



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARIA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCION GENERAL DE
SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD
EN SALUD

SUBDIRECCION GENERAL DE
PROMOCIÓN, PREVENCIÓN Y
EQUIDAD EN SALUD

PLAN ANUAL DE MUESTREO Y VERIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE TABACO, DSLN Y PRODUCTOS A BASE DE HIERBAS PARA FUMAR (2024)



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 aprobará un Plan anual de verificación relativo a los productos del tabaco, a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y a los productos a base de hierbas para fumar 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. Y dispone que en la elaboración de este plan participará El Centro de Investigación y Control de la Calidad (CICC), 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, que ha sido elaborado por la Subdirección General de Promoción de la Salud y Prevención 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. 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 conforme al Reglamento (UE) 2019/1020, perteneciente al Ministerio de Consumo para dar cumplimiento a este Reglamento Europeo.

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 dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.

La competencia para la toma de muestras de estos dispositivos 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, 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.

Tal y como indica la disposición adicional segunda del Real Decreto 579/2017, corresponde al **Comisionado para el Mercado de Tabacos las funciones de inspección y control establecidas en los artículos 4, 5 y 7 y en los capítulos II y III del título I de este real decreto¹.**

Por lo tanto, para la elaboración de este plan se ha tenido en cuenta tanto al CMT como al CICC. Asimismo, se ha informado a las CCAA y ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.

PLAN ANUAL DE MUESTREO Y VERIFICACION

Los productos a muestrear y analizar en el plan anual de verificación se clasifican en los siguientes grupos de productos:

1. Control de mercado de cigarrillos
2. Control de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina
3. Control de Líquidos y envases de recarga
4. Control de productos a base de hierbas para fumar

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.



MUESTREO

La Unidad de prevención y control del tabaquismo coordinará las actuaciones de muestreo, en colaboración con el CMT, en función del grupo de productos. Estas actuaciones las deben llevar a cabo los inspectores de las Comunidades y Ciudades Autónomas y que son los que tienen la competencia en esta materia, a través de los grupos de trabajo con las diferentes Direcciones Generales de Salud Pública y/o de Consumo Autonómicas, cuando se trate de cigarrillos electrónicos y hierbas para fumar, así como los inspectores del CMT, cuando se trate de productos del tabaco.

Para el muestreo se deben tener en cuenta las capacidades de las que dispone el Laboratorio de Referencia CICC, que en este caso en el año 2024 son:

1. Control de mercado de cigarrillos: 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. En cuanto al resto de verificaciones (etiquetado, portal EU-CEG, etc...) se tendrá en cuenta lo que dictamine el CMT por si es necesaria la toma de muestras o bien si es suficiente con el trabajo previo realizado por el Comisionado como paso previo a la comercialización de todos los cigarrillos que hay en el mercado.

El muestreo se hará conforme a la norma UNE-ISO 8243:2018, bien en el punto de venta bien en las instalaciones del fabricante o en los almacenes del importador y distribuidor, en presencia de un inspector acreditado, con la correspondiente acta de muestreo y prorrateando la cantidad de muestras a tomar con el tiempo que quede de año, teniendo en cuenta un número de muestras de pasadas campañas anuales de verificación.

En cuanto al calendario de actuaciones, el CICC prevé que podrá realizar verificaciones analíticas de estos productos a partir del segundo cuatrimestre del año 2024.



2. Control de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina: Se realizará la toma de muestras de dispositivos electrónicos para su verificación. La capacidad del laboratorio para este tipo de producto es de, aproximadamente, 20 muestras para el año 2024.

Estas muestras se van a tomar 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. Para ello se deberá levantar acta de toma de muestra y su posterior envío precintado al laboratorio.

3. Control de Líquidos y envases de recarga: La capacidad del laboratorio para este tipo de producto es de, aproximadamente, 20 muestras para el año 2024.

Estas muestras se van a tomar 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 y según el reparto acordado con ellos.

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)	10 dispositivos
A. contradictorio	20 ml* (2 envases de 10 ml)	10 dispositivos
A. dirimente	20 ml* (2 envases de 10 ml)	10 dispositivos
Total	60 ml (6 envases de 10 ml)	30 dispositivos

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

Se debe realizar un acta de toma de muestra y enviar las mismas precintadas al laboratorio de verificación.

4. Control de productos a base de hierbas para fumar: Se podrán analizar 5-10 muestras.

Estas muestras se van a tomar 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 y según el reparto acordado con ellos



Se debe realizar un acta de toma de muestra y enviar las mismas precintadas al laboratorio de verificación.

El calendario previsto para el muestreo de estos productos (DSLN, líquidos de recarga, productos a base de hierbas para fumar), se realizará durante el primer cuatrimestre del año 2024.

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 (tanto los DSLN, como los productos a base de hierbas para fumar) ya vienen sellados y envasados no hay que tener consideraciones especiales para su recogida o mantenimiento.

ANALISIS REALIZADOS EN LABORATORIO

Es el Laboratorio de Tabacos del CICC, 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.

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 promocióne 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 a 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 $20 \pm 3\text{ cm/s}$
- Comprobar que no hay fugas en los puertos de los cigarrillos
- Volumen de succión de $35 \pm 3\text{ ml}$
- Calibración del analizador de CO, utilizando tres gases de 5%, 3% y 1% de CO
- El tiempo de succión de cada puerto, $2 \pm 0,02\text{ segundos}$

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, el CMT y el CICC, el muestreo a realizar durante el año 2024 (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 2023.

El muestreo se realiza en LOGISTA, siguiendo las indicaciones de la *Norma UNE-ISO 8243: Muestreo. Cigarrillos*, puesto que según el Informe del **COMITÉ CONSULTIVO DEL COMISIONADO PARA EL MERCADO DE TABACOS (30 de enero 2019)** es quien distribuye el 98,872% de las cajetillas de cigarrillos vendidas en Península e Islas Baleares.

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 y a los productos a base de hierbas para fumar, aprobado por la Dirección General de Salud Pública, contempla enviar al laboratorio para su control, dispositivos susceptibles de liberación de nicotina.

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

- Real Decreto 579/2017, sobre productos del tabaco y productos relacionados.
- Real Decreto 1468/88 por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales, para aquellos aspectos que no se contemplan en el Real Decreto 579/2017 de productos de tabaco.
- Reglamento (CE) 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, en el caso de un kit completo con envases de recarga que contengan nicotina.

2.1. ETIQUETADO

El laboratorio de tabacos verificará algunos aspectos del etiquetado que contemplan estas legislaciones

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

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 $\leq 10ml$

Cartuchos $\leq 2ml$

- Indicación del contenido de nicotina $\leq 20 mg/ml$
- 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

REAL DECRETO 1468/88 REGLAMENTO SOBRE ETIQUETADO DE PRODUCTOS INDUSTRIALES

El presente Reglamento tiene por objeto regular el etiquetado de los productos industriales dispuestos para su venta directa al consumidor, en el mercado interior, tanto envasados como sin envasar, así como su presentación, incluida la forma de exposición y publicidad de los mismos

- Presentación en idioma oficial. "Todas las inscripciones a las que se ha hecho referencia deberán figurar, al menos, en castellano, lengua española oficial del Estado".

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.

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

El análisis cuantitativo se ha determinado siguiendo el procedimiento basado en la Norma ISO/FDIS 20714: "E-liquid. Determination of nicotine, propylene glycol and glicerol in liquids used in electronic nicotine delivery devices. Gas chromatographic method"



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 y a los productos a base de hierbas para fumar, aprobado por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, 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, sobre productos del tabaco y productos relacionados.

Reglamento (CE) 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, en el caso de un kit completo con envases de recarga que contengan nicotina.

3.1. ETIQUETADO

El laboratorio de tabacos 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 ≤ 10 ml
 - cartuchos ≤ 2 ml



- Indicación del contenido de nicotina ≤ 20 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	Prevencción: P264/P270 Respuesta: P301+P310/P330 Almacenamiento: P405 Eliminación: P501	Prevencción: P264/P270 Respuesta: P301+P312/P330 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 ISO/FDIS 20714: "E-liquid. Determination of nicotine, propylene glycol and glicerol in liquids used in electronic nicotine delivery devices. Gas chromatographic method"



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

4. CONTROL DE PRODUCTOS A BASE DE HIERBAS PARA FUMAR

El Plan Anual de Verificación, relativo a los productos del tabaco, a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y a los productos a base de hierbas para fumar, aprobado por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, contempla enviar al laboratorio para su control, dispositivos susceptibles de liberación de nicotina.

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

Real Decreto 579/2017, sobre productos del tabaco y productos relacionados.

Real Decreto 1468/88 por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales, para aquellos aspectos que no se contemplan en el Real Decreto 579/2017 de productos de tabaco.

4.1. ETIQUETADO

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

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

El citado Real Decreto define el producto a base de hierbas para fumar como “Producto a base de plantas, hierbas o frutas que no contiene tabaco y se puede consumir mediante un proceso de combustión”

- Presentación comercial del producto.



- Las unidades de envasado y embalaje exterior no incluirán ningún elemento o característica que promocióne o fomente su consumo, que sugiera que un producto en particular es menos nocivo que otro o que tiene efectos positivos sobre la salud o el estilo de vida, que se parezca vos, o a la ausencia de estos, que se parezca a un producto alimenticio o cosmético
- Información Portal EU-CEG.

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

- o lista de ingredientes
 - o cantidades de dichos ingredientes
 - o así como el diseño de etiquetado y envasado.
- Advertencia general: *“Fumar este producto es nocivo para su salud”*

REAL DECRETO 1468/88 REGLAMENTO SOBRE ETIQUETADO DE PRODUCTOS INDUSTRIALES

- Denominación de venta del producto
- Indicación de la fecha de caducidad
- Indicación del contenido neto
- Características esenciales del producto
- Indicación del lote de fabricación o envasado
- Datos del responsable Incumple
- Presentación en idioma oficial

4.2. ENSAYOS

Contenido neto

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

Observación microscópica: Materias extrañas



La observación microscópica de la muestra tiene por objeto determinar la calidad higiénica de la misma, por si contiene restos vegetales o animales. En el momento actual, el CICC no tiene capacidad para realizar este ensayo.

Compuestos orgánicos volátiles

Se realiza un análisis cualitativo de compuestos orgánicos volátiles, con el fin de comprobar la ausencia de nicotina y de compuestos que puedan estar clasificados como peligrosos por el Reglamento 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

El CICC realizará este análisis en alguna de las muestras recibidas, a modo de prueba.



ANEXO

NORMAS

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.

MÉTODOS ANALITICOS

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)



DISPOSITIVOS Y LIQUIDOS DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS

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.

ISO/FDIS 20714:“E-liquid. Determination of nicotine, propylene glycol and glicerol in liquids used in electronic nicotine delivery devices. Gas chromatographic method”