



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

PLAN ANUAL DE MUESTREO Y VERIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE TABACO, DISPOSITIVOS SUSCEPTIBLES DE LIBERACIÓN DE NICOTINA Y ENVASES DE RECARGA (2026)



INTRODUCCIÓN

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, transpone a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y productos relacionados.

El mencionado real decreto establece en el artículo 42, que la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud aprobará un Plan Anual de Verificación relativo a los productos del tabaco, a los Dispositivos Susceptibles de Liberación de Nicotina (DSLN) y envases de recarga que se encuentren en el mercado, con la finalidad de controlar el cumplimiento de los requisitos relativos a ingredientes, emisiones, calidad y seguridad previstos en la normativa vigente. También dispone que en la elaboración de este plan participará El Centro de Investigación y Control de la Calidad (CICC) perteneciente al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, que tendrá la consideración de Laboratorio de control y supervisión, a los efectos de lo establecido en este real decreto.

A su vez, este Plan Anual de Muestreo y Verificación se engloba dentro del Plan Sectorial de Vigilancia del Mercado de tabacos y productos relacionados 2022-2026, que ha sido elaborado por la Subdirección General de Promoción, Prevención y Equidad en Salud de esta misma Dirección General a través de la Unidad de Prevención y Control del Tabaquismo junto con el Comisionado para el Mercado de Tabacos y la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad. A partir del 23 de julio de 2024, las competencias de vigilancia a control de productos del tabaco y relacionados asignadas a Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad han sido transferidas a la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Este Plan Sectorial se enmarca en el Marco Estratégico Nacional para la Vigilancia del Mercado (MENVIME), elaborado por la Oficina de Enlace Única en España perteneciente al Ministerio de Consumo, conforme al Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) 765/2008 y (UE) 305/2011.



Se incluye también como marco de este Plan anual, el Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo (2024-2027) aprobado en abril de 2024 en Consejo de Ministros. Entre los objetivos del Plan Integral se encuentran reforzar el cumplimiento y el seguimiento de la legislación vigente, con lo que con estas actuaciones de vigilancia se estaría dando cumplimiento a este objetivo.

Competencias en materia de vigilancia, control e inspección y adopción de medidas

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 36 del Real Decreto 579/2017, corresponde al **Ministerio de Sanidad**, a las **Comunidades Autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla**, las **funciones de vigilancia sobre los riesgos que para la salud humana puedan causar los DSLN y envases de recarga**.

La competencia para la toma de muestras de estos dispositivos en puestos de venta o distribución recae en los inspectores de Salud Pública y/o Consumo de las diferentes Comunidades y Ciudades Autónomas y posteriormente es el **Centro de Investigación y Control de la Calidad (CICC)**, dependiente del Ministerio de Consumo, el laboratorio de referencia nacional de control y supervisión de estos productos a través de la Unidad de Tabacos del laboratorio.

En el caso de los controles y la toma de muestras en frontera, con motivo de la publicación y entrada en vigor de la Orden PJC/756/2024, de 22 de julio, por la que se delimitan las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad; los controles y la toma de muestras en frontera realizados como consecuencia de este Plan se llevarán a cabo por los Servicios de Control Oficial dependientes del **Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)**.

La Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, y la disposición adicional segunda del Real Decreto 579/2017, atribuyen al **Comisionado para el Mercado de Tabacos (CMT)** las funciones de vigilancia de la calidad de los productos de tabaco, de los utilizados en su elaboración y de los aditivos o sustancias incorporados, así como la inspección y control de los ingredientes, emisiones, envasados, presentaciones y etiquetados de



estos productos según lo establecido en los artículos 4, 5 y 7 y en los capítulos II y III del título I de este real decreto¹.

Por tanto, para la elaboración de este Plan se ha tenido en cuenta al CMT, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como al Centro de Investigación y Control de la Calidad. Asimismo, se ha informado a las CCAA y ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.

¹ Artículo 4: régimen de emisiones; artículo 5: régimen de ingredientes y aditivos; artículo 7: plazo de comunicación.

Capítulo II: etiquetado y envasado. Capítulo III: tabaco novedoso y tabaco de uso oral.



PLAN ANUAL DE MUESTREO Y VERIFICACION

Los productos objeto de muestreo y análisis de este Plan Anual de Verificación se clasifican en los siguientes grupos de productos (regulados por el Real Decreto 579/2017):

1. Control de mercado de cigarrillos (productos del tabaco).
2. Control de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina.
3. Control de líquidos y envases de recarga con nicotina.

MUESTREO

La Unidad de Prevención y Control del Tabaquismo perteneciente a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud coordinará las actuaciones de muestreo, en colaboración con el CMT, en función del grupo de productos.

Por un lado, en el caso de los cigarrillos electrónicos (DSLN), estas actuaciones deberán ser llevadas a cabo por los inspectores de las Comunidades y Ciudades Autónomas a través de los grupos de trabajo con las diferentes Direcciones Generales de Salud Pública y/o de Consumo. En lo que respecta a la toma de muestras en frontera, esta competencia recae en los inspectores dependientes del MAPA.

Por otro lado, cuando se trate de productos de tabaco, intervendrán los inspectores dependientes funcional u organizativamente del CMT, al ser el organismo competente.

Para el muestreo se deben tener en cuenta las capacidades administrativas y económicas de las que dispone el Laboratorio de Referencia CICC, que en este caso en el año 2026 son:

1. Control de mercado de cigarrillos (productos del tabaco): La máquina de fumar, que es la utilizada para el control de emisiones, ha sido puesta de nuevo en funcionamiento, por lo que previsiblemente va a ser posible realizar verificaciones analíticas.

El resto de las verificaciones de los productos de tabaco (etiquetado, comunicación al portal EU-CEG, trazabilidad, etc.) se realizan antes de llegar al mercado. Todos los productos de tabaco se comunican al CMT de manera previa a su comercialización, de acuerdo con el modelo aprobado mediante la Circular 1/2019, de 11 de noviembre, del Comisionado para el Mercado de Tabacos. Esto permite la comprobación de todos los productos y los etiquetados, envasados,



denominaciones y presentaciones de los productos del tabaco antes de que lleguen al consumidor, pudiendo el CMT ordenar la suspensión de la publicación de los precios de aquellos productos que incumplan la normativa.

El muestreo de los productos de tabaco para la verificación de los ingredientes, aditivos y emisiones se hará conforme a la norma UNE-ISO 8243:2018, en los puntos de venta (expendedurías de tabaco y timbre). Se toma una muestra de 4 cartones de cigarrillos por cada marca a analizar, adquiridos en 4 expendedurías distintas por 4 parejas de funcionarios del CMT. En el momento de la adquisición, los inspectores identifican cada cartón con un código correlativo de producto de tabaco específico y posteriormente se unifican los 4 cartones de cada marca en una bolsa precintada (una por cada marca a analizar) con un código específico y correlativo de bolsa. Se elabora a continuación un acta por cada bolsa en la que se detallan su código de bolsa y los códigos de los 4 productos de tabaco de esa misma marca. Una vez firmada, se remite electrónicamente al CICC y en paralelo se entrega en papel junto a las muestras físicas en las dependencias del CICC.

Se prevé que el CICC pueda realizar verificaciones analíticas de estos productos desde el segundo trimestre de 2026.

2. Control de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina: Se realizará la toma de muestras de cigarrillos electrónicos para su verificación. La capacidad del laboratorio para este tipo de producto, junto a los líquidos y envases de recarga, es de 50 muestras para su análisis en el año 2026.

Estas muestras se van a tomar tanto por parte de los inspectores de Salud Pública/Consumo de las diferentes CCAA, en función de la capacidad y de los recursos de los que dispongan, como de inspectores dependientes del MAPA.

3. Control de líquidos y envases de recarga (con nicotina): Se realizará la toma de muestras de líquidos y envases de recarga para su verificación. La capacidad del laboratorio para este tipo de producto, junto a las muestras de DSLN, es de 50 muestras para el año 2026.

Estas muestras se van a tomar tanto por parte de los inspectores de Salud Pública/Consumo de las diferentes CCAA, en función de la capacidad y de los recursos de los que dispongan, como de inspectores dependientes del MAPA.



Para poder realizar los análisis de forma correcta, es necesario tomar una cantidad mínima de muestra, por lo que **cada muestra que se tome** debe ser basada en la tabla siguiente:

	Envases de recarga de ≤ 10 ml	Dispositivos de liberación de nicotina desechables o en cartuchos de un solo uso cuyo volumen no sea superior a 2 ml
Análisis inicial	20 ml* (2 envases de 10 ml)	5 dispositivos
A. contradictorio	20 ml* (2 envases de 10 ml)	5 dispositivos
A. dirimente	20 ml* (2 envases de 10 ml)	5 dispositivos
Total	60 ml (6 envases de 10 ml)	15 dispositivos

*2 envases si estos son de 10 ml, o los que correspondan si su volumen es inferior.

De cada toma de muestra debe levantarse el correspondiente acta, y las muestras deben enviarse debidamente precintadas al laboratorio de verificación. Para el año 2026 está prevista la recogida de un total de 50 muestras: 25 deberán ser tomadas por las Comunidades y Ciudades Autónomas y las 25 restantes por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

El calendario previsto para el muestreo de estos productos (DSLN, líquidos de recarga), se realizará durante el **primer trimestre del año 2026**.

Toma de muestras

Se toman las tres muestras inicial, contradictoria y dirimente, se precintan por separado y se envían al laboratorio de salud pública que lo vaya a analizar (en este caso el CICC) que es el que custodia las tres muestras durante el proceso. Una vez se llegue al caso de que la inicial y contradictoria den resultados de incumplimiento, el afectado o fabricante tiene la opción de solicitar el análisis dirimente, con esa tercera muestra custodiada por el laboratorio, bien en ese mismo laboratorio o bien en el laboratorio certificado y acreditado, público o privado que elija el afectado al cual se mandará la muestra para su análisis, pero siendo custodiada por el CICC hasta ese momento.



A la hora de recoger las 3 muestras reglamentarias, es importante recordar que sean del mismo lote. Como los productos a analizar ya vienen sellados y envasados no hay que tener consideraciones especiales para su recogida o mantenimiento.

ANALISIS REALIZADOS EN LABORATORIO

El Laboratorio de Tabacos del CICC, es el laboratorio de control y supervisión a los efectos de lo establecido en el Real Decreto 579/2017, en cuanto al etiquetado y verificación de los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos, así como del control para otros productos del tabaco o productos relacionados.

En relación con el etiquetado, envasado, denominación y presentación de los productos de tabaco, el CMT realiza la verificación de manera previa a la comercialización del producto.

1. CONTROL DE MERCADO DE CIGARRILLOS

1.1. ETIQUETADO

Presentación de los productos del tabaco

El etiquetado de cada unidad de envasado, del embalaje exterior y del propio producto del tabaco deberá estar escrito en castellano. No incluirá ningún elemento o característica que promueva o fomente su consumo, que sugiera que un producto del tabaco en particular es menos nocivo que otro o que tiene efectos positivos sobre la salud o el estilo de vida, que haga referencia a sabores, olores, aromatizantes u otros aditivos, o a la ausencia de estos, que se parezca a un producto alimenticio o cosmético o que sugiera que determinado producto del tabaco ha mejorado en biodegradabilidad o en otras ventajas medioambientales.

Aspecto y contenido

Las unidades de envasado de cigarrillos tendrán forma de paralelepípedo e incluirán, como mínimo, veinte cigarrillos. Podrán ser de cartón o de un material flexible y no incluirán ninguna abertura que pueda cerrarse o sellarse de nuevo una vez se haya abierto.

Información Portal EU-CEG

Se comprobará que el fabricante haya registrado la declaración de emisiones en el Portal EU-CEG.



Etiquetado y envasado

Cada unidad de envasado deberá contener lo siguiente:

- Advertencia general “Fumar mata”
- Mensaje informativo “El humo del tabaco contiene más de 70 sustancias cancerígenas”
- Advertencias sanitarias combinadas

Las advertencias sanitarias combinadas, constarán de una de las advertencias de texto enumeradas en el Anexo I del RD579/2017 y de la correspondiente fotografía en color especificada en la biblioteca de imágenes del Anexo II, e incluirán información relativa al abandono del tabaquismo.

1.2. EMISIONES DE ALQUITRÁN, NICOTINA Y MONÓXIDO DE CARBONO

1.2.1. LEGISLACIÓN

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 su artículo 4, regula el régimen de emisiones máximas de alquitrán, nicotina, y monóxido de carbono de los cigarrillos que se medirán de acuerdo con las normas especificadas.

Los cigarrillos comercializados o fabricados en España no podrán tener niveles de emisión superiores a:

- a) 10 mg de alquitrán por cigarrillo.
- b) 1 mg de nicotina por cigarrillo.
- c) 10 mg de monóxido de carbono por cigarrillo.

Las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono a las que se refiere el apartado anterior se medirán según las normas ISO 4387, 10315 y 8454, respectivamente. La exactitud de la medición se comprobará de acuerdo con lo previsto en la norma ISO 8243.

Para la realización de estos análisis, el laboratorio cuenta con instalaciones que cumplen los requisitos establecidos: una sala de fumado con condiciones ambientales según norma ISO 3402 y requisitos establecidos en la Norma ISO 4387, además del equipamiento necesario para realizar las medidas y comprobaciones.



En el ANEXO I de este documento se detallan las normas utilizadas en estas determinaciones.

1.2.2. FUNDAMENTO DEL METODO

La fracción de ensayo acondicionada, 20 cigarrillos, se fuma en una máquina de fumar analítica que conduce el humo de los cigarrillos a través de la trampa de humo y retiene en el filtro el condensado bruto de humo o materia particulada total (TPM). Este condensado, se disuelve utilizando un disolvente de extracción que contiene un patrón interno para el agua y otro para la nicotina, después de una hora en agitación a 200 rpm. Se determina el agua y la nicotina contenida en una alícuota de la solución por medio de cromatografía de gases, y por diferencia el contenido de alquitrán.

1.2.3. PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

1.2.3.1. Ensayos físicos preliminares

Se miden los siguientes parámetros:

- Longitud total del cigarrillo
- Longitud del filtro y del papel de colilla
- Diámetro

1.2.3.2. Acondicionamiento

Acondicionamiento de las muestras

Todas las fracciones de ensayo son acondicionadas en una cámara climática, durante un mínimo de 48 horas y un máximo de 10 días

- $22 \pm 1^{\circ}\text{C}$,
- $60 \pm 2 \%$ de humedad relativa

Acondicionamiento de la sala de fumado

- $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$
- $60 \pm 5 \%$ de humedad relativa
- $96 \pm 10 \text{ kPa}$ de presión atmosférica



1.2.3.3. Preparación de la máquina de fumar

Para el correcto funcionamiento del equipo es necesario la verificación diaria de:

- La estabilidad y velocidad del flujo del aire, entre 20 ± 3 cm/s
- Comprobar que no hay fugas en los puertos de los cigarrillos
- Volumen de succión de 35 ± 3 ml
- Calibración del analizador de CO, utilizando tres gases de 5%, 3% y 1% de CO
- El tiempo de succión de cada puerto, $2 \pm 0,02$ segundos

1.2.3.4. Preparación de la muestra para fumar

En primer lugar, se pesan 20 cigarrillos acondicionados, que se colocan en el cargador de máquina.

Se prepara la trampa de humo con los filtros acondicionados en las mismas condiciones que los cigarrillos y se pesa, antes de fumar.

1.2.3.5. Proceso de fumado

Después de estos preparativos, se introducen en el equipo los datos sobre la muestra a analizar: número de muestra, longitud del cigarrillo, longitud del filtro y las condiciones ambientales de presión, temperatura y humedad.

La máquina carga los cigarrillos en los puertos, los enciende y fuma, recogiendo el humo en la trampa de humo. Terminado el proceso de succión y extracción de colillas, se vuelve a pesar la trampa de humo y se introduce este dato en el equipo.

Una vez terminado el proceso de fumado, la máquina imprime un informe indicando:

- El número de cigarrillos fumados
- TPM (materia particulada total o condensado bruto de humo). Se obtiene por diferencia de pesada del filtro antes y después del fumado
- Contenido de monóxido de carbono por cigarrillo,
- Número de succiones individuales por cigarrillo
- Número de succiones totales
- Otros datos como identificación de la muestra, fecha, etc.



1.2.3.6. Extracción del condensado bruto

El condensado bruto de la corriente principal del humo, recogido en el filtro de la trampa de humo, se disuelve utilizando un disolvente de extracción que contiene un patrón interno para el agua y otro para la nicotina, después de agitación orbital durante una hora a 200rpm.

1.2.3.7. Análisis por cromatografía

La determinación del agua y la nicotina contenida en una alícuota de la solución de extracción del contenido bruto, se realiza por cromatografía de gases usando los detectores TCD y FID respectivamente.

1.2.3.8. Cálculo del condensado seco exento de nicotina (alquitrán).

Para el cálculo del alquitrán es necesario previamente conocer el condensado bruto de humo o materia total particulada (TPM), el contenido de agua y el de la nicotina.

El contenido de TPM o condensado bruto de humo expresado en miligramos por cigarrillo (mg/cig), viene dado por la siguiente expresión:

$$\text{Masa TPM (mg/cigarrillo)} = \frac{m1-m0}{q} \times 1000$$

m1: masa en gramos de la trampa de humo tras el fumado;

m0: masa en gramos de la trampa de humo antes del fumado;

q: nº de cigarrillos fumados en la trampa.

El contenido de agua y nicotina se obtienen por cromatografía de gases.

El valor del alquitrán o condensado seco exento de nicotina se calcula de la siguiente manera:

$$mALQ \text{ (mg/cig)} = mTPM - mNICOTINA - mAGUA$$

mTPM: es el condensado bruto de humo en mg/cig

mNICOTINA: es la cantidad de nicotina en mg/cig

mAGUA: es la cantidad de agua en mg/cig



1.2.3.9 Control del proceso de fumado

Para verificar que todo el proceso analítico ha funcionado correctamente desde el fumado hasta cromatografía de gases, se fuma un cigarrillo monitor (muestra control certificada) al principio y al final de cada día, además de 3 trampas de humo blanco, que se tratan del mismo modo pero que no recogen el humo de la muestra, al principio, mitad y final del proceso de fumado.

Con los resultados obtenidos se elaboran gráficos de control para Alquitrán, Nicotina, Monóxido de carbono y Agua con el fin de evidenciar las posibles deficiencias en el proceso analítico. Una vez terminados los análisis correspondientes, los resultados obtenidos se reflejan en un informe de ensayos.

1.3. ANÁLISIS DE MUESTRAS Y RESULTADOS

Para llevar a cabo el control de mercado de los cigarrillos destinados a ser comercializados en España, se acordará entre la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, el CMT y el CICC, el muestreo a realizar durante finales del año 2025 y principios del 2026 (de entre las distintas marcas de cigarrillos), para analizar los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono.

El proceso de selección de las muestras se realiza teniendo en cuenta las estadísticas proporcionadas por el Comisionado para el Mercado de Tabacos, <http://www.cmtabacos.es>. Se examinan las estadísticas del pasado mes de diciembre, a fin de obtener las marcas de cigarrillos más consumidas en España durante el año 2025.

El muestreo se realiza en los puntos de venta (expendedurías de tabaco y timbre del Estado), conforme a lo indicado anteriormente (Plan de Muestreo y Verificación, Muestreo, apartado 1).

Las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono se miden según las siguientes Normas de referencia:

- Norma UNE-ISO 4387. Cigarrillos. Determinación del condensado bruto de humo y condensado seco exento de nicotina utilizando una máquina de fumar analítica de rutina.
- Norma UNE-ISO 10362-1. Cigarrillos. Determinación de agua en los condensados de humo. Parte 1: Método analítico por cromatografía de gases.
- Norma UNE-ISO 10315. Cigarrillos. Determinación de nicotina en el condensado de humo. Método analítico por cromatografía de gases.



- Norma UNE-ISO 8454. Determinación de monóxido de carbono en el humo de la corriente principal del cigarrillo.
- La exactitud de la medición se comprobará de acuerdo con lo previsto en la Norma UNE-ISO 8243. Cigarrillos. Muestreo. Estos intervalos de confianza son los siguientes: $\pm 20\%$ para alquitrán y nicotina y $\pm 25\%$ para monóxido de carbono.

2. CONTROL DE DISPOSITIVOS SUSCEPTIBLES DE LIBERACIÓN DE NICOTINA

El Plan Anual de Verificación, relativo a los productos del tabaco, a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, aprobado por la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, contempla enviar al laboratorio para su control, dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga con nicotina.

La legislación que se aplica a estos productos es la siguiente:

- **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.
- **Reglamento (CE) 1272/2008**, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006

2.1. ETIQUETADO

El laboratorio del CICC verificará algunos aspectos del etiquetado que contemplan estas legislaciones:

REAL DECRETO 579/2017:

Información Portal EU-CEG

Se comprueba que el fabricante haya registrado el dispositivo en el Portal EU-CEG.

Requisitos de calidad y seguridad

- Indicación del contenido:
 - Envases $\leq 10\text{ml}$
 - Cartuchos $\leq 2\text{ml}$
- Indicación del contenido de nicotina $\leq 20 \text{ mg/ml}$



- Administración de dosis de nicotina de forma constante
- Seguros para los niños e imposibles de manipular
- Protegidos contra rotura y los escapes
- Mecanismo que permita rellenos sin escapes
- Ensayo de caída contra rotura

Etiquetado y envasado

- Incluir una lista de ingredientes que contenga el producto
- Indicación del contenido de nicotina
- Indicación de la administración de dosis de nicotina
- Lote de fabricación
- Recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños
- Llevar la siguiente advertencia sanitaria «Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores»
- Además, las unidades de envasado y embalaje exterior de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga deberán incluir un Folleto informativo redactado al menos en castellano con información sobre: Uso y almacenamiento, contraindicaciones, advertencias a grupos de riesgo, posibles efectos adversos, adicción y toxicidad, datos de contacto

REGLAMENTO (CE) 1272/2008, SOBRE CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS.

El líquido del envase de recarga destinado para uso en un cigarrillo electrónico contiene nicotina, sustancia que confiere a la mezcla una clasificación de peligrosa para la salud por toxicidad aguda oral, por lo que se verifica el cumplimiento de determinados aspectos de dicho Reglamento.

Identificador del producto

En la etiqueta figurarán los detalles que permitan la identificación de la sustancia o mezcla, en el caso de una mezcla, el identificador del producto constará de las dos partes siguientes:

El nombre comercial o la denominación de la mezcla y la identidad de todas las sustancias de la mezcla que contribuyen a su clasificación.



Pictogramas de peligro

Pictograma destinado a transmitir información específica sobre el peligro de la sustancia o la mezcla. En la etiqueta figurará la palabra de advertencia, indicaciones de peligro, consejos de prudencia, correspondientes de conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa.

Palabra de advertencia

En el etiquetado figurará la palabra de advertencia correspondiente de conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa.

Indicaciones de peligro

En la etiqueta figurarán las indicaciones de peligro correspondientes de conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa.

Consejos de prudencia

En la etiqueta figurarán los consejos de prudencia correspondientes.

Información suplementaria

El proveedor podrá incluir en la sección de información suplementaria de la etiqueta otras informaciones además de los consejos de prudencia e indicaciones de peligro suplementarias, siempre que no dificulten la identificación de los elementos obligatorios de la etiqueta, y ofrezca más detalles y no contradiga o ponga en entredicho la validez de la información especificada por dichos elementos.

Envasado

Indicación táctil de peligro (UNE EN ISO 11683).

Las sustancias o mezclas que se suministren al público en general y estén clasificadas por su toxicidad aguda llevarán una advertencia detectable al tacto.

2.2. ENSAYOS

2.2.1. DISPOSITIVOS

Se realiza prueba de caída contra roturas según Final Draft FprCEN/TS 17287 "*Requirements and test methods for electronic cigarette devices*".



Esta prueba de rotura está descrita en el Anexo A:

Se acondiciona el dispositivo electrónico, cargado con líquido, a una temperatura entre 15°C y 25°C, y se deja caer contra una superficie de hormigón desde una altura de 1000 ± 20 mm con las siguientes posiciones:

- Horizontal (orientación de 0°)
- Vertical (orientación de 90°) con la boquilla hacia abajo
- En ángulo (orientación de 45°) con la boquilla hacia abajo

2.2.2. LÍQUIDO PARA CIGARRILLO ELECTRÓNICO

- Contenido neto
- Análisis cuantitativo
 - o Propilenglicol
 - o Glicerol
 - o Nicotina
 - o Relación porcentual PG/VG

El análisis cuantitativo se ha determinado siguiendo el procedimiento basado en la Norma UNE-EN ISO 20714:2022 (E-líquido. Determinación de nicotina, propilenglicol y glicerina en líquidos utilizados en dispositivos electrónicos de liberación de nicotina. Método por cromatografía de gases). El contenido en nicotina, propilenglicol y glicerol de la muestra diluida se analiza mediante cromatografía de gases capilar con detector de ionización de llama (GC-FID) y se cuantifica utilizando un patrón interno.

Los resultados se expresan en miligramos por gramo para propilenglicol y glicerol y para la nicotina, en miligramos por mililitro por ser las unidades en las que se expresa el contenido de nicotina (≤ 20 mg/ml) en el Real Decreto 579/2017.

3. CONTROL DE LÍQUIDOS Y ENVASES DE RECARGA

El Plan Anual de Verificación, relativo a los productos del tabaco, a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, aprobado por la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, contempla enviar al laboratorio para su control, envases de recarga o cartuchos de líquidos para cigarrillos electrónicos.



La legislación que se aplica a estos productos es la siguiente:

- **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.
- **Reglamento (CE) 1272/2008**, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

3.1. ETIQUETADO

El laboratorio del CICC verifica algunos aspectos del etiquetado que contemplan estas legislaciones:

REAL DECRETO 579/2017, SOBRE PRODUCTOS DEL TABACO Y PRODUCTOS RELACIONADOS

Información Portal EU-CEG

Requisitos de calidad y seguridad

- Indicación del contenido:
 - Envases $\leq 10\text{ml}$
 - Cartuchos $\leq 2\text{ml}$
- Indicación del contenido de nicotina $\leq 20\text{ mg/ml}$
- Administración de dosis de nicotina de forma constante
- Seguros para los niños e imposibles de manipular
- Protegidos contra rotura y los escapes
- Mecanismo que permita rellenos sin escapes
- Ensayo de caída contra rotura

Etiquetado y envasado

- Incluir una lista de ingredientes que contenga el producto
- Indicación del contenido de nicotina
- Indicación de la administración de dosis de nicotina
- Lote de fabricación
- Recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños



- Llevar la siguiente advertencia sanitaria «Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores»
- Además, las unidades de envasado y embalaje exterior de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga deberán incluir un Folleto informativo redactado al menos en castellano con información sobre: Uso y almacenamiento, contraindicaciones, advertencias a grupos de riesgo, posibles efectos adversos, adicción y toxicidad, datos de contacto

REGLAMENTO (CE) 1272/2008 CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS

El líquido del envase de recarga que tiene el kit del cigarrillo electrónico contiene nicotina, sustancia que confiere a la mezcla una clasificación de peligrosa para la salud por Toxicidad aguda oral, por lo que se verifica el cumplimiento de determinados aspectos de dicho Reglamento.

Identificador del producto

En la etiqueta figurarán los detalles que permitan la identificación de la sustancia o mezcla, en el caso de una mezcla, el identificador del producto constará de las dos partes siguientes:

El nombre comercial o la denominación de la mezcla y la identidad de todas las sustancias de la mezcla que contribuyen a su clasificación.

Pictogramas de peligro

Pictograma destinado a transmitir información específica sobre el peligro de la sustancia o la mezcla. En la etiqueta figurará la palabra de advertencia, indicaciones de peligro, consejos de prudencia, correspondientes de conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa.

Palabra de advertencia

En el etiquetado figurará la palabra de advertencia correspondiente de conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa.



Indicaciones de peligro

En la etiqueta figurarán las indicaciones de peligro correspondientes de conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa.

Consejos de prudencia

En la etiqueta figurarán los consejos de prudencia correspondientes

Información suplementaria

El proveedor podrá incluir en la sección de información suplementaria de la etiqueta otras informaciones además de los consejos de prudencia e indicaciones de peligro suplementarias, siempre que no dificulten la identificación de los elementos obligatorios de la etiqueta, y ofrezca más detalles y no contradiga o ponga en entredicho la validez de la información especificada por dichos elementos.

Envasado

Indicación táctil de peligro (UNE EN ISO 11683). Las sustancias o mezclas que se suministren al público en general y estén clasificadas por su toxicidad aguda llevarán una advertencia detectable al tacto.

Dependiendo de la concentración de nicotina, la mezcla estará clasificada por toxicidad aguda categoría 3 o 4, incluyendo en su etiquetado el pictograma de peligro, la palabra de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia, correspondientes de conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa, tal y como se indica en dicho Reglamento.

TOXICIDAD AGUDA ORAL	CATEGORIA 3	CATEGORIA 4
Pictograma de peligro	Calavera y tibias cruzadas	Signo de admiración
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H301: <i>"Tóxico en caso de ingestión"</i>	H302: <i>"Nocivo en caso de ingestión"</i>
Consejos de prudencia	Prevención: P264/P270 Respuesta: P301+P310/P330	Prevención: P264/P270 Respuesta: P301+P312/P330



	Almacenamiento: P405 Eliminación: P501	Eliminación: P501
--	---	-------------------

3.2. ENSAYOS

Se verifica que los datos encontrados en los análisis son conformes con los declarados en el etiquetado.

Contenido neto

Análisis cuantitativo

- Propilenglicol
- Glicerol
- Nicotina
- Relación porcentual PG/VG

El análisis cuantitativo se realiza siguiendo el procedimiento basado en la Norma UNE-EN ISO 20714:2022 (E-líquido. Determinación de nicotina, propilenglicol y glicerina en líquidos utilizados en dispositivos electrónicos de liberación de nicotina. Método por cromatografía de gases).

El contenido en nicotina, propilenglicol y glicerol de la muestra diluida se analiza mediante cromatografía de gases capilar con detector de ionización de llama (GC-FID) y se cuantifica utilizando un patrón interno.

Los resultados se expresan en miligramos por gramo para propilenglicol y glicerol y para la nicotina, en miligramos por mililitro por ser las unidades en las que se ha de indicar el contenido de nicotina ≤ 20 mg/ml.



ANEXO

NORMAS, MÉTODOS ANALÍTICOS:

A. CIGARRILLOS

- MUESTREO. UNE-ISO 8243: Cigarrillos. Muestreo.
- MAQUINA DE FUMAR. UNE-ISO 3308: Cigarrillos. Máquina de fumar analítica de rutina. Definiciones y condiciones estándar.
- ACONDICIONAMIENTO DE LAS MUESTRAS. UNE-ISO 3402: Tabaco y productos del tabaco. Atmósferas de acondicionamiento y ensayo.

- **Determinación de alquitrán** utilizando una máquina de fumar analítica
UNE-ISO 4387: Cigarrillos. Determinación del condensado bruto de humo y condensado seco exento de nicotina utilizando una máquina de fumar analítica de rutina.
- **Determinación de agua y nicotina** en el condensado de humo de cigarrillos mediante el método analítico de cromatografía de gases, usando detectores TCD y FID respectivamente.
UNE-ISO 10315: Cigarrillos. Determinación de **nicotina** en el condensado de humo. Método analítico por cromatografía de gases
UNE-ISO 10362-1: Cigarrillos. Determinación de **agua** en los condensados de humo. Parte 1: Método por cromatografía de gases.
- **Determinación de monóxido de carbono** en el humo de la corriente principal del cigarrillo. Método por análisis de infrarrojo no dispersivo
UNE-ISO 8454: Cigarrillos. Determinación de monóxido de carbono en el humo de la corriente principal del cigarrillo. Método por análisis de infrarrojo no dispersivo (NDIR)

B. DISPOSITIVOS SUSCEPTIBLES DE LIBERACIÓN DE NICOTINA Y ENVASES DE RECARGA

- **Ensayos de caída contra rotura**
FprCEN/TS 17287 (Anexo A) “Requirements and test methods for electronic cigarette devices”
- **Análisis cuantitativo de nicotina, propilenglicol y glicerina en líquidos y envases de recarga de cigarrillos electrónicos.**



Norma UNE-EN ISO 20714:2022 (E-líquido. Determinación de nicotina, propilenglicol y glicerina en líquidos utilizados en dispositivos electrónicos de liberación de nicotina. Método por cromatografía de gases).