



Bruselas, 20.5.2016  
COM(2016) 269 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO**  
**sobre los riesgos potenciales para la salud pública asociados al uso de cigarrillos**  
**electrónicos recargables**



## Antecedentes y contexto

El artículo 20, apartado 10, de la Directiva 2014/40/UE<sup>1</sup> («Directiva sobre los productos del tabaco» o «DPT») exige a la Comisión Europea presentar un informe al Parlamento Europeo y al Consejo acerca de los riesgos potenciales para la salud pública asociados al uso de cigarrillos electrónicos recargables («cigarrillos electrónicos»). En el momento en que se adoptó la DPT existían preocupaciones acerca de los riesgos que presentaban los cigarrillos electrónicos recargables para los usuarios y los consumidores debido a las características específicas de estos productos, que permiten a los usuarios entrar directamente en contacto con los líquidos de recarga («líquidos de cigarrillo electrónico») que contienen nicotina y con otros ingredientes que pueden tener efectos perjudiciales para la salud.

Debe tenerse en cuenta que en este informe se identifican los riesgos específicos que pueden estar asociados a los cigarrillos electrónicos recargables y a sus envases de recarga, tal como han solicitado los colegisladores. El informe no pretende establecer comparaciones entre los cigarrillos electrónicos recargables y otros tipos de cigarrillos electrónicos, ni se analizan en él los efectos que pueden tener en la salud pública los cigarrillos electrónicos en general (como la iniciación al consumo y el abandono del tabaquismo, el doble consumo y los efectos sobre la salud a largo plazo).

Los cigarrillos electrónicos son productos relativamente nuevos en el mercado de la UE, por lo que las pruebas relativas a sus riesgos y beneficios potenciales son aún muy incipientes. En esta fase, la Comisión y los Estados miembros están llevando a cabo un seguimiento de las pruebas científicas disponibles, los perfiles de los usuarios y la evolución del mercado para todos los tipos de cigarrillos electrónicos. Estas pruebas también aportarán información de cara a la elaboración del informe sobre la aplicación de la Directiva sobre los productos del tabaco que la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones en virtud del artículo 28 de la DPT<sup>2</sup>.

En la elaboración de este informe se han tenido en cuenta las aportaciones del estudio PRECISE, realizado por un contratista externo<sup>3</sup>. En el marco de este estudio se analizaron la bibliografía científica disponible sobre los riesgos que plantean los cigarrillos electrónicos recargables para la salud y los datos de los centros de información toxicológica de la UE en ocho Estados miembros; además, se llevaron a cabo análisis químicos de diversas muestras de cigarrillos electrónicos. El contratista también realizó una encuesta entre representantes del sector de los cigarrillos electrónicos para determinar cuáles eran, en su opinión, los principales riesgos asociados a los cigarrillos electrónicos recargables. La Comisión ha analizado exhaustivamente los riesgos de los cigarrillos electrónicos recargables identificados por los Estados miembros y ha debatido sobre este informe con el Grupo de Expertos sobre la Política relativa al Tabaco y con el Subgrupo sobre los Cigarrillos

---

<sup>1</sup> 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 los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE (DO L 127 de 29.4.2014, p. 1).

<sup>2</sup> El artículo 28, apartado 1, de la DPT establece que «[a] más tardar cinco años a partir del 20 de mayo de 2016, y posteriormente siempre que sea necesario, la Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones un informe relativo a la aplicación de la presente Directiva».

<sup>3</sup> EAHC/2013/Health/17: *Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe* (PRECISE).

Electrónicos<sup>4</sup>. En este informe también se ha incluido la información obtenida durante los debates mantenidos con organismos reguladores internacionales.

### La regulación de los cigarrillos electrónicos en virtud de la Directiva sobre los productos del tabaco

El artículo 20 de la DPT establece una serie de requisitos de seguridad y calidad para los cigarrillos electrónicos que contienen nicotina destinados al mercado de consumo. Dichos cigarrillos electrónicos pueden ser desechables o recargables, sea mediante un cartucho o a través de envases de recarga que contienen líquido de cigarrillo electrónico.

Los fabricantes e importadores deben notificar sus productos a las autoridades competentes de los Estados miembros (artículo 20, apartado 2). Esta notificación debe incluir información sobre los ingredientes y las emisiones, los datos toxicológicos, información sobre la dosificación e ingesta de la nicotina y una descripción del producto y de los procesos de producción. Los fabricantes también deben presentar anualmente a los Estados miembros los datos sobre el volumen de ventas e información relativa a las preferencias de los consumidores (artículo 20, apartado 7). Los fabricantes y los importadores deben recabar información sobre los presuntos efectos adversos de esos productos en la salud humana y tomar inmediatamente la medida correctora necesaria si creen que sus productos pueden ser inseguros (artículo 20, apartado 9).

La DPT establece límites a la cantidad de nicotina que pueden contener los cigarrillos electrónicos de consumo y los envases de recarga. Los líquidos de los cigarrillos electrónicos no deben contener más de 20 mg/ml de nicotina (artículo 20, apartado 3, letra b)); el volumen de los cartuchos o depósitos no debe ser superior a 2 ml, y el volumen de los envases de recarga no debe ser superior a 10 ml (artículo 20, apartado 3, letra a)). Los envases de recarga y los cigarrillos electrónicos deben asimismo ser seguros para los niños e imposibles de manipular, y venderse junto con las correspondientes instrucciones de uso y advertencias sanitarias (artículo 20, apartado 3, letra g), y apartado 4, letras a) y b)).

### Posibles riesgos para la salud pública

La Comisión ha identificado cuatro riesgos principales relacionados con el uso de cigarrillos electrónicos recargables. Estos riesgos son: 1) el envenenamiento por la ingesta de líquidos de cigarrillo electrónico que contienen nicotina (un riesgo que afecta en especial a los niños pequeños), 2) irritaciones de la piel provocadas por el contacto de esta con los líquidos de cigarrillo electrónico que contienen nicotina y con otros agentes irritantes para la piel, 3) riesgos asociados a la realización de mezclas domésticas y 4) riesgos debidos a la utilización de combinaciones no verificadas de líquidos de cigarrillo electrónico y a la personalización de los cigarrillos.

#### ***1. Ingesta accidental de líquido de cigarrillo electrónico***

Los cigarrillos electrónicos recargables y los envases de recarga son, en la mayoría de los casos, sistemas abiertos que permiten el acceso directo a líquidos que contienen nicotina. La nicotina es un alcaloide presente en las plantas de tabaco. Se trata de una sustancia estimulante que actúa sobre el sistema nervioso parasimpático y constituye la principal causa de adicción a los productos del tabaco. Además de ser una droga altamente adictiva, también presenta toxicidad aguda (letal) en dosis suficientemente elevadas, sea cual sea la vía de exposición.

---

<sup>4</sup> Decisión de la Comisión de 4 de junio de 2014 por la que se establece el grupo de expertos sobre la política relativa al tabaco, C(2014) 3509 final (en inglés).

En su dictamen sobre la reclasificación de la nicotina, el Comité de Evaluación de Riesgos (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas consideró que 5 mg por kilogramo de peso corporal constituye una estimación justificada para la toxicidad aguda de la nicotina a través de la exposición oral<sup>5</sup>. Este valor de la estimación de la toxicidad aguda (ETA) concuerda con el calculado por Mayer (2014), que estimó que el límite inferior capaz de provocar resultados fatales era de 0,5-1 g de nicotina ingerida, que corresponde a una DL50 oral de 6,5-13 mg por kilogramo de peso en humanos<sup>67</sup>. Esto se traduce en 390-780 mg de nicotina para una persona adulta de 60 kg y en 65-130 mg para un niño de 10 kg.

Tomando como base los límites establecidos en la DPT, los cigarrillos electrónicos recargables pueden contener hasta 40 mg de nicotina, y los envases de recarga, hasta 200 mg. En consecuencia, existe un riesgo particular para los niños pequeños en el caso de que ingieran por accidente el líquido que contienen, sobre todo el de un envase de recarga. Varios medios de comunicación han publicado reportajes sobre envenenamientos mortales de niños de corta edad en los Estados Unidos e Israel como consecuencia de la ingesta de líquidos de cigarrillo electrónico<sup>8</sup>.

En el contexto del estudio PRECISE, encargado por la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, se analizaron 277 casos de envenenamiento por nicotina notificados a los centros de información toxicológica de ocho Estados miembros de la UE (Austria, Eslovenia, Hungría, Irlanda, Lituania, los Países Bajos, Portugal y Suecia) entre enero de 2012 y marzo de 2015<sup>9</sup>. Dicho análisis puso de manifiesto que un 87,3 % de los casos estaban relacionados con líquidos de recarga, un 0,7 % con cigarrillos electrónicos no recargables y un 12 % con tipos de productos desconocidos (lo que posiblemente se deba en parte a su mayor cuota de mercado). En un 71,3 % de los casos estudiados el envenenamiento fue accidental. En términos globales, un 67,5 % de los casos de envenenamiento se produjo a continuación de la ingesta de líquidos de cigarrillos electrónicos. En términos demográficos, un 33,2 % de los casos de envenenamiento afectó a niños de hasta cinco años, un 9,7 % a personas con edades comprendidas entre los 6 y los 18 años y un 57 % a adultos mayores de 18 años. Desde el punto de vista del resultado, en un 23,7 % de los casos fue necesario hospitalizar al paciente, y en un 6,8 % el efecto fue moderado o grave. Estos resultados son similares a los observados en los centros de información toxicológica estadounidenses<sup>10</sup>.

Por último, también es necesario tener en cuenta que en los líquidos de los cigarrillos electrónicos se utilizan numerosas sustancias aromatizantes diferentes; algunas de ellas están clasificadas como

---

<sup>5</sup> Comité de Evaluación de Riesgos (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas *Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Nicotine (ISO)*. Adoptado el 10 de septiembre de 2015. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

<sup>6</sup> El valor DL50 es una dosis que, cuando se administra a animales en el marco de una prueba de toxicidad aguda, se espera que provoque la muerte del 50 % de los animales tratados en un período determinado.

<sup>7</sup> Mayer B. *How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century*. Arch Toxicol 2014;88:5-7.

<sup>8</sup> <http://www.nydailynews.com/news/national/1-year-old-n-y-boy-dies-ingesting-liquid-nicotine-article-1.2045532> y <http://www.timesofisrael.com/police-investigating-toddler-death-from-nicotine-overdose/>.

<sup>9</sup> EAHC/2013/Health/17: *Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe* (PRECISE).

<sup>10</sup> Vakkalanka, J.P *et al. Epidemiological trends in electronic cigarette exposures reported to U.S. Poison Centers*. Clinical Toxicology, 2014;52(5): p. 542-548.

peligrosas para la salud de acuerdo con el Reglamento CLP<sup>11</sup> y requieren una investigación más detallada.

*¿Cómo se pueden mitigar los riesgos?*

Para mitigar el riesgo asociado a la ingesta accidental de líquidos de cigarrillo electrónico que contienen nicotina, los envases de recarga y los propios cigarrillos electrónicos deberían ser seguros para los niños, como se establece en el artículo 20, apartado 3, letra g). Los cigarrillos electrónicos recargables y sus envases de recarga también deberían venderse junto con instrucciones adecuadas para su uso y almacenamiento, con el fin de evitar una ingesta accidental de líquido del cigarrillo electrónico por parte de niños y adultos; también deberían incluirse las correspondientes advertencias dirigidas a grupos específicos de riesgo (artículo 20, apartado 4, letra a), incisos i) y iii)). Además, deberían indicar una lista de ingredientes y estar etiquetados con las advertencias sanitarias apropiadas con objeto de informar sobre los posibles riesgos para la salud de los consumidores (artículo 20, apartado 4, letra b), de la DPT y Reglamento CLP). El porcentaje relativamente elevado de casos de envenenamiento que afectan a adultos mayores de 18 años (57 %) también sugiere que es necesario incrementar la sensibilización de los ciudadanos acerca de la toxicidad de los líquidos de los cigarrillos electrónicos que contienen nicotina, quizá a través de campañas educativas a nivel nacional.

Además de estos requisitos cautelares, es importante establecer otro tipo de requisitos para los cigarrillos electrónicos, como los definidos en el artículo 20, apartado 3, letras a) y b), que garantizan que los envases de líquido de cigarrillo electrónico no contengan unos niveles excesivos de nicotina (que podrían ser letales para niños y adultos).

## **2. Contacto con la piel**

Los usuarios de cigarrillos electrónicos recargables deben recargar el producto directamente con líquido de cigarrillo electrónico, utilizando un pequeño envase o ampolla de recarga. Al realizar la operación de apertura o recarga, existe riesgo de que se produzca un vertido del líquido de los cigarrillos electrónicos recargables y de que dicho líquido entre en contacto con la piel. Estos líquidos contienen sustancias que son tóxicas a través de la exposición cutánea (nicotina) o que pueden irritar la piel (propilenglicol y sustancias aromatizantes)<sup>12</sup>.

En su dictamen sobre la reclasificación de la nicotina, el Comité de Evaluación de Riesgos (CER)<sup>13</sup> de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas consideró que 70 mg por kilogramo de peso corporal constituye una estimación justificada para la toxicidad aguda de la nicotina a través de la exposición cutánea<sup>14</sup>. Este valor de la ETA es idéntico al de la DL50 derivado de los datos registrados en animales, dado que en gran medida se desconoce cuál es la dosis de nicotina que resulta letal en humanos por vía cutánea. Esto significa que, en las concentraciones permitidas por la DPT, el volumen de líquido de cigarrillo electrónico necesario para producir un efecto tóxico agudo en humanos mediante la exposición cutánea es de 35 ml en el caso de un niño pequeño y de 210 ml si se

---

<sup>11</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>12</sup> Presentación realizada por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) al Subgrupo sobre Cigarrillos Electrónicos el 14 de marzo de 2016.

<sup>13</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment>.

<sup>14</sup> Comité de Evaluación de Riesgos (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas *Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Nicotine (ISO)*. Adoptado el 10 de septiembre de 2015. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

trata de un adulto de 60 kg. Este volumen es superior al permitido por la DPT para los envases de recarga. En su análisis de los datos de los centros de información toxicológica, el estudio PRECISE descubrió también que el 10 % de los casos notificados estaban relacionados con una exposición cutánea.

El propilenglicol, uno de los principales componentes presentes en muchos líquidos de cigarrillo electrónico, parece tener también leves efectos irritantes y sensibilizantes en la piel humana<sup>15</sup>. Además, los productores de determinados componentes aromatizantes han notificado al catálogo de clasificación y etiquetado de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas químicas que dichas sustancias provocan reacciones de irritación o sensibilización cutánea<sup>16</sup>.

*¿Cómo se pueden mitigar los riesgos?*

Para mitigar el riesgo asociado al contacto de la piel con líquidos de cigarrillo electrónico que contienen nicotina, los envases de recarga y los propios cigarrillos electrónicos deberían ser seguros para los niños y estar protegidos contra los escapes, como se establece en el artículo 20, apartado 3, letra g). Asimismo, deberían tener un mecanismo que permita un rellenado sin escapes, tal como estipula el artículo 20, apartado 3, letra g), y como se especifica con más detalle en la Decisión de Ejecución (UE) 2016/586 de la Comisión<sup>17</sup>. Los cigarrillos electrónicos recargables y sus envases de recarga también deberían venderse junto con unas instrucciones adecuadas de uso y almacenamiento para garantizar que sus usuarios y otras personas no entren en contacto accidentalmente con el líquido de recarga al utilizar cigarrillos electrónicos; también deberá incluirse información sobre los posibles efectos adversos (artículo 20, apartado 4, letra a), incisos i) y iv)). Además, los cigarrillos electrónicos deben etiquetarse de conformidad con los requisitos establecidos en la DPT (artículo 20, apartado 4, letra b)) y con los especificados en otros instrumentos legales pertinentes de la UE (como el Reglamento CLP).

### **3. Mezcla o personalización de líquidos**

A diferencia de los cigarrillos electrónicos desechables o recargables mediante un cartucho, los recargables mediante envases de recarga ofrecen a los usuarios una mayor flexibilidad para determinar el líquido utilizado en sus productos. Aunque la mayoría de los usuarios adquieren líquidos de cigarrillo electrónico previamente mezclados, algunos prefieren mezclar su propio líquido en casa adquiriendo los ingredientes por separado (mezcla doméstica)<sup>18</sup>. Los cigarrillos electrónicos también pueden permitir que los usuarios «personalicen» su líquido de acuerdo con sus preferencias personales, por ejemplo mezclando sustancias aromáticas. Este tipo de prácticas conlleva diversos riesgos.

En primer lugar, la mezcla doméstica requiere que los usuarios adquieran nicotina de alta concentración. El líquido de los cigarrillos electrónicos se vende, por ejemplo, en ampollas de 50 ml que contienen 72 mg/ml de nicotina (3,6 g de nicotina por ampolla)<sup>19</sup>. Como se ha indicado anteriormente, el almacenamiento en casa de líquido que contiene altas concentraciones de nicotina, y

<sup>15</sup> Consejo de Salud de los Países Bajos. *Propylene glycol (1,2-Propanediol); Health based recommended occupational exposure limit*. La Haya: Consejo de Salud de los Países Bajos, 2007; n.º de publicación: 2007/02OSH.

<sup>16</sup> <http://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

<sup>17</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2016/586 de la Comisión, de 14 de abril de 2016, relativa a las normas técnicas para el mecanismo de recarga de los cigarrillos electrónicos (DO L 101 de 16.4.2016, p. 15).

<sup>18</sup> De acuerdo con la ECITA, una organización de este sector, la mezcla doméstica supone una proporción inferior al 5 % del mercado, [http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ev\\_20131122\\_mi\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ev_20131122_mi_en.pdf).

<sup>19</sup> <https://www.totallywicked-liquid.com/50-ml-titanium-ice-72-mg-unflavoured-3-bottle-multipack.html>.

su manipulación inadecuada, entrañan riesgos para los usuarios y para otras personas. También existe el riesgo de que los consumidores no diluyan la solución correctamente, lo que puede dar lugar a unas concentraciones de nicotina muy superiores a las que deben contener los líquidos finales. Si bien la DPT introduce unos niveles máximos de concentración de nicotina para los cigarrillos electrónicos (sus líquidos no deben contener más de 20 mg/ml de nicotina) y limita el volumen de los envases de recarga (que no pueden contener más de 10 ml), puede ocurrir que, cuando realicen operaciones de mezcla doméstica, los usuarios no cumplan los límites fijados en la DPT para los cigarrillos electrónicos (a través de la adquisición de nicotina de alta concentración o de nicotina en polvo, si estos productos no son objeto de un control adecuado por parte de los Estados miembros).

En virtud de la DPT, los fabricantes o los importadores deben presentar datos sobre estudios toxicológicos (artículo 20, apartado 2, letra c)) y garantizar que en los líquidos únicamente se utilicen ingredientes de gran pureza (artículo 20, apartado 3, letra d)). La mezcla doméstica implica que los consumidores podrían continuar utilizando líquidos no verificados con ingredientes inadecuados.

En segundo lugar, muchas de las sustancias aromatizantes actualmente empleadas en los líquidos de los cigarrillos electrónicos no se han sometido a ningún proceso de verificación para su uso en dichos líquidos, y se desconoce si son seguros para la inhalación. Se están obteniendo nuevas pruebas que demuestran que algunas sustancias aromatizantes no son seguras si se utilizan en cigarrillos electrónicos<sup>20</sup>. Una de las preocupaciones que existen es que los cigarrillos electrónicos recargables permitirán a los usuarios continuar utilizando sustancias aromatizantes no verificadas o inseguras. Los usuarios podrían mezclar sustancias aromatizantes con efectos desconocidos (sea mediante la mezcla doméstica o añadiendo sustancias aromatizantes adicionales a los líquidos que adquieran para sus cigarrillos electrónicos («personalización»)). Tampoco se conocen los riesgos que entraña para la salud la exposición al vapor que emanan estos líquidos mezclados por los propios usuarios<sup>21</sup>.

Asimismo, existe la inquietud de que los cigarrillos electrónicos recargables puedan ser utilizados con sustancias ilegales, como el tetrahidrocannabinol (THC). En un estudio realizado en los Estados Unidos con 3 847 estudiantes, un 5,4 % de ellos había utilizado cigarrillos electrónicos para vaporizar cannabis. Entre aquellos que habían utilizado alguna vez los cigarrillos electrónicos, un 18 % los había utilizado para vaporizar cannabis<sup>22</sup>.

### *¿Cómo se pueden mitigar los riesgos?*

Para mitigar los riesgos asociados a la mezcla doméstica o la personalización de líquidos de cigarrillo electrónico, los Estados miembros deberán garantizar que los fabricantes y los importadores respeten los límites de la concentración de nicotina fijados en la DPT. La citada Directiva no permite que los líquidos de los cigarrillos electrónicos contengan concentraciones superiores a 20 mg/ml, ni que los envases contengan más de 10 ml. De igual modo, los líquidos con alta concentración o la nicotina en polvo destinada a otros fines, como el uso industrial, no deberían resultar fáciles de adquirir por parte de los consumidores. Si no lo están haciendo ya, los Estados miembros también deberían estudiar la posibilidad de regular o limitar la venta de este tipo de soluciones o presentaciones en polvo.

---

<sup>20</sup> Barrington-Trimis, J.L. *et al.* Flavorings in electronic cigarettes: an unrecognised respiratory health hazard? *Jama*, 2014. 312(23): p. 2493-4.

<sup>21</sup> Carta de prueba de los Centros para la Prevención y el Control de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos sobre los cigarrillos electrónicos, dirigida al Departamento de Servicios Humanos y de Salud de Carolina del Norte. <http://www.tobaccoventionandcontrol.ncdhhs.gov/Documents/CDC-LetterofEvidenceonElectronicNicotineDeliverySystemsNorthCarolina-April2015.pdf>

<sup>22</sup> Morean *et al.* High School Students' Use of Electronic Cigarettes to Vaporize Cannabis. *Pediatrics* 2015;136:4.



Asimismo, las autoridades deberían garantizar que no se vendan líquidos con THC u otras sustancias ilícitas a los consumidores en los Estados miembros en los que no están permitidas.

Además, los Estados miembros deberían supervisar las notificaciones y llevar a cabo investigaciones sobre el perfil toxicológico de los líquidos de cigarrillo electrónico y de las emisiones con respecto a las sustancias aromatizantes y la mezcla de estas en los productos notificados. Los Estados miembros deberían llevar a cabo un seguimiento minucioso de los riesgos que presentan las sustancias aromatizantes para la salud. A medida que se vayan obteniendo nuevas pruebas, podría estar justificado que determinados Estados miembros prohíban el uso de ciertas sustancias aromatizantes en los líquidos de cigarrillo electrónico (tal como se indica en el considerando 47 de la DPT, la responsabilidad de la adopción de normas relativas a las sustancias aromatizantes corresponde a los Estados miembros).

#### ***4. Utilización de líquidos de cigarrillo electrónico con productos no verificados y personalización de cigarrillos***

Los cigarrillos electrónicos recargables permiten a los usuarios mezclar y combinar líquidos de cigarrillo electrónico y dispositivos, y personalizar sus cigarrillos adquiriendo componentes por separado y «creando» su propio cigarrillo (lo que se conoce como personalización)<sup>23</sup>.

Diversos estudios han demostrado asimismo que, si el líquido del cigarrillo electrónico se calienta a altas temperaturas, se observa un incremento de las emisiones tóxicas<sup>24</sup>.

En consecuencia, existe el riesgo de que la combinación de cigarrillo y líquido elegida por los usuarios no se haya sometido a un proceso de verificación adecuado, en particular en lo que concierne a la seguridad de las emisiones generadas. La personalización de los cigarrillos puede implicar además que los usuarios carguen los cigarrillos con baterías de alta potencia, incrementando de ese modo la cantidad de emisiones tóxicas, si bien es preciso tener en cuenta que el vapor calentado a una temperatura muy elevada puede no resultar agradable a los usuarios.

En el caso de que los usuarios utilicen componentes inadecuados o no verificados, también existe el riesgo de filtración de metales en el líquido del cigarrillo o de que la batería estalle<sup>25</sup>. De acuerdo con el artículo 20, apartado 2, letras e) a g) de la DPT, los fabricantes y los importadores deben incluir una descripción de los componentes utilizados y del proceso de producción, así como una declaración de que asumen plenamente la responsabilidad de la seguridad y la calidad de los productos que comercializan.

#### *¿Cómo se pueden mitigar los riesgos?*

A la hora de aplicar la DPT, los Estados miembros deberían asegurarse de que los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos no vendan componentes no verificados, y de que todos los componentes notificados hayan sido sometidos a pruebas adecuadas para garantizar que son seguros. Los Estados miembros deberían cerciorarse además de que, cuando los fabricantes e importadores

---

<sup>23</sup> Los distintos componentes de los cigarrillos electrónicos pueden adquirirse y configurarse fácilmente para crear cigarrillos personalizados (véase, por ejemplo, <http://www.amazon.co.uk/ecigarette-eshisha/b?ie=UTF8&node=3787506031>).

<sup>24</sup> Geiss, O., et al., *Correlation of volatile carbonyl yields emitted by e-cigarettes with the temperature of the heating coil and the perceived sensorial quality of the generated vapours*. Int. J. Hyg. Environ. Health. 2016. 219(3): pp. 268-277, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijheh.2016.01.004>.

<sup>25</sup> Brown CJ, et al. *Electronic cigarettes: product characterization and design considerations*. Tob Control 2014;23:ii4–ii10. doi:10.1136/tobaccocontrol-2013-051476.

notifiquen información sobre los líquidos de los cigarrillos electrónicos, tengan en cuenta las condiciones en las que quepa razonablemente esperar que sean utilizados por los consumidores.

También deberían asegurarse de que las notificaciones recibidas en virtud de la DPT reflejen adecuadamente si hay algún componente o producto específico que pueda afectar de manera significativa a la calidad de las emisiones generadas o incrementar su toxicidad en función de cómo se utilice. Además, los Estados miembros deberían garantizar también que, cuando se adopten medidas en relación con productos peligrosos que planteen un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores, estos se notifiquen a través del Sistema de Intercambio Rápido de Información para productos industriales no alimenticios (RAPEX)<sup>26</sup>, permitiendo de ese modo que otros países que puedan detectar el mismo producto en su mercado nacional tomen las medidas necesarias para evitar que se siga vendiendo el producto peligroso.

### Conclusiones

La utilización de cigarrillos electrónicos recargables y la exposición potencial a los líquidos de cigarrillo electrónico que contienen nicotina en concentraciones elevadas pueden plantear riesgos para la salud pública. En el contexto de los conocimientos científicos actualmente disponibles, las medidas relativas a los cigarrillos electrónicos recargables que se establecen en la DPT y en el Derecho derivado<sup>27</sup>, combinadas con la normativa nacional, ofrecen un marco adecuado y proporcionado para la mitigación de dichos riesgos. No obstante, esto no elimina la necesidad de continuar analizando estos productos y la seguridad de su uso por parte de los consumidores (en particular en lo que respecta al envenenamiento por ingesta accidental de líquido de cigarrillo electrónico y al perfil de riesgo de las sustancias aromatizantes). También es necesario que exista una mayor sensibilización entre la ciudadanía acerca de la toxicidad de los líquidos de cigarrillo electrónico que contienen nicotina, algo que podría llevarse a cabo a través de campañas educativas a nivel nacional.

Los Estados miembros y la Comisión deberían supervisar estrechamente el mercado de cigarrillos electrónicos recargables, así como las notificaciones recibidas en virtud del artículo 20, apartado 2, de la DPT. Además, debería llevarse a cabo un mayor número de investigaciones sobre determinados aspectos de los cigarrillos electrónicos que sean de aplicación a los recargables, como verificaciones de las emisiones y estudios sobre el nivel de seguridad de las sustancias aromatizantes y sus mezclas. La disponibilidad de investigaciones adicionales sobre estos temas beneficiaría a todos los usuarios de los cigarrillos electrónicos (tanto desechables como recargables mediante un cartucho o mediante envases de recarga).

---

<sup>26</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm).

<sup>27</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2016/586 de la Comisión, de 14 de abril de 2016, relativa a las normas técnicas para el mecanismo de recarga de los cigarrillos electrónicos (DO L 101 de 16.4.2016, p. 15).