

NORDOM 65-5:017

CT: 65-5

Coordinador: Publio Camilo López/Ángela Urbáez

Productos y dispositivos de vapeo – Requisitos relativos a la nicotina y sustancias empleadas e- líquido de los dispositivos electrónicos

ANTEPROYECTO

Advertencia

Este documento no es una Norma Nacional NORDOM. Se distribuye para su revisión y comentarios. Está sujeto a cambios sin previo aviso y no puede ser referido como un Estándar Internacional.

Los destinatarios de este borrador están invitados a enviar, con sus comentarios, la notificación de cualquier derecho de patente relevante del que tengan conocimiento y proporcionar documentación de respaldo.

Contenido

Prefacio	iii
0 Introducción	v
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
1.1 Objeto.....	1
1.2 Campo de aplicación	1
2 Referencias normativas.....	1
3 Términos y definiciones.....	2
4 Líquidos para productos de vapeo	2
5 Requerimientos mínimos de etiquetado	4
Bibliografía	5

Prefacio

El Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL), es el organismo oficial que tiene a su cargo el estudio y preparación de las Normas Dominicanas (NORDOM) a nivel nacional. Es miembro de la Organización Internacional de Normalización, ISO, Comisión Internacional de Electrotécnica (IEC), Comisión del Codex Alimentarius, Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), representando a la República Dominicana ante estos Organismos.

La norma **NORDOM 65-5:017, Productos y dispositivos de vapeo. Requisitos relativos a la nicotina y sustancias empleadas e- líquido de los dispositivos electrónicos**, ha sido preparada por la Dirección de Normalización del Instituto Dominicano para la Calidad, INDOCAL.

El estudio de la citada norma estuvo a cargo del Comité Técnico **CT 65-5 Tabaco, productos de tabaco, equipos y accesorios conexos**, integrado por representantes de los Sectores de Producción, Consumo y Técnico, quienes iniciaron su trabajo tomando como base la norma **BSI PAS 54115:15 Productos de vapeo, incluyendo cigarrillos electrónicos, e-líquidos, e-shisha y productos directamente relacionados- Guía de manufactura, importación, testeo y etiquetado**.

Dicha propuesta de norma fue aprobada como anteproyecto por el comité técnico de trabajo, en la reunión **No. 5** del **04** de **octubre 2023** y enviado a consulta pública, por un período de 60 días.

Formaron parte del comité técnico, las entidades y personas naturales siguientes:

PARTICIPANTES:

Mariel Ramírez
Manuel Cabral
Gustavo Mercado
Nancy Bogarin
Eva Sierra

Leticia De Andrés
Andrés Espinal
Erick Pérez

Tirso Ramírez
Ernesto Pérez
Rafael Almonte
Rafael Díaz
Luis Reyes
Oberto Gómez

Daniel Vásquez

Fidel del Rosario
Cristian González

Carolina García

Paulette Ricard
Alfie Abad

Angélica Ureña

REPRESENTANTES DE:

British American Tobacco, BAT, Blue Compass

Philips Morris Dominicana

Instituto Dominicano del Tabaco (INTABACO)

Philips Morris Internacional

Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (Pro Consumidor)

Centro de Investigación y Desarrollo, British American Tobacco, BAT

Ferdinand Herrera Consultores

Grupo Bona, S. A.

Aureada Milagros Mejía	Centro de Exportación e Inversión de la República Dominicana (CEI-RD) (PRODOMINICANA)
Anel Payero González	Coordinación Técnica Legal, DNGP Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)
José Luis Soto Miguelina Estévez	Departamento Regulación de Mercado Interno, Dirección de Comercio Interno, Ministerio Industria Comercio y MiPymes (MICM)
Carmen Rodríguez	Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) (MISPAS)
Andelys de la Rosa	Departamento de Enfermedades Crónicas no Transmisibles, punto focal de Tabaco, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)
Carlos Ariel Castillo Salomón Cruz Francis Herrera	Departamento de Inocuidad Agroalimentaria (DIA) (MA)
Publio Camilo Ángela Urbáez Rocío de la Cruz Kevinson Mateo	Instituto Dominicano para la Calidad, INDOCAL.

0 Introducción

0.1 General

Los productos de vapeo (PV) son un sector del mercado de rápido crecimiento. Por lo tanto, es prudente proporcionar una norma sobre los mismos, sus líquidos y dispositivos resaltando la importancia de la seguridad y calidad para los consumidores que desean tener acceso a los PV.

0.2 Justificación y enfoque tomado para esta norma

La norma ofrece soluciones de buena práctica que son alcanzables y aplicables, poniendo la carga mínima tanto en los negocios que operan en el sector como en las agencias de aplicación gubernamental. La norma resumida en este documento está diseñada para ayudar a proporcionar información, requisitos y recomendaciones sobre la seguridad y calidad del producto para cumplir con las necesidades del consumidor, reducir los impactos negativos en el medio ambiente, permitir la rápida innovación del producto y mantener la neutralidad tecnológica.

Productos y dispositivos de vapeo – Requisitos relativos a la nicotina y sustancias empleadas e-liquido de los dispositivos electrónicos

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Objeto

1.1.1 Esta norma establece los requisitos para los productos de vapeo (PV) que serán comercializados en la República Dominicana, así como sus productos directamente relacionados.

1.1.2 Es una guía que se enfoca en los requisitos relativos a la nicotina y sustancias empleadas para los productos de vapor, así como en los dispositivos electrónicos, su operación y seguridad eléctrica. También da guía para la seguridad de las baterías y los cargadores.

1.2 Campo de aplicación

1.2.1 La norma es aplicable para los productores y distribuidores de los PV a nivel nacional y forma una guía para las operaciones comerciales en este sector. Esta norma cubre: a) ingredientes de los líquidos y la determinación del contenido de nicotina, b) disposiciones sobre los dispositivos electrónicos.

1.2.2 La norma se aplica a los productos y dispositivos de vapeo, forma una guía para las operaciones comerciales en este sector a nivel nacional.

1.2.3 La norma no pretende cubrir los PV que tengan licencia como productos medicinales o dispositivos médicos. No pretende abarcar los productos “calentados no quemados” ni demás productos de tabaco. No abarca las características de comunicación inalámbrica que pueden crearse en los dispositivos de vapeo, pero cubre a los productos de vapeo como tal. Tampoco cubre los productos que se puedan usar en o como PV, pero que se vendan para otros fines, por ejemplo, saborizantes alimenticios vendidos en supermercados.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos se mencionan en el texto de tal manera que parte o todo su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento referenciado (incluidas las enmiendas).

ISO 20768:2018 Máquina de vapear para análisis de rutina. Definiciones y condiciones normalizadas.

ISO 20714:2019, E-líquido. Determinación de nicotina, propilenglicol y glicerina en líquidos utilizados en dispositivos electrónicos de liberación de nicotina. Método por cromatografía de gases.

ISO 8317, Envases a prueba de niños. Requisitos y procedimientos de ensayo para los envases recerrables.

ISO 28862, Envases y embalajes. Envases a prueba de niños. Requisitos y procedimientos de ensayo para envases no recerrables para productos no farmacéuticos.

IEC 60335-1, Electrodomésticos y aparatos eléctricos similares - Seguridad - Requisitos generales

IEC 62133-2, Acumuladores alcalinos y otros acumuladores con electrolito no ácido. Requisitos de seguridad para acumuladores estancos portátiles y para baterías construidas a partir de ellos, para uso en aplicaciones portátiles. Parte 2: Sistemas de litio.

3 Términos y definiciones

A los efectos de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones:

3.1

E-líquido

Una solución líquida que puede contener o no nicotina y/o saborizantes para uso en un producto de vapeo

3.2

Saborizante

Uno o más compuestos de saborizante usados para agregar sabor al líquido para productos de vapeo

3.3

Compuesto saborizante

Sustancia química individual específica, extracto o ingrediente natural usado para desarrollar saborizantes de líquido para productos de vapeo

3.4

Grado alimenticio

Saborizantes y/o materiales que logran los estándares requeridos para la seguridad alimentaria

3.5

Hardware

Parte(s) de un producto de vapeo que no es ni un accesorio ni un líquido para productos de vapeo

3.6

Ingrediente

Sustancias que incluyen los diluyentes, compuestos saborizantes y nicotina (si corresponde) usados en la formulación del líquido para productos de vapeo

3.7

Vapeo

Inhalación y exhalación del vapor producido por la activación de un producto de vapeo

3.8

Producto de vapeo (PV)

Producto y/o parte de producto, que se usa dentro de un dispositivo diseñado para producir vapeo por inhalación y que puede contener o no nicotina

3.9

Producto de vapeo sin nicotina (PVSN)

Producto y/o parte de producto, que se usa para producir vapor para inhalación y que contiene nicotina a una concentración de menos de 0.01% en peso-volumen (es decir menos de 0.1mg/ml)

3.10

Vapor

Emisión producida por activación de un producto de vapeo

4 Líquidos para productos de vapeo

4.1 Únicamente pueden usarse sustancias de alta pureza en la fabricación de e-líquidos.

4.2 Se prevé que los e-líquidos incluyan nicotina, humectantes (glicerol y propilenglicol, agua y otros diluyentes) y saborizantes.

4.3 La nicotina debe tener un grado de pureza alto por ejemplo grado farmacéutico.

4.4 Los humectantes se recomienda que sean de grado de pureza alto por ejemplo grado alimenticio o superior.

4.5 La cuantificación del contenido de nicotina, propilenglicol y glicerol en los e-líquidos se puede determinar empleando el siguiente método ISO 20714:2019 o métodos equivalentes publicados y revisados por pares, o métodos equivalentes acreditados y validados de manera independiente.

4.6 Con excepción de los extractos de tabaco, todos los saborizantes deben ser de grado alimenticio, con documentación de respaldo.

4.7 En los e-líquidos se podrán utilizar ingredientes que calentados o sin calentar no representan un riesgo para la salud humana.

4.8 Ingredientes clasificados como cancerígenos, mutágenos, tóxicos para la reproducción (CMR) y alérgenos respiratorios deberán prohibirse. Véase la Tabla 1 que detalla listas específicas de sustancias que no deben añadirse a los productos de vapeo.

4.9 Ingredientes incluidos en la lista negativa (según se indica en la directiva de productos de tabaco de la Unión Europea, EU TPD, por sus siglas en inglés) con base en sus propiedades toxicológicas – se prohíbe el uso de ingredientes CMR (cancerígenos, mutágenos, tóxicos para la reproducción) (ver tabla 1).

4.10 El fabricante/importador deberá llevar a cabo una evaluación de riesgo toxicológico para demostrar que los ingredientes empleados en el e-líquido son seguros para su uso previsto.

4.11 Los gobiernos deberán considerar la posibilidad de mantener una lista negativa adicional de ingredientes para los que se ha demostrado que no son aptos para uso en los productos de vapeo. El uso de saborizantes en los productos de vapeo no debe restringirse indebidamente si estos no aumentan significativamente el perfil de riesgo del producto (ver tabla 1).

4.12 Cualquier lista negativa de ingredientes deberá separarse de las listas negativas de los cigarrillos y otros productos de tabaco.

Tabla 1 Sustancias que deberían controlarse en los productos de vapor sin justificación científica

Sustancias	Comentarios
Cancerígenos, mutágenos, tóxicos para la reproducción (CMR)	El e-líquido no debe contener ingredientes clasificados como CMR
Sensibilizantes respiratorios	El e-líquido no debe contener ingredientes clasificados como sensibilizantes respiratorios
Diacetilo y 2,3-pentanedione	Refiérase a la literatura científica y regulatoria pertinente relativa a niveles de exposición permisibles
Dietilenglicol y etilenglicol	Estos no deben añadirse a los e-líquidos; sin embargo, pueden estar presentes en calidad de contaminantes de los insumos glicerol y propilenglicol en un nivel máximo de 0.1%
Formaldehído, acetaldehído y acroleína	Estos no deben añadirse a los e-líquidos, pero pueden estar presentes. De ser así, su nivel de presencia no debe superar niveles toxicológicamente soportables, según indican las evaluaciones de riesgo toxicológico, incluyendo preservantes que puedan liberar formaldehído.

Metales pesados: cadmio, cromo, hierro, plomo, mercurio y níquel	Estos no deben añadirse a los e-líquidos como ingredientes, pero pueden estar presentes. De ser así, su nivel de presencia no debe superar niveles toxicológicamente soportables, según indican las evaluaciones de riesgo toxicológico
Ingredientes que contienen <i>acetato</i> de vitamina E, aceites minerales, aceites vegetales o grasas animales como vehículos o diluyentes	El e-líquido no debe contener ingredientes que contengan acetato de vitamina E, aceites minerales, aceites vegetales, grasas animales usadas como vehículos o diluyentes.
Ingredientes clasificados como psicotrópicos, excepto la nicotina	El e-líquido no debe contener ingredientes clasificados como psicotrópicos exceptuando la nicotina.
Vitaminas utilizadas como suplementos alimenticios	No se deben usar aditivos que dan la impresión de que el producto es beneficioso para la salud o reduce los riesgos que afectan la salud.
Aditivos estimulantes como la cafeína o taurina	En los e-líquidos no se deben usar otros aditivos o estimulantes que mejoran el rendimiento y la vitalidad.

5 Requerimientos mínimos de etiquetado

Todos los empaques para los consumidores de productos de vapeo, dispositivos de vapeo o cualquier combinación de estas, deberán llevar información suficiente a través de la cual el consumidor pueda identificar: el contenido de nicotina, el número de lote del producto, el volumen o peso totales, la fecha de fabricación y/o caducidad si aplica y el origen de fabricación. Toda la información contenida en los empaques deberá estar en idioma español.

Bibliografía

[1] BSI PAS 54115:15, Productos de vapeo, incluyendo cigarrillos electrónicos, e-líquidos, e-shisha y productos directamente relacionados- Guía de manufactura, importación, testeo y etiquetado.