplir los siguientes requisitos: [...] c) Que el líquido que contiene la nicotina no contenga ninguno de los aditivos no permitidos a que se refiere el artículo 5.1.c).*

- **Artículo 5.1.c)**: “*5.º Aditivos que tengan propiedades carcinogénicas, mutagénicas o reprotóxicas, en adelante CMR, sin combustión*”

La inclusión de estas sustancias en DSLN listos para su consumo supone un **potencial riesgo grave** para la salud pública, por lo que, en base a lo establecido por el artículo 36 del Real Decreto 579/2017, corresponde al Ministerio de Sanidad, [...] en el ámbito de sus competencias de organización gestión de vigilancia en salud pública, las funciones de vigilancia sobre los riesgos que para la salud humana puedan causar los DSLN y envases de recarga. Se **requiere la retirada inmediata, cautelar y preventiva del mercado de los productos que se mencionan en el anexo II de este documento**, como medida prevista en el artículo 54 de la Ley 33/2011 y artículo 26 de la Ley 14/1986. Sin perjuicio de cualquier otra medida a adoptar que confirme o haga decaer esta y otras posibles medidas.



Además de la retirada del mercado, se deberán establecer inmediatamente por parte de los fabricantes, importadores y distribuidores, cuantas medidas sean necesarias según el artículo 35.1 del Real Decreto 579/2017 donde se establece la obligación de los fabricantes, importadores y distribuidores de DSLN y envases de recarga de incluida la retirada temporal o permanente de los productos del mercado si hay indicios de que los productos sean peligrosos o no seguros y/o incumplen las normas de calidad relativas a ingredientes establecidas por la normativa.

Es por ello que, la Unidad de Prevención y Control del Tabaquismo (Subdirección General de Promoción, Prevención y Equidad en Salud) informa de lo siguiente:

- Los establecimientos, almacenes, entidades de importación y distribución **deberán retirar de forma inmediata del mercado** los productos indicados en el anexo. De no hacerlo se iniciarán los procedimientos sancionadores oportunos por parte de las autoridades competentes.
- Se ha puesto en conocimiento de diferentes FCSE y autoridades de vigilancia de las CCAA y CA las cuales, en el ejercicio de sus competencias realizarán las oportunas inspecciones para determinar que los productos indicados en los anexos no se encuentren en los canales de venta.

Madrid, a 30 de junio de 2026.

-Continúa en la siguiente página-



ANEXO I. SUSTANCIAS DETECTADAS Y CLASIFICACIÓN ARMONIZADA

- **Methyl salicylate** (nº CAS 119-36-8) clasificada por el Reglamento (CE) nº1272/2008 como:
- **Toxicidad para la reproducción, Categoría 2. H361d** “Se sospecha que daña al feto.”
 - **Sensibilizante cutáneo, Categoría 1B. H317** "Puede provocar una reacción alérgica en la piel.”
 - **Toxicidad aguda oral, Categoría 4. H302** “Nocivo en caso de ingestión.”
- **Isophorone** (nº CAS 78-59-1) clasificada por el Reglamento (CE) nº1272/2008 como:
- **Carcinogenicidad, Categoría 2. H351** “Se sospecha que provoca cáncer”
 - **Toxicidad aguda dermal, Categoría 4. H312** “Nocivo en contacto con la piel”
 - **Toxicidad aguda oral, Categoría 4. H302** “Nocivo en caso de ingestión”
 - **STOT SE, Categoría 3. H335** “Puede irritar las vías respiratorias”
 - **Irritante ocular. H319** “Provoca irritación ocular grave”

ANEXO II. PRODUCTOS OBJETO DE RETIRADA

CÓDIGO ECID	DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO		SUSTANCIA CMR
00032-16-00123	BUBBLEGUM	3	<i>Methyl Salicylate</i>
00032-16-00124	BUBBLEGUM	6	<i>Methyl Salicylate</i>
00032-16-00125	BUBBLEGUM	12	<i>Methyl Salicylate</i>
00032-16-00126	BUBBLEGUM	18	<i>Methyl Salicylate</i>
00054-22-00230	Bar Edition	Strawberry Energy 10mg	<i>Methyl salicylate</i>
00054-22-00232	Bar Edition	Strawberry Energy 20mg	<i>Methyl salicylate</i>
01962-18-28962	SWEET TOBACCO	-	<i>Isophorone</i>
00167-16-02953	VAPORLINQ	Chest 12	Isophorone
00167-16-07322	VAPORLINQ	American Blend 6	Isophorone
00167-16-07323	VAPORLINQ	American Blend 12	Isophorone
00167-16-07337	VAPORLINQ	Chest 6	Isophorone
00167-16-25030	VAPORLINQ	Chest 3	Isophorone
00167-16-25048	VAPORLINQ	American Blend 3	Isophorone
01058-17-27076	BABEL - NAHWA 3MG	-	<i>Isophorone</i>
01058-17-27077	BABEL - NAHWA 6MG	-	<i>Isophorone</i>
01058-17-27078	BABEL - NAHWA 12MG	-	<i>Isophorone</i>