

# Orden sobre la normalización de los envases de tabaco, los productos a base de hierbas para fumar y los equipos técnicos utilizados con tabaco calentado<sup>1</sup>

De conformidad con el artículo 21 *bis*, apartado 3, y el artículo 30 *bis*, apartado 2, de la Ley sobre los productos del tabaco, etc., véase la Ley consolidada n.º 1161, de 4 de noviembre de 2024, modificada por la Ley n.º x, de x 2024, se establece lo siguiente:

## Capítulo 1

### Definiciones

**Artículo 1.** A efectos de la presente Orden, se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) «forro»: papel o lámina dentro de una unidad de envasado;
- 2) «nombre de la marca»: la marca con la que se comercializa el producto. En el caso de los productos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar, es el nombre de la marca con la que se comercializa el producto en el Estado miembro al que se comunica y notifica la información con arreglo a la Orden n.º 611 de 7 de junio de 2016;
- 3) «nombre del producto»: cualquier nombre del producto con el que se comercializa el producto. En el caso de los productos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar, es el «nombre del producto» con el que se comercializa en el Estado miembro al que se comunica y notifica la información sobre el producto con arreglo a la Orden n.º 611 de 7 de junio de 2016;
- 4) «unidad de envasado»: el envase individual más pequeño de un producto del tabaco, un producto a base de hierbas para fumar o un equipo técnico utilizado con tabaco calentado comercializado;
- 5) «envoltorio»: material transparente e incoloro que encierra una o varias unidades de envasado y embalajes exteriores;
- 6) «embalaje exterior»: todo embalaje utilizado para comercializar los productos de tabaco, los productos a base de hierbas para fumar, los equipos técnicos utilizados con tabaco calentado o productos relacionados y que incluye una unidad de envasado o un conjunto de unidades de envasado;
- 7) «superficies exteriores»: superficies que son visibles cuando una unidad de envasado está cerrada o el embalaje exterior no está roto;
- 8) «superficies interiores»: superficies que no son visibles cuando una unidad de envasado está cerrada;
- 9) «mate»: aspecto completamente mate de una superficie y, por tanto, no brillante, lustroso, resplandeciente o similares;
- 10) «tira»: tira de desgarre que puede utilizarse para abrir una unidad de envasado, un embalaje exterior y un envoltorio;
- 11) «equipo técnico utilizado con tabaco calentado»: fuente de calor utilizada para calentar, activar o permitir de otro modo el uso de tabaco calentado.

## Capítulo 2

<sup>1</sup> Se ha notificado un proyecto de esta Orden de conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (versión codificada).

*Requisitos de color y elementos de envasado en las unidades de envasado, los embalajes exteriores y los envoltorios de productos del tabaco y productos a base de hierbas para fumar*

**Artículo 2.** Las unidades de envasado de los productos del tabaco y de los productos a base de hierbas para fumar, así como su embalaje exterior y el envoltorio, deberán presentar una forma normalizada de conformidad con los requisitos de la presente Orden y demás legislación que regule el etiquetado, etc., de las unidades de envasado, el embalaje exterior y el envoltorio de los productos del tabaco y de los productos a base de hierbas para fumar. No obstante, esto no se aplicará a los cigarros puros y el tabaco de pipa.

2. Las unidades de envasado, el embalaje exterior y el envoltorio solo pueden etiquetarse, etc., siguiendo la presente Orden y otra legislación.

3. Las inserciones que no tengan ninguna función para el producto no podrán colocarse en el envase.

**Artículo 3.** Las superficies interiores y exteriores de las unidades de envasado y los embalajes exteriores deberán ser de color Pantone 448 C mate, blanco o gris plata y los embalajes exteriores deberán ser de color Pantone 448 C mate.

2. La cinta del precinto de las unidades de envasado o el embalaje exterior de los productos de tabaco y los productos a base de hierbas para fumar deberá ser cuadrada, transparente e incolora.

**Artículo 4.** El forro que sea visible cuando la unidad de envasado está abierta será de color Pantone 448 C mate, blanco o gris plateado.

2. El forro no tendrá letras, números, símbolos, imágenes o similares y podrá estar perforado de tal manera que la perforación no forme una imagen, un símbolo, un texto, un signo o similares.

**Artículo 5.** Todos los elementos de las unidades de envasado y el embalaje exterior de los productos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar, así como el embalaje exterior, serán insípidos e inodoros y no podrán incluir soluciones técnicas ni dispositivos cuya única finalidad sea producir un efecto sonoro.

### Capítulo 3

*Superficies, etc., de las unidades de envasado y el embalaje exterior de los productos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar*

**Artículo 6.** Las superficies serán planas y lisas y no podrán contener elementos irregulares como marcas, relieves, texturas, hendiduras, protuberancias o características con cualquier otra forma o estructura.

2. Quedan exentos algunos elementos necesarios para cerrar los envases en forma de bolsa.

3. Quedan exentos determinados elementos de las unidades de envasado cilíndricas necesarios para fijar la base, para abrir y cerrar la tapa o para los compartimentos de los productos del tabaco usados.

4. Las exenciones previstas en el artículo 6, apartados 2 y 3, se aplicarán únicamente en la medida en que el elemento irregular no confiera al envase una apariencia única o un efecto que llame la atención o se considere de otro modo contrario a la exigencia de un diseño normalizado para todos los productos que contengan tabaco o un producto a base de hierbas para fumar.

**Artículo 7.** Las superficies, etc., de las unidades de envasado y los embalajes exteriores solo podrán aplicarse a los elementos establecidos por la Ley.

### Capítulo 4

*Envoltorios de las unidades de envasado y los embalajes exteriores de productos del tabaco y productos a base de hierbas para fumar*

**Artículo 8.** Las unidades de envasado y los embalajes exteriores deberán cubrirse con un envoltorio.

2. El envoltorio deberá ser plano y liso y no deberá contener elementos irregulares como marcas, relieves, texturas, hendiduras, golpes o cualquier otra forma o estructura.
3. Las tiras utilizadas para abrir el envoltorio deberán ser transparentes o negras. Podrán ser de hasta 3 milímetros de ancho y deberán ser paralelas al borde superior de la unidad de envasado. La tira formará una línea recta continua transparente o negra de hasta 15 mm de largo, que indicará el extremo por el que comienza la tira.
4. Una tira negra no podrá cubrir ni ocultar advertencias sanitarias u otro tipo de etiquetado, etc., que figuren en el envase de conformidad con otras disposiciones legales.
5. Los envoltorios podrán aplicarse únicamente a los elementos necesarios para el proceso de producción y no podrán alterar la expresión normalizada.

## Capítulo 5

*Etiquetado, etc., de las unidades de envasado y el embalaje exterior de los productos del tabaco y de los productos a base de hierbas para fumar*

**Artículo 9.** El etiquetado en virtud de la presente Orden no podrá ocultar total ni parcialmente texto, advertencias u otro etiquetado, etc., en virtud de otra legislación.

**Artículo 10.** Las unidades de envasado y el embalaje exterior podrán ir marcados en dos lugares con la marca y el nombre del producto. El texto inscrito

- 1) podrá consistir en letras minúsculas de a-å, pero de tal manera que la letra inicial pueda mostrarse en mayúsculas;
  - 2) podrá consistir en los números de 0-9;
  - 3) podrá consistir en los símbolos de tilde ('), apóstrofe ('), así como el signo «&»;
  - 4) deberá estar en fuente Helvética;
  - 5) deberá ser de color Pantone Cool Gray 2 C mate;
  - 6) tendrá un tamaño de fuente de hasta 10 puntos; y
  - 7) será paralelo a la advertencia general, el mensaje informativo o la advertencia sanitaria combinada.
2. El nombre de la marca ocupará una línea.
  3. El nombre del producto ocupará una línea y se imprimirá directamente debajo del nombre de la marca.

**Artículo 11.** Las unidades de envasado y el embalaje exterior deberán etiquetarse una sola vez con información acerca del nombre de la empresa, la dirección, la dirección de correo electrónico, el número de teléfono y el país de producción del producto de tabaco en cuestión, redactada de la siguiente manera: «Producido en», seguido del nombre del país de producción. El texto inscrito:

- 1) podrá consistir en letras minúsculas de a-å, pero de tal manera que la letra inicial pueda mostrarse en mayúsculas;
- 2) podrá consistir en los números de 0-9;
- 3) podrá incluir los símbolos de tilde ('), apóstrofe ('), así como el signo «&»;
- 4) podrá consistir en el símbolo @ en la dirección de correo electrónico;
- 5) podrá ir precedido del símbolo + delante del código del país que va delante del número de teléfono;
- 6) estará en fuente Helvética;
- 7) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate; y

8) tendrá un tamaño de fuente de hasta 10 puntos.

**Artículo 12.** El embalaje exterior que contenga más de una unidad de envasado se etiquetará una vez con:

- 1) «cigarrillos», «tabaco para liar», «tabaco para pipa de agua», «tabaco de mascar», «tabaco de uso nasal», «tabaco calentado», «otros productos del tabaco» o «producto a base de hierbas para fumar» según el contenido del envase;
- 2) el número de unidades de envasado contenidas en el envase; y
- 3) la cantidad de unidades o el peso neto de una unidad de envasado.

2. El texto inscrito:

- 1) podrá consistir en letras minúsculas de a-å, pero de tal manera que la letra inicial pueda mostrarse en mayúsculas;
- 2) podrá consistir en los números de 0-9;
- 3) estará en fuente Helvética;
- 4) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate;
- 5) tendrá un tamaño de fuente de hasta 10 puntos; y
- 6) se redactará en la misma dirección que la advertencia general, el mensaje informativo o la advertencia sanitaria combinada.

**Artículo 13.** Las unidades de envasado podrán etiquetarse una vez con:

- 1) «cigarrillos», «tabaco para liar», «tabaco para pipa de agua», «tabaco de mascar», «tabaco de uso nasal», «tabaco calentado», «otros productos del tabaco» o «producto a base de hierbas para fumar» según el contenido del envase; y
  - 2) la cantidad de unidades o el peso neto de una unidad de envasado.
2. El texto inscrito:
- 1) podrá consistir en letras minúsculas de a-å, pero de tal manera que la letra inicial pueda mostrarse en mayúsculas;
  - 2) podrá consistir en los números de 0-9;
  - 3) estará en fuente Helvética;
  - 4) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate,
  - 5) tendrá un tamaño de fuente de hasta 10 puntos; y
  - 6) se redactará en la misma dirección que la advertencia general, el mensaje informativo o la advertencia sanitaria combinada.

**Artículo 14.** Una unidad de envasado con tabaco para liar que contenga papel de fumar o un filtro de cigarrillo y su embalaje exterior podrá etiquetarse una vez con «con papel y filtro», «con papel» o «con filtro», siempre que el texto inscrito:

- 1) consista en letras minúsculas, pero de tal manera que la letra inicial pueda mostrarse en mayúsculas;
- 2) sea en fuente Helvética;
- 3) sea de color Pantone Cool Gray 2 C mate; y
- 4) tenga un tamaño de fuente de hasta 10 puntos.

**Artículo 15.** Las unidades de envasado y los embalajes exteriores del tabaco sin combustión podrán etiquetarse una vez con el texto «consumir preferentemente antes de», seguido de la fecha. El texto inscrito:

- 1) podrá consistir en letras minúsculas de a-å, pero de tal manera que la letra inicial pueda mostrarse en mayúsculas;
- 2) podrá consistir en los números de 0- 9;
- 3) estará en fuente Helvética;
- 4) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate;

- 5) tendrá un tamaño de fuente de hasta 10 puntos; y
- 6) se redactará en la misma dirección que la advertencia general, el mensaje informativo o la advertencia sanitaria combinada.

**Artículo 16.** Las unidades de envasado y el embalaje exterior que contengan un producto del tabaco o un producto a base de hierbas para fumar podrán etiquetarse una sola vez con un código de barras, siempre que:

- 1) se utilice con fines de pago, distribución o control de existencias;
- 2) sea de color negro sobre un fondo blanco o sea de color Pantone Cool Gray 2 C mate sobre un fondo blanco;
- 3) no constituya una imagen, patrón o símbolo que imite otra cosa que no sea un código de barras; y
- 4) esté en la base o en el lateral del paquete.

**Artículo 17.** Las unidades de envasado y los embalajes exteriores que contengan un producto del tabaco o un producto a base de hierbas para fumar podrán llevar un etiquetado de la producción, incluido el número de lote, siempre que la etiqueta:

- 1) se utilice para cumplir otras normas aplicables, incluidas las normas sobre seguimiento y tasas;
- 2) sea de color negro sobre fondo blanco o de color Pantone Cool Gray 2 C mate sobre fondo blanco;
- 3) no constituya una imagen, un patrón o un símbolo que pueda imitar otra cosa que no sea un código de barras;
- 4) esté en la base o en el lateral del envase; y
- 5) no se considere de ningún otro modo contrario al requisito de un diseño normalizado para todos los productos que contengan tabaco o un producto a base de hierbas para fumar.

## Capítulo 6

### *Requisitos de color y elementos de envasado de las unidades de envasado, el embalaje exterior y el envoltorio para el equipo técnico utilizado con tabaco calentado*

**Artículo 18.** Las unidades de envasado del equipo técnico utilizado con tabaco calentado, así como el embalaje exterior y el envoltorio deberán tener un diseño normalizado de conformidad con los requisitos de la presente Orden y de otra legislación que regule el etiquetado, etc., de las unidades de envasado, el embalaje exterior y el envoltorio del equipo técnico utilizado con tabaco calentado.

2. Las unidades de envasado, los embalajes exteriores y los envoltorios solo podrán llevar el etiquetado, la información, etc., establecidos en la presente Orden y otras normativas.
3. El etiquetado, la información, etc., derivados de otra legislación, deberán figurar de manera que no den a la unidad de envasado o al embalaje exterior una apariencia única o un efecto que llame la atención o se consideren de otra forma contrarios al requisito de un diseño normalizado para todos los productos que contengan equipos técnicos utilizados con tabaco calentado.
4. Los insertos que no tengan ninguna función para el uso del producto no se podrán colocar en el envase. El texto inscrito en los insertos que tienen una función para el producto
  - 1) estará sobre un fondo blanco;
  - 2) podrá consistir en los números de 0-9;
  - 3) estará en fuente Helvética;
  - 4) podrá consistir en los símbolos de paréntesis (-), tilde (`), apóstrofe (' ) y el signo «&»; y
  - 5) deberá ser de color negro.
5. El apartado 4 del artículo 18 no se aplicará a las ilustraciones y similares cuya única finalidad sea explicar al consumidor cómo debe utilizarse correctamente el producto desde un punto de vista técnico. Las ilustraciones y similares deberán:

- 1) ser de fondo blanco;
- 2) ser de color negro.

6. El texto, los caracteres, las ilustraciones y similares que figuren en los prospectos sobre el uso del equipo técnico con arreglo al artículo 18, apartados 4 y 5, no podrá aparecer de manera que promuevan un mayor consumo del producto o de otros productos del tabaco y la nicotina, contribuyan a una apariencia única, tengan un efecto que llame la atención o de cualquier otra forma puedan considerarse contrarios al requisito de un diseño normalizado .

**Artículo 19.** Las superficies interiores de las unidades de envasado deberán ser de color Pantone 448 C mate, blanco o gris plata y los embalajes exteriores deberán ser de color Pantone 448 C mate.

2. Las tiras de las unidades de envasado o el embalaje exterior de los equipos técnicos utilizados con tabaco calentado serán cuadradas, transparentes e incoloras. Podrán ser de hasta 3 milímetros de ancho y deberán ser paralelas al borde superior del envase.

**Artículo 20.** Todos los elementos de las unidades de envasado y el embalaje exterior de un equipo técnico utilizado con tabaco calentado serán insípidos e inodoros y no podrán incluir soluciones técnicas ni dispositivos cuya única finalidad sea producir un efecto sonoro.

## Capítulo 7

### *Superficies, etc., de unidades de envasado y embalaje exterior de un equipo técnico utilizado con tabaco calentado*

**Artículo 21.** Las superficies serán planas y lisas y no podrán contener elementos irregulares como marcas, relieves, texturas, hendiduras, protuberancias o características con cualquier otra forma o estructura.

2. Se excluyen ciertos elementos necesarios para plegar el material, sujetar la base y abrir y cerrar la unidad de envasado.

3. Se excluyen ciertos elementos necesarios para plegar el material, sujetar la base y abrir y cerrar el embalaje exterior.

4. Las excepciones previstas en el artículo 21, apartados 2 y 3, solo se aplicarán en la medida en que la irregularidad no otorgue al envase una apariencia única o un efecto que llame la atención o se considere de otra forma contrario al requisito de un diseño normalizado para todas las unidades de envasado y los embalajes exteriores que contengan un equipo técnico utilizado con tabaco calentado.

**Artículo 22.** Las superficies, etc., de las unidades de envasado y los embalajes exteriores solo podrán aplicarse a los elementos establecidos por la ley.

## Capítulo 8

### *Envoltorio de una unidad de envasado y de un embalaje exterior del equipo técnico utilizado con tabaco calentado*

**Artículo 23.** Las unidades de envasado y el embalaje exterior podrán cubrirse con un envoltorio transparente e incoloro.

2. El envoltorio deberá ser plano y liso y no podrá contener elementos irregulares como marcas, relieves, texturas, hendiduras, golpes o cualquier otra forma o estructura.

3. Las tiras utilizadas para abrir el envoltorio deberán ser transparentes o negras. Podrán ser de hasta 3 milímetros de ancho y deberán ser paralelas al borde superior de la unidad de envasado. La tira podrá

tener una línea continua, transparente o negra, de no más de 15 milímetros de longitud, que marque dónde empieza la tira.

4. Una tira negra no podrá cubrir ni ocultar otro etiquetado, etc., de conformidad con otra legislación.
5. El material de envoltura solo podrá aplicarse a los elementos necesarios para el proceso de producción y no podrá alterar la expresión normalizada.

## Capítulo 9

### *Etiquetado, etc., de las unidades de envasado y embalaje exterior de los equipos técnicos utilizados con tabaco calentado*

**Artículo 24.** El etiquetado en virtud de la presente Orden no podrá ocultar total ni parcialmente texto, advertencias u otro etiquetado, etc., en virtud de otra legislación.

**Artículo 25.** Las unidades de envasado y los embalajes exteriores podrán etiquetarse en dos lugares indicando el nombre de la marca y el nombre del producto. El texto inscrito:

- 1) podrá consistir en letras minúsculas de a-å, pero de tal manera que la letra inicial pueda mostrarse en mayúsculas;
  - 2) podrá consistir en los números de 0- 9;
  - 3) estará en fuente Helvética;
  - 4) podrá consistir en los símbolos de paréntesis (-), tilde ('), apóstrofe (') y el signo «&»; y
  - 5) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate; y
  - 6) tendrá un tamaño de fuente de hasta 10 puntos.
2. El nombre de la marca podrá ocupar una línea.
  3. El nombre del producto podrá ocupar una línea y deberá imprimirse directamente debajo del nombre de la marca.

**Artículo 26.** Las unidades de envasado y los embalajes exteriores que contengan un equipo técnico utilizado con tabaco calentado podrán etiquetarse una sola vez con un código de barras, siempre que:

- 1) se utilice con fines de pago, distribución o control de existencias;
- 2) sea de color negro sobre un fondo blanco o de color Pantone Cool Gray 2 C mate sobre un fondo blanco;
- 3) no constituya una imagen, patrón o símbolo que imite otra cosa que no sea un código de barras;
- 4) esté en la base o en lateral del paquete.; y
- 5) no se considere de otra forma contrario al requisito de un diseño normalizado para los equipos técnicos utilizados con tabaco calentado.

**Artículo 27.** Las unidades de envasado y el embalaje exterior deberán etiquetarse una sola vez con la siguiente información sobre el nombre de la empresa, la dirección, la dirección de correo electrónico, el número de teléfono y el país de producción de la siguiente manera: «Producido en», seguido del nombre del país de producción. El texto inscrito:

- 1) podrá consistir en letras minúsculas de a-å, pero de tal manera que la letra inicial pueda mostrarse en mayúsculas;
- 2) podrá consistir en los números de 0-9;
- 3) podrá consistir en los símbolos de tilde ('), apóstrofe (') y el signo «&»;
- 4) podrá consistir en el símbolo @ en la dirección de correo electrónico;
- 5) podrá ir precedido del símbolo + delante del código del país que va delante del número de teléfono;
- 6) estará en fuente Helvética;
- 7) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate; y
- 8) tendrá un tamaño de fuente de hasta 10 puntos.

**Artículo 28.** Las unidades de envasado se etiquetarán una sola vez con:

- 1) «equipo técnico utilizado con tabaco calentado» de acuerdo con el contenido del envase; y
- 2) la cantidad de unidades o el peso neto de una unidad de envasado.

2. El texto inscrito:

- 1) estará en fuente Helvética;
- 2) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate;
- 3) tendrá un tamaño de fuente de hasta 10 puntos.

**Artículo 29.** La unidad de envasado y el embalaje exterior de un equipo técnico utilizado con tabaco calentado podrán marcarse con el etiquetado de producción y el número de lote, siempre que la etiqueta:

- 1) se utilice para cumplir otras normas aplicables;
- 2) sea de color negro sobre fondo blanco o de color Pantone Cool Gray 2 C mate sobre fondo blanco;
- 3) no constituya una imagen, patrón o símbolo que parezca otra cosa diferente del etiquetado específico de producción;
- 4) esté en la base o en el lateral del envase; y
- 5) no se considere contraria a los requisitos de un diseño normalizado para todos los productos que contengan equipos técnicos utilizados con tabaco calentado.

## Capítulo 10

### *Funcionalidad, tamaño, etc.*

**Artículo 30.** Las unidades de envasado de equipos técnicos utilizados con tabaco calentado, deberán tener forma cuboide.

2. Las unidades de envasado de equipos técnicos utilizados con tabaco calentado deberán ser de un tamaño correspondiente al contenido del envase y, por tanto, no superior al exigido por el contenido.

**Artículo 31.** Los embalajes exteriores contendrán una sola unidad de envasado de equipo técnico utilizado con tabaco calentado y se etiquetarán una vez con «equipo técnico utilizado con tabaco calentado» de conformidad con el contenido del envase.

2. El texto inscrito:

- 1) estará en fuente Helvética;
- 2) será de color Pantone Cool Gray 2 C mate; y
- 3) tendrá un tamaño de fuente de hasta 10 puntos.

## Capítulo 11

### *Disposiciones penales*

**Artículo 32.** A menos que otra ley justifique una sanción más severa, la persona que infrinja los artículos 2 a 31 será multada.

2. Las entidades, etc., (personas jurídicas) podrán estar sujetas a responsabilidad penal de conformidad con la reglamentación establecida en el capítulo 5 del Código Penal.

## Capítulo 12

### *Entrada en vigor*

**Artículo 33.** 1. La presente Orden entrará en vigor el 1 de julio de 2025.

2. Queda derogada la Orden n.º 781, de 13 de junio de 2023, sobre la normalización de los envases de tabaco y de productos a base de hierbas para fumar.

El Ministerio del Interior y de Sanidad, a 4 de marzo de 2025

Sophie Løhde

Anna. D Madsen