



# Obligaciones de Comunicación de Productos de Tabaco y Productos Relacionados

(RD 579/2017, de 9 de junio)

## Preguntas frecuentes

Como información complementaria a la sección de “Preguntas y Respuestas” publicadas por la Comisión Europea al respecto de las comunicaciones al Portal EU-CEG <sup>1</sup>; se añaden estas otras que se han recibido a través del buzón habilitado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad <sup>2</sup>:

- **Una vez registrado un producto en EU-CEG, ¿se recibe confirmación por parte de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación? ¿Deben los fabricantes e importadores informar del registro de un producto en EU-CEG a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación?**

Una vez registrado un producto en EU-CEG, el mismo portal informará de que el registro se ha completado correctamente. Por parte de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación no se enviarán confirmaciones del registro, tampoco es necesario informar por parte de los fabricantes e importadores a dicha Dirección General de que el registro se ha realizado.

- **¿Es necesario comunicar todos los cambios en los productos con seis meses de antelación?**

Es necesario comunicar con ese plazo los cambios mayores, como cambios en los ingredientes o en las presentaciones de etiquetado que pueden afectar al ámbito del real decreto.

- **¿Es necesario el pago de tasas por notificar estos productos o por realizar la inscripción en un registro?**

No se han incluido tasas asociadas a estos procedimientos por el momento.

- **¿Dónde se debe adjuntar el documento de declaración de responsabilidad de la calidad y seguridad de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga?**

La declaración de responsable del producto se ha de adjuntar al hacer la comunicación del producto a través del Portal EU-CEG. Como no hay un apartado específico, se puede hacer adjuntando un PDF como el resto de "Attachments".

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/health/euceg/faq\\_en](https://ec.europa.eu/health/euceg/faq_en)

<sup>2</sup> [prevenciondeltabaquismo@msssi.es](mailto:prevenciondeltabaquismo@msssi.es)



- **Si un fabricante, ya ha comunicado a través de dicho portal, y ha aportado toda la documentación e información que se le requiere, en algún Estado miembro de la Unión Europea, ¿debe realizar idéntica solicitud también en España a través del mismo portal?**

La notificación de la información se hace a través del Portal para todos los Estados Miembros. Una única notificación es suficiente, siempre y cuando el fabricante que notifique los productos al Portal indique en el apartado correspondiente todos los diferentes Estados Miembros donde ese producto se comercializa o donde será comercializado. El ID es único para cada producto, independientemente del país donde se comercialice.

- **¿Quién es el que debe hacer la comunicación a través del Portal, el fabricante o el importador? En caso de existir diferentes importadores para la UE, ¿es necesario que cada importador notifique el mismo producto en el Portal EU-CEG?**

Es suficiente con una única comunicación para todos los países por parte del fabricante, preferiblemente, si está ubicado en la UE. Si el fabricante no está ubicado en la UE, puede llegar a un acuerdo para que uno de los importadores de la UE sea el que comunique al Portal el producto para los diferentes países donde está comercializado o se va a comercializar. No es necesario, por tanto, duplicar la notificación por parte del importador que los comercialice en cada Estado miembro. No obstante, es conveniente indicar la información y el domicilio de los diferentes importadores que distribuyen el producto en los diferentes países.

- **¿Hay alguna forma de consultar qué productos han realizado la comunicación sobre ingredientes y emisiones?**

Solo las autoridades de cada Estado Miembro pueden acceder a las comunicaciones realizadas al Portal en su país. Le remitimos a las funcionalidades del portal europeo EU-CEG y a su servicio de atención al usuario para una mayor información de sus funcionalidades.